



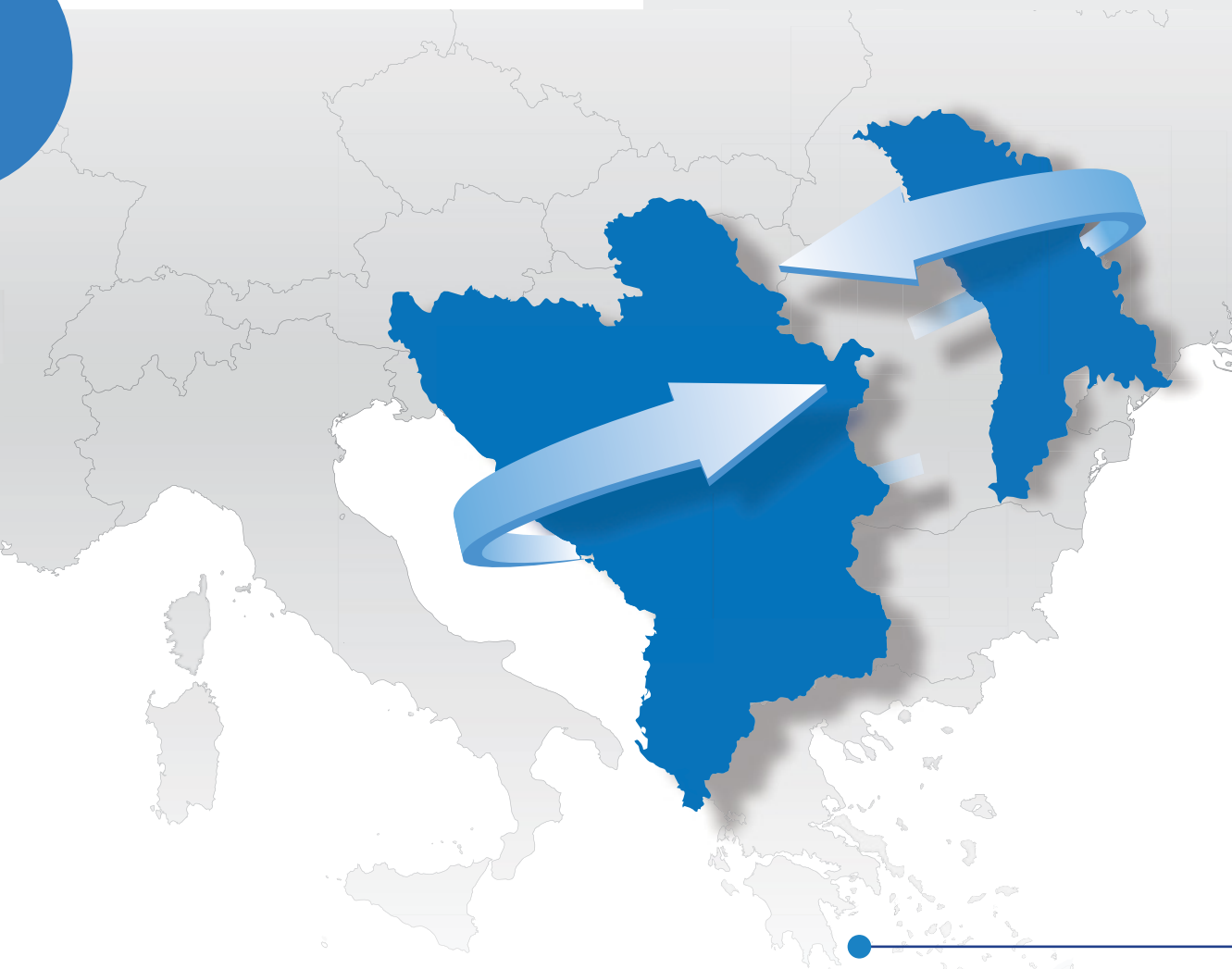
Co-funded by
the European Union



german
cooperation
DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Smernice za mašinske proizvode

Implementacija Direktive o mašinama (2006/42/EC)



Implemented by

giz Deutsche Gesellschaft
für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Sadržaj

1. Akronimi i skraćenice	4
2. Kako ugraditi u projekat usklađenost mašine (metoda u tri koraka)?	5
2.1 Opšte informacije	5
2.1.1 1. korak: Inherentno bezbedan dizajn	7
2.1.2 2. korak: Štitnici i sigurnosni uređaji	8
2.1.3 3. korak: Uputstvo za upotrebu	8
2.2 Ispunjavanje osnovnih zahteva	9
2.3 Štitnici i sigurnosni uređaji	10
2.4 Sistem upravljanja	10
2.5 Električna oprema za mašine	12
2.6 Ostali važni bezbednosni zahtevi	13
2.6.1 Požar i eksplozija	13
2.6.2 Buka i vibracije	13
2.6.3 Radijacija	13
2.6.4 Emisija zagađenja	14
2.6.5 Održavanje mašina	14
2.6.6 Pokretne mašine	14
2.6.7 Oprema za dizanje	15
2.6.8 Oprema za dizanje lica	15
2.7 Procena rizika	16
2.7.1 Procena rizika	18
2.7.2 Identifikacija opasnosti	20
2.7.3 Funkcionalna bezbednost mašine (dizajn i validacija)	21
2.7.4 Razlika između opasnosti i rizika	23
3. Uloga standarda u projektovanju mašina	24
3.1 Opšte informacije	24
3.2 Vrste standarda	25
3.3 Struktura standarda	27
3.4 Tehnička dokumentacija	28
3.5 Integrisani proizvodni sistemi	30
3.6 Deklaracija o usaglašenosti	31
3.7 Uputstvo za upotrebu	32
4. Ocenjivanje usklađenosti mašina	33
4.1 Opšte informacije	33
4.2 Ispitivanje tipa mašina sa visokim rizikom (modul B)	35
4.3 Sistem potpunog osiguranja kvaliteta	36
4.4 Unutrašnja kontrola proizvodnje	37
4.5 Oprema za testiranje za procenu usklađenosti	38
5. Dalja uputstva o postupku imenovanja nadležnih tela za mašine (zasnovano na EA 2-17:2020) u EU	39
6. Bibliografija	45

1. Akronimi i skraćenice

Akronimi i skraćenice

Objašnjenje

ATEX	Direktiva o opremi koja se koristi u potencijalno eksplozivnoj atmosferi
CAB	Telo za ocenjivanje usaglašenosti
CEFTA	Centralnoevropski sporazum o slobodnoj trgovini
CEN	Comite European de Normalization / Evropski komitet za standardizaciju
CENELEC	Comite European de Normalization Electrotechnique / Evropski komitet za elektrotehničku standardizaciju
CNB	Koordinacija imenovanih tela
CNB/M	Koordinacija imenovanih tela za mašine
EA	Evropska saradnja za akreditaciju
EHSR	Osnovni zdravstveni i bezbednosni zahtevi
EX	Eksplozivna atmosfera
EU (EZ)	Evropska unija (Evropska zajednica)
IMS	Integrisani sistem proizvodnje
MD	Direktiva o mašinama 2006/42/EC
NANDO	Imenovane i određene organizacije za novi pristup
NB	Imenovano/notifikovano telo
NLF	Novi zakonodavni okvir
NOISE	Direktiva o emisiji buke opreme koja se koristi na otvorenom
PED	Direktiva o opremi pod pritiskom
PL	Nivo performansi
PPE	Lična zaštitna oprema
QI	Infrastruktura kvaliteta
TCF	Tehnički dokument

Napomena: Ove smernice su pripremljene za bolje razumevanje primene Direktive o mašinama među privrednim subjektima, ali i drugim zainteresovanim stranama QI. Poglavlja 1 i 2 namenjena su pretežno proizvođačima, dok su poglavlja 3 i 4 namenjena telima za ocenjivanje usaglašenosti (CAB-ovima) koji rade u sektoru mašina.

2. Kako ugraditi u projekat usklađenost mašine (metoda u tri koraka)?



2.1 Opšte informacije

Direktiva o mašinama zahteva da se osnovni zdravstveni i bezbednosni zahtevi (EHSR) koji se odnose na određenu mašinu moraju ispuniti kroz hijerarhiju mera za smanjenje rizika u tri koraka. Zahtevi su napisani jednostavnim i pravnim jezikom bez davanja bilo kakvih tehnički specifičnih smernica o tome kako ispuniti te zahteve. Ovo nas dovodi do legitimnog pitanja kako pristupiti ovim zahtevima, i kakvi su odnosi između EHSR-ova, opasnosti i rizika i mera iz harmonizovanih standarda.

Bezbedno rukovanje u svim životnim ciklusima mašina (transport, montaža, pokretanje, upotreba, održavanje i demontaža) može se obezbediti primenom principa projektovanja bezbednih mašina kao što je opisano u standardu EN ISO 12100 – Bezbednost mašina

– Opšti principi za projektovanje — Procena rizika i smanjenje rizika.

Projektanti često razmišljaju o sledećim pitanjima:

- 01.** kako da pristupim dizajnu mašine na organizovan način da ne propustim ispunjavanje svakog EHSR-a?
- 02.** kako mogu da procenim kada rizici zbog prisutnih opasnosti ili opasnih situacija moraju da se ublaže bezbednosnim merama?
- 03.** kako mogu biti siguran/na da su primenjene mere bezbednosti u obliku inherentno bezbednog dizajna ili zaštite tačne i dovoljne?

U osnovi postoje dva slična načina da se EHSR-ovi sveobuhvatno uzmu u obzir u procesu projektovanja. Jedan je da se korak po korak prati lista zahteva iz Aneksa I, dok je drugi (češće korišćen i transparentniji) proces prenošenja zahteva kroz identifikaciju opasnosti i njihovu procenu rizika i primenu mera za smanjenje rizika u tri koraka. Kada mere za smanjenje rizika prate rešenja iz harmonizovanih standarda, one automatski daju pretpostavku o usaglašenosti sa Direktivom o mašinama.

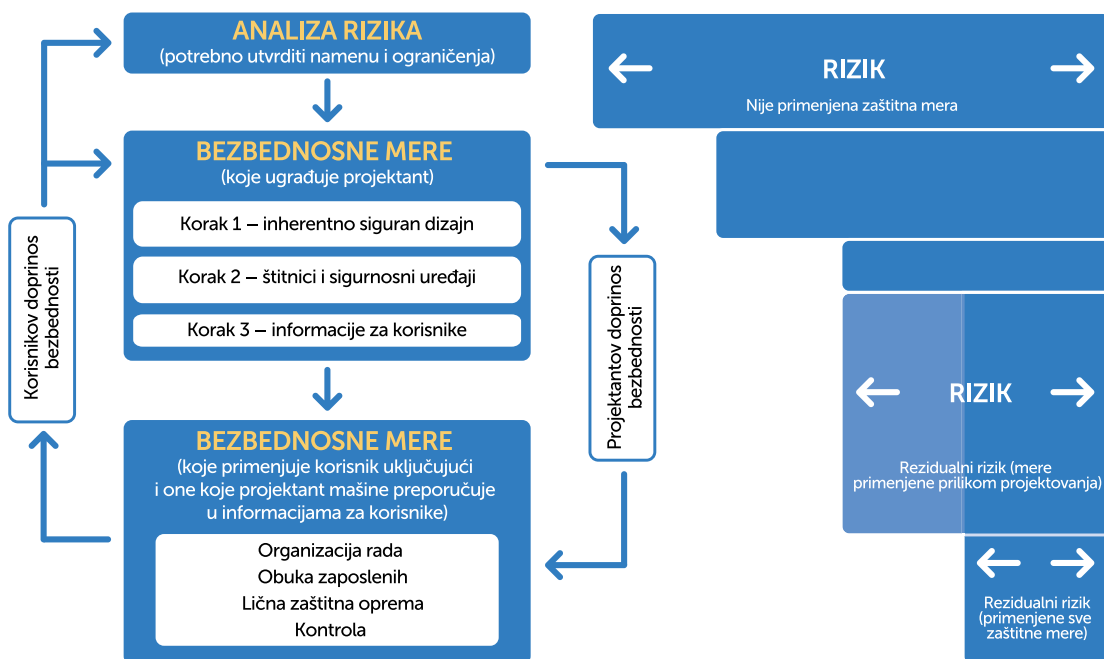
Ali šta tačno znači metoda „u tri koraka“ u projektovanju usklađenih mašina?

To znači da dizajn bezbedne mašine treba da prati tri uzastopna koraka:

1. korak mere za inherentno bezbedan dizajn,

2. korak izbor i projektovanje odgovarajućih zaštitnih i sigurnosnih uređaja,

3. korak uputstvo za upotrebu.



Principi ublažavanja rizika na prihvatljiv nivo merama koje preduzimaju projektant i korisnik (prema EN ISO 12100).

2.1.1

1. korak : Inherentno bezbedan dizajn

U prvom koraku projektant treba da pokuša da eliminiše opasnosti što je više moguće s obzirom na namensku upotrebu mašine uz ograničenje izloženosti korisnika. Na primer: izbor i postavljanje neophodnih radnji i radnih mesta operatera, izbor broja operatera kao i njihove sposobnosti, automatizacija i mehanizacija određenih operacija mašina, korišćenje informacionih tehnologija za nadzor, itd. Inherentno bezbedan dizajn se takođe postiže:

- 01.** razmatranjem geometrijskih faktora i fizičkih aspekata (obezbeđivanje vidljivosti radnih stanica i praćenje mašinskih procesa bez prepreka, pristupačnost i logika sistema upravljanja, ograničenje mase i brzine pokretnih elemenata, smanjenje emisija bilo koje vrste, izbegavanje oštih ivica, primena bezbednosnih rastojanja itd.);
- 02.** uzimanjem u obzir opštih tehničkih znanja u vezi sa projektovanjem mašina (šifre za projektovanje i pravila proračuna za osnovne elemente i konstrukcije u pogledu predvidljivih naprezanja, zamora i predvidljive zloupotrebe) zajedno sa informacijama o materijalima i ugrađenim radnim supstancama;
- 03.** izborom odgovarajuće tehnologije, uključujući snabdevanje energijom;
- 04.** primenom principa pozitivnog mehaničkog dejstva komponente na drugu komponentu;
- 05.** odredbama za stabilnost (geometrija osnove, raspodela težine, dinamičke sile i oscilacije, uticaj spoljašnjih sila poput pritiska vetra);
- 06.** odredbama za održavanje (pristup delovima mašine kojima je potrebno održavanje, lakoća rukovanja, mere predostrožnosti);
- 07.** poštovanjem ergonomskih principa (prilagođavanje ljudskim antropometrijskim podacima i fizičkom naporu u radu);
- 08.** sprečavanjem opasnosti od strujnog udara (opšte odredbe su postavljene u EN 60204-1);
- 09.** sprečavanjem opasnosti od hidraulične i pneumatske opreme (ograničenje pritiska, sigurnosni elementi za previsok pritisak, itd.);
- 10.** primenom inherentno bezbednih mera dizajna na kontrolni sistem (opšte odredbe su postavljene u EN ISO 13849-1, kao što su sprečavanje neočekivanog pokretanja, ponovno pokretanje nakon prekida napajanja, nekontrolisana promena brzine, neuspešno zaustavljanje, hardverski i softverski aspekti, itd.);
- 11.** minimiziranjem rizika zbog otkazivanja sigurnosnih funkcija (redundantnost i nadzor upravljačkih kola);
- 12.** minimiziranjem verovatnoće otkazivanja bezbednosnih funkcija;
- 13.** ograničavanjem izloženosti opasnostima kroz mehanizaciju ili automatizaciju operacija utovara ili istovara.

2.1.2

2. korak: Štitnici i sigurnosni uređaji

Kada se inherentno bezbedan dizajn ne može postići zbog ograničenja funkcionalnosti ili prirode radnih procesa, projektant treba da traži odgovarajuće mere bezbednosti u okviru drugog koraka – štitnika i sigurnosnih uređaja. Njihov izbor i rad će se ponovo proveriti procenom rizika. Kao i do sada, ponovo se preporučuje upotreba harmonizovanih standarda. Detaljnije smernice su date dalje u ovom dokumentu.

2.1.3

3. korak: Uputstvo za upotrebu

Kada nakon primene tehničkih mera i dalje postoje rezidualni rizici mašine, projektant mora da upozori korisnike na rezidualne rizike kroz sistem informisanja. Dostupne audio-vizuelne komunikacije su:

- 01.** signali i uređaji za upozoravanje,
- 02.** upozorenja i piktogrami (standardizovani grafički znakovi prema ISO 7000),
- 03.** bezbednosna upozorenja o rezidualnim rizicima u uputstvima za upotrebu (uputstvo za upotrebu, priručnik).

Proizvođač je dužan da upozori korisnika na rezidualne rizike, da definiše ličnu zaštitnu opremu (PPE) za bezbedan rad sa mašinom i, po potrebi, da obuču korisnika za bezbedan rad. Korisnik je odgovoran da koristi i održava

mašinu u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača. Uputstvo za upotrebu ni u kom slučaju ne može da zameni izostavljene mere za inherentno bezbedan dizajn ako je takve mere kasnije tehnički moguće realizovati, jer mere bezbednog projektovanja daju veći nivo bezbednosti zbog svoje nezavisnosti od psihofizičkih sposobnosti korisnika kao i niže mogućnost da se ne poštuju mere bezbednosti.

Da bi proverio da li su se u procesu procene rizika uzela u obzir sva pitanja u vezi sa bezbednošću, proizvođač takođe može da proveru da li su ispunjeni primenljivi EHSR-ovi iz Aneksa I Direktive o mašinama. Ovo je posebno korisno za industrijske mašine ili mašine za jednokratnu upotrebu gde ne postoji standard za proizvod.



Piktogrami upozoravaju korisnika na rezidualne rizike, bezbedne postupke i/ili upotrebu PPE

2.2 Ispunjavanje osnovnih zahteva

EHSR-ovi u MD-u su različito organizovani i grupisani su u šest poglavlja u odnosu na prirodu opasnosti koje pokrivaju (taksonomski pristup). Prvo poglavlje se koristi za bilo koju vrstu mašina, dok druga poglavlja pokrivaju specifične tipove mašina. Sedam glavnih zahteva u prvom poglavlju odnose se na:

- 01.** opšte zahteve (klauzula 1.1): postavlja se terminologija i daju se smernice o tome kako da se osigura bezbednost korišćenjem procedure usklađenosti u tri koraka da bi se postigao cilj, tj. eliminacija opasnosti putem inherentno bezbednog dizajna i/ili smanjivanje rizika na prihvatljiv nivo rizika kroz korišćenje zaštitnih elemenata i informisanje korisnika;
- 02.** zahteve za sisteme upravljanja (klauzula 1.2): pokretanje, zaustavljanje, hitno zaustavljanje u slučaju nužde, izbor režima, softver;
- 03.** zaštitu od mehaničkih opasnosti (klauzula 1.3): vrste štitnika, karakteristike štitnika, blokada;
- 04.** izbor štitnika i sigurnosnih uređaja (klauzula 1.4): vrste i uslovi za izbor, karakteristike sigurnosnih uređaja;
- 05.** zahteve za druge vrste opasnosti (klauzula 1.5): elektrosnabdevanje i električna oprema, zaštita od požara i eksplozija, buke i vibracija, emisije opasnih materija i dr.;

- 06.** zahteve za planiranje aktivnosti bezbednog održavanja mašine i njenog bezbednog rada (klauzula 1.6);
- 07.** obeležavanje (klauzula 1.7): informacioni uređaji, signali, upozorenja o rezidualnim rizicima, pločice za obeležavanje, uputstva za upotrebu (priručnik).

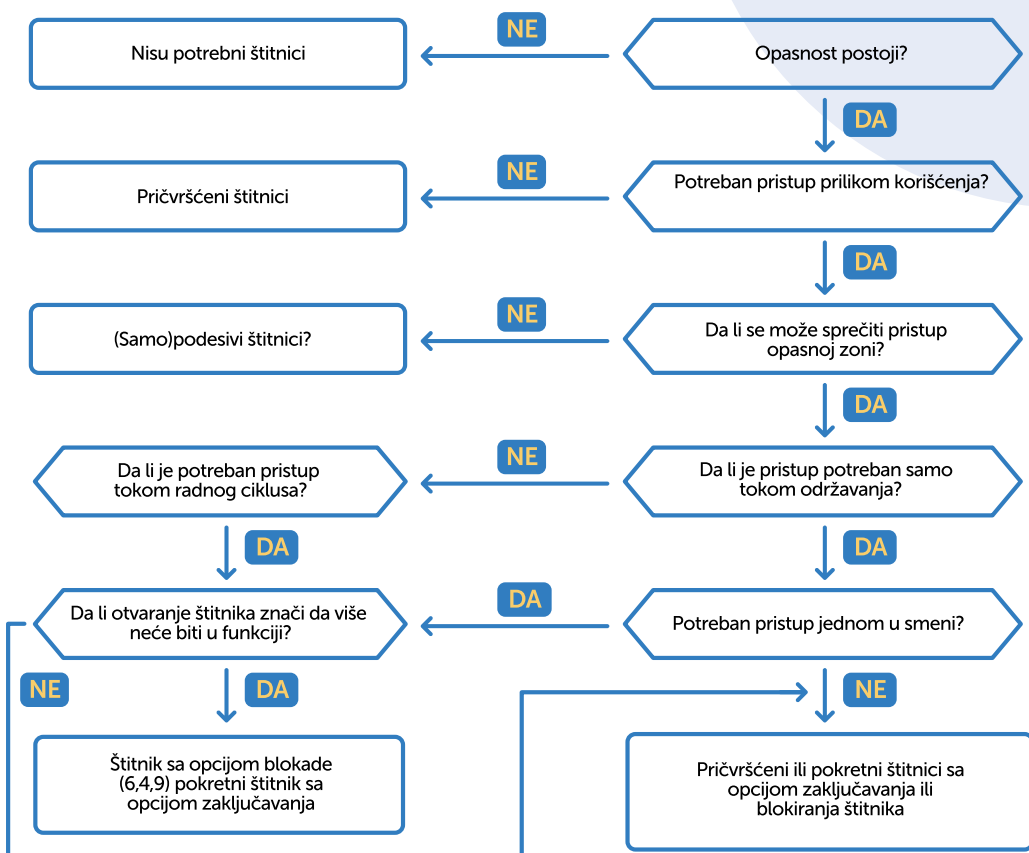
U sledećem odeljku su dati osnovni pristupi ovim suštinskim grupama bezbednosnih mera.

Dalji zahtevi se odnose na različite tipove mašina ili specifične opasnosti:

- 01.** mašine za poljoprivredu i hranu, prenosne ručne i/ili vođene mašine, mašine za obradu drveta i sličnih materijala, prenosne mašine za pričvršćivanje i udarce, mašine za nanošenje pesticida,
- 02.** pokretne mašine,
- 03.** mašine za podizanje,
- 04.** mašine za podzemne radove,
- 05.** mašine za podizanje ili pomeranje osoba.
- 06.** Opšte smernice za primenu štitnika i sigurnosnih uređaja.

2.3 Štitnici i sigurnosni uređaji

Štitnici treba da zaštite korisnike od mehaničkih opasnosti koje mogu da nastanu tokom rada mašine. Štitnici treba da budu odabrani u skladu sa prirodom njihove upotrebe (EN ISO 14120) i projektovani tako da održavaju svoju bezbednosnu funkciju (bezbednosna rastojanja prema EN ISO 13854 i EN ISO 13857).



Uputstvo za izbor štitnika od delova koji se pokreću (EN ISO 14120)

2.4 Sistem upravljanja

Standardizovana je i logika sistema upravljanja mašine i njegov bezbednosni aspekt. Glavni zahtevi (kao što su neophodni aktuatori i njihova funkcija) su opisani u nekim od EHSR-ova. Međutim, opšta pravila

o projektovanju i verifikaciji delova sistema upravljanja koji se odnose na bezbednost su (kada nisu definisana u standardu tipa C) postavljena u EN ISO 13849-1 i EN ISO 13849-2.

Naime, kvar jedne od komponenti sistema upravljanja može da izazove nepravilan rad mašine i da dovede do mogućeg štetnog događaja. Zbog toga ovi sistemi moraju da budu pažljivo projektovani i provereni da li ispravno rade. Sa aspekta procene rizika, postoji pet osnovnih nivoa performansi sistema upravljanja koji zahtevaju arhitekturu sistema upravljanja i karakteristike pouzdanosti. U praksi, ako procena rizika u vezi sa sistemom upravljanja pokazuje visok rizik za korisnika, projektant treba da izabere sofisticiraniji sistem, čija se ispravnost može obuhvatiti dijagnostikom u redovnim intervalima ili treba da ima redundantno ožičenje.

Sigurnosni elementi se postavljaju u odnosu na brzinu približavanja pokretnih delova u skladu sa EN ISO 13855. Bezbednosna rastojanja se računaju i na osnovu toga se bira odgovarajuća oprema, i to na sledeći način:

$$S = (v \times t) + C$$

S...minimalna udaljenost od tela do tačke aktivacije sigurnosnog uređaja

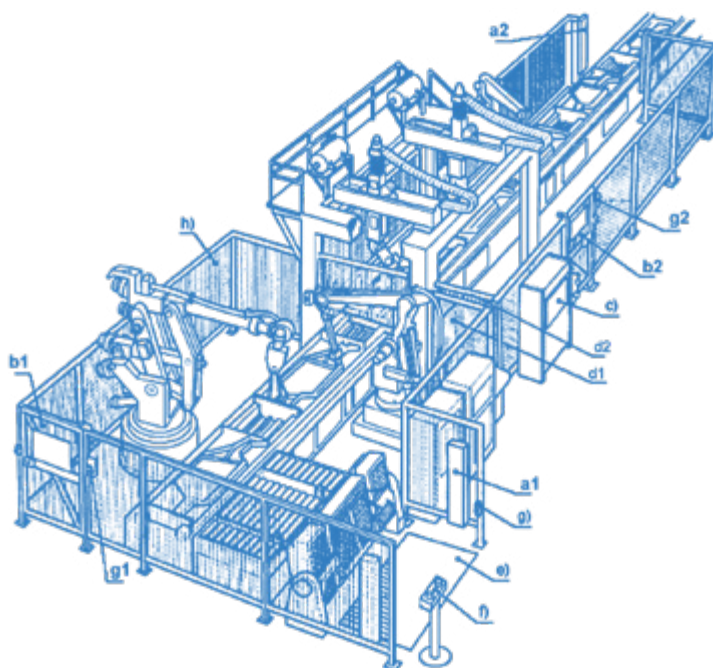
v...brzina približavanja (delovima ljudskog tela)

t...ukupno vreme zaustavljanja

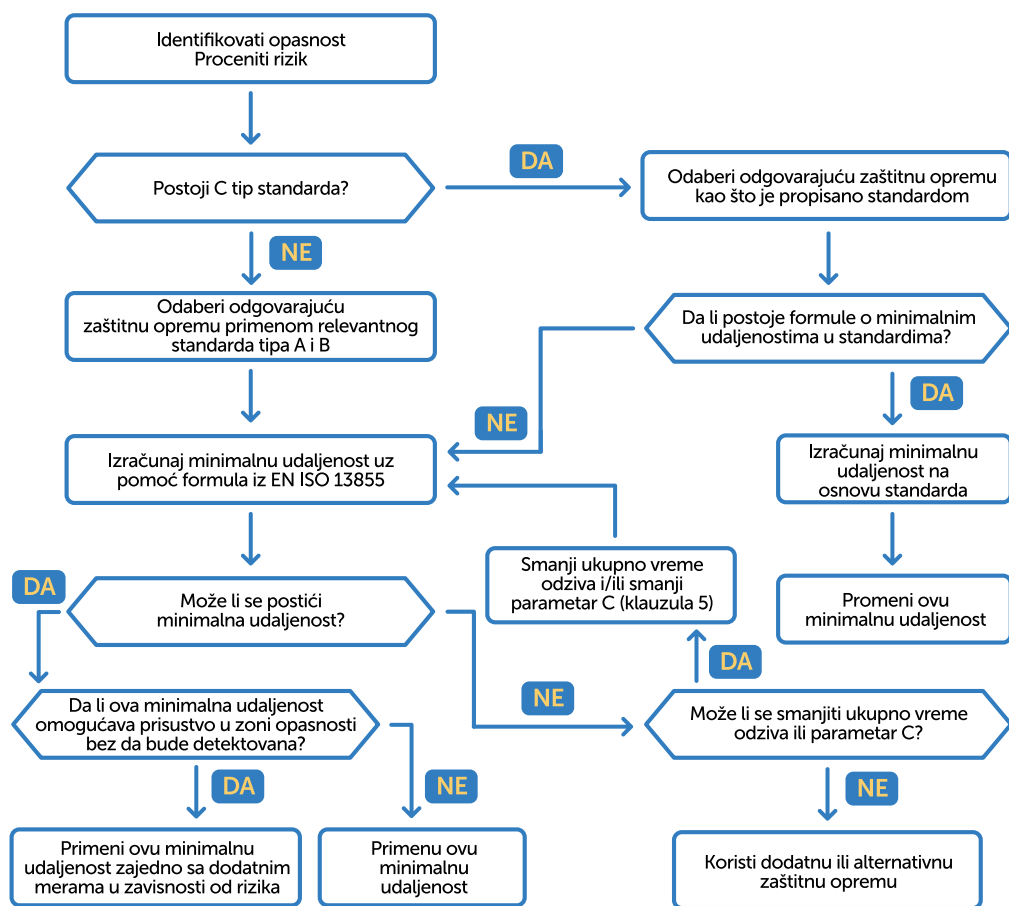
C...dodatna udaljenost

Poznati sigurnosni elementi su (neki od njih):

- 01.** zaustavljanje u slučaju nužde (g),
- 02.** uređaj za upravljanje sa dve ruke (f),
- 03.** preklopni štitnik sa zaključavanjem štitnika (b),
- 04.** vremensko odlaganje (c),
- 05.** elektrooptička osetljiva oprema (a),
- 06.** sigurnosne prostirke (e),
- 07.** granični prekidači (h).



Vrste sigurnosnih elemenata tj. zaštitne opreme (izvod iz prethodnog pridruženog standarda EN 953)



Uputstvo za izbor i pozicioniranje sigurnosnih elemenata (EN ISO 13855)

2.5 Električna oprema za mašine

Standard EN 60204-1 daje uputstva za projektovanje električnih kola. Definiše zahteve za sisteme upravljanja, zaštitu od (in)direktnog dodira delova pod naponom, zaštitu od prekomerne struje, kratkog spoja, pregrevanja, neočekivanog pokretanja nakon ponovnog uspostavljanja napajanja i kvara fazne veze. Takođe daje smernice za izbor električne opreme i njenu otpornost na spoljašnje uticaje (posebno stepen IP zaštite, tj. zaštite od ulaska vode i prašine). Pre puštanja mašine u rad treba

da se sprovedu sledeća električna ispitivanja (obebeđujući sledljivost i ponovljivost testova) i da se isti zabeleže u TCF-u:

- 01.** ispitivanje kontinuiteta sigurnosnog kola,
- 02.** test otpora izolacije,
- 03.** test dielektrične čvrstoće,
- 04.** test struje curenja,
- 05.** test performansi sistema upravljanja.

2.6 Ostali važni bezbednosni zahtevi

2.6.1

Požar i eksplozija

Mašina namenjena za upotrebu u potencijalno eksplozivnoj atmosferi (EX) mora da bude u skladu sa ATEX direktivom. Ovo je takođe slučaj kada mašina ne radi u EX atmosferi već uključuje jednu ili više komponenti koje sadrže eksplozivnu

atmosferu (na primer: kabina za farbanje). Komponente u pitanju moraju biti u skladu sa ATEX direktivom.

Sistemi za zaštitu od požara će se uzeti u obzir ako se mašina koristi u okruženju za širenje požara.

2.6.2

Buka i vibracije

Predviđeno je projektovanje niske emisije buke i mere na izvorima buke (upotreba nemetala, izbegavanje rezonancije, projektovanje prigušivača buke, odgovarajući dizajn kanala i cevi itd.). Iako MD ne postavlja nikakva ograničenja u pogledu buke, jasno je da su mašine sa niskom emisijom buke zdravije za upotrebu zbog manjeg mentalnog stresa. Korisnici moraju da budu obavešteni

o stvarnim vrednostima emisije buke (u priručniku), ako emisija buke prelazi 70 dB(A). Korisniku se propisuje odgovarajuća lična zaštitna oprema za zaštitu ušiju.

Predviđen je i dizajn sa niskim vibracijama (ručne ili one koja se vozi) mašine. Kada nivo vibracija pređe 2,5 m/s², stvarni nivo vibracija mora da bude naveden u priručniku.

2.6.3

Radijacija

Neke mašine za svoj rad koriste svojstva elektromagnetnih (EM) polja, X zraka, Y-zraka, lasera itd. MD zahteva da emisije ovih zračenja budu ograničene samo u funkcionalnom obimu kako bi se korisnik zaštitio od bilo kakvog štetnog dejstva zračenja.

Pored bezbednosnih aspekata, mora se obezbediti usklađenost sa direktivom za EMC. Usklađenost sa direktivom za EMC znači da mašina u pitanju ne emituje štetne EM smetnje kao i da je imuna na EM smetnje.

2.6.4

Emisija zagađenja

Mašine treba da budu projektovane za nisko zagađenje što je više moguće. Gasovi, prašina ili magla treba da se izvuku iz mašine pomoću sistema za ekstrakciju koji hvata supstance u filterima.

2.6.5

Održavanje mašina

Statistika štetnih događaja pokazuje trend povećanja broja povreda koje se dešavaju tokom održavanja. Pošto se u MD-u zahtevaju zaštitne mere za sve životne cikluse, svaki projektant mora da ima na umu i bezbedno održavanje. Postavljanje, servisiranje ili popravka, čišćenje i održavanje mogući su samo u uslovima mirovanja ili kontrolisane male brzine, ali ne dok mašina radi normalno.

Dalji zahtevi se odnose na različite tipove mašina ili specifične opasnosti:

01. mašine za poljoprivredu i hranu,

prenosne ručne i/ili ručno vođene mašine, mašine za obradu drveta i analognih materijala, prenosne mašine za pričvršćivanje i udarce, mašine za nanošenje pesticida

02. mašine koje se kreću,

03. mašine za podizanje,

04. mašine za podzemne radove,

05. mašine za podizanje ili pomeranje osoba,

06. opšte smernice za primenu zaštitnih i sigurnosnih uređaja.

2.6.6

Pokretne mašine

Mašine koje se kreću (poput građevinskih mašina, poljoprivrednih mašina itd.) moraju da ispunjavaju dodatne zahteve protiv štetnih događaja izazvanih mašinama u pokretu:

01. ergonomija na radnim stanicama,

02. sistem upravljanja za manevrisanje,

03. zaštita od mehaničkih opasnosti,

04. zaštite od drugih opasnosti,

05. indikatori,

06. obeležavanje.

2.6.7

Oprema za dizanje

Dodatni zahtevi donose odredbe za:

- 01.** stabilnost,
- 02.** manevrisanje,
- 03.** mehaničku čvrstoću,
- 04.** užad, lance i trake,

- 05.** pomoćnu opremu za dizanje,
- 06.** kontrole,
- 07.** obeležavanje.

Potrebno je izvršiti ispitivanje dinamičkog i statičkog opterećenja.

2.6.8

Oprema za dizanje lica

Mašine koje se koriste za podizanje tereta mogu se koristiti i za podizanje lica. Primenjuju se slični zahtevi kao i za opremu za dizanje, sa posebnim naglaskom na moguću opasnost od pada sa visine. Ako je funkcija pokretljivosti mašine prisutna tokom operacije podizanja, tada će ova dva pokreta

biti koordinirana na način da se postigne bezbedno funkcionisanje.

Mašine koje se koriste pod zemljom moraju biti projektovane, proizvedene i testirane na bezbednu upotrebu u mogućim požarnim ili eksplozivnim područjima.



2.7 Procena rizika

Kao što je ranije rečeno i zbog činjenice da se iste opasnosti mogu pojaviti na različitim delovima mašine ili zato što može da postoji kombinacija opasnosti na jednom mestu, poželjni pristup za sveobuhvatnu i sistematsku analizu bezbednosti je korišćenje procedure procene rizika kako je opisano u EN ISO 12100.

Drugi razlog za ovaj pristup je taj što je rizik po definiciji kombinacija verovatnoće i ozbiljnosti moguće povrede ili oštećenja zdravlja u opasnoj situaciji. Pošto su opšte opasnosti i rizici povezani sa mašinama navedeni u Aneksu I MD-a, ali moraju biti procenjeni da bi se ocenila potreba za bezbednosnim merama, EN ISO 12100 sa osnovnom metodologijom o proceni rizika čini bolju osnovu za opravdanje bezbednosnih mera.

Standard EN ISO 12100 daje osnovne principe i detalje o postupku procene rizika.

Suštinski zadatak projektanta je da obezbedi usklađenost mašine sa EHSR-ovima MD-a. To podrazumeva:

- 01.** spisak opasnosti i potencijalno opasnih situacija (Aneks B),
- 02.** veze između EHSR-ova iz Aneksa I MD-a i vrste opasnosti i opasnih situacija, kao i veze sa osnovnim standardom za bezbedno projektovanje EN ISO 12100,
- 03.** principe za procenu rizika i procenu preduzetih mera,
- 04.** principe za pripremu harmonizovanih standarda kao dopunu MD-u.

Drugim rečima, procena rizika je rekurzivna procedura u kojoj projektant:

- 01.** jasno definiše obim i granice procene rizika,
- 02.** sistematski identifikuje opasnosti ili opasne situacije i rizike povezane sa njima u vezi sa namenom upotrebe mašine, kao i ko može biti povređen (korisnik, imovina, priroda, itd.),
- 03.** procenjuje ozbiljnost i verovatnoću štetnog događaja (metodologija nije navedena, ali dobar primer detaljne metodologije predstavljaju ISO/TR 14121-2: 2012 Bezbednost mašina – Procena rizika – Deo 2: Praktično uputstvo i primeri metoda),
- 04.** procenjuje postojeće mere kontrole i njihovu (ne)dovoljnost za postizanje prihvatljivog nivoa rizika (usklađenosti),
- 05.** bira i sprovodi mere bezbednosti za otklanjanje ili smanjenje neprihvatljivih rizika u procesu projektovanja u tri koraka (predviđeno je korišćenje tehničkih rešenja iz harmonizovanih standarda),
- 06.** ocenjuje ispunjenje EHSR-a ili usklađenost sa MD-om.
- 07.** dokumentuje identifikovane opasnosti, ocene rizika i preporučene mere kontrole, i informiše korisnike o rezidualnim rizicima,

- 08.** redovno pregleda i ažurira procenu rizika kako bi se uzele u obzir promene u aktivnosti, procesu ili spoljnim faktorima.

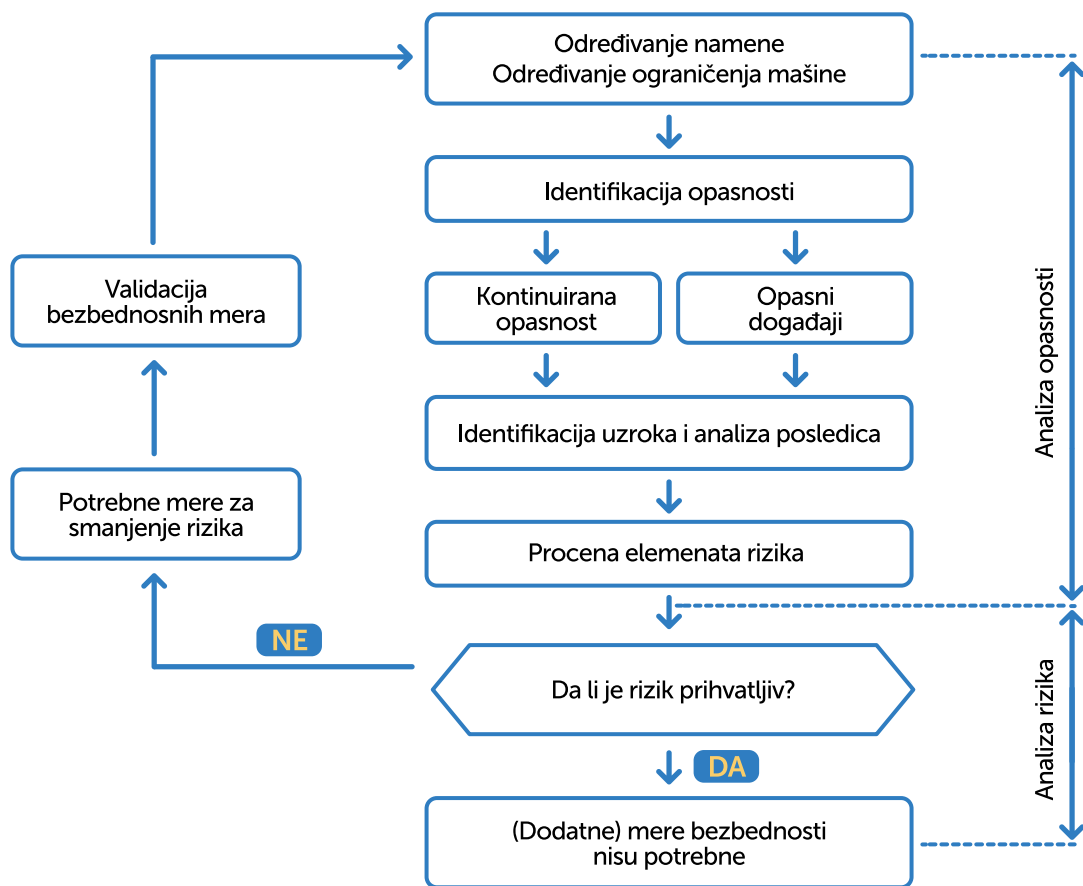
Zapamtite da je procena rizika proces koji se ponavlja i koji treba da se obavlja u odgovarajućim intervalima ili kada dođe do značajnih promena. Zahteva kontinuirano praćenje i reviziju kako bi se osiguralo da su mere kontrole efikasne i da se rizicima

upravlja na odgovarajući način.

Generalno, rizik povezan sa specifičnom opasnošću je kombinacija:

- 01.** ozbiljnosti povrede (S),
- 02.** verovatnoće opasnog događaja.

Oba ova faktora definišu procenjeni nivo rizika.



Princip procene rizika (EN ISO 12100)

2.7.1

Procena rizika

Procena rizika je proces procene i kvantifikacije nivoa rizika povezanog sa određenom opasnošću ili skupom opasnosti. Uključuje procenu verovatnoće nastanka opasnog događaja i potencijalnih posledica ili uticaja ako bi se taj događaj desio.

Određivanje verovatnoće može da se zasniva na istorijskim podacima, stručnoj proceni, statističkoj analizi ili drugim relevantnim informacijama. Uzimaju se u obzir faktori kao što su učestalost izlaganju opasnosti, mogućnost da se ona otkrije i izbegne, kao i pouzdanost kontrolnih mera.

Kada je reč o proceni neželjenih posledica – procenjuju se potencijalne posledice ili uticaji koji bi mogli da nastanu usled opasnog događaja. Ovo uključuje razmatranje ozbiljnosti štete po ljude, imovinu ili životnu sredinu. Posledice mogu da variraju od lakših povreda ili štete do katastrofalnih događaja koji uključuju smrt ili široko rasprostranjenu štetu po životnu sredinu. Pri pravljenju procene treba uzeti u obzir i trenutne i dugoročne posledice.

Kvalitativna procena se sprovodi dodeljivanjem kvalitativnih deskriptora verovatnoći i posledicama. Ovo može da uključuje korišćenje skala kao što su niska, srednja ili visoka, da se opiše verovatnoća ili težina štete. Ovo obezbeđuje kvalitativno razumevanje nivoa rizika i pomaže u određivanju prioriteta mera za smanjenje rizika.

Kombinovanjem verovatnoće i posledica se određuje ukupan nivo rizika. Ovo se može uraditi putem matrice rizika, gde su ocene verovatnoće i ozbiljnosti ucrtane u matricu, da bi se odredila ocena rizika. Matrica se može podeliti na zone rizika (tj. „mape toplote“) ili nivoe, kao što su niski, srednji, visoki, a može da se koristi i numerička skala.

Tehnički izveštaj ISO/TR 14121-2, koji se često koristi u sektoru mašina, daje primere kvalitativnog i kvantifikovanog pristupa proceni rizika i određivanju nivoa rizika.

Matrica za procenu rizika (ISO/TR 14121-2:2012, Tabela 1)

Verovatnoća da se opasnost ostvari (EN ISO 12100:2010, 5.5.2.3)	Ozbiljnost opasnosti			
	Katastrofalno	Ozbiljno	Umereno	Neznatno
Veoma verovatno	Visoko	Visoko	Visoko	Srednje
Verovatno	Visoko	Visoko	Srednje	Nisko
Malo verovatno	Srednje	Srednje	Nisko	Zanemarljivo
Nije verovatno	Nisko	Nisko	Zanemarljivo	Zanemarljivo

Matrica za procenu rizika

Kada je reč o pregledu i ažuriranju, važno je napomenuti da procena rizika nije jednokratna aktivnost. Pregled mora da se izvrši najmanje pre i posle primene bezbednosnih (kontrolnih) mera za ublažavanje rizika. Redovno preispitivanje i ažuriranje procena rizika vrši se kada nove informacije postanu dostupne, promene se uslovi ili se identifikuju nove opasnosti.



Rizik je funkcija ozbiljnosti i verovatnoće pojave.

Štetni događaj se može proceniti prema prirodi moguće štete (korisnici, imovina, životinje, životna sredina), vrsti povrede i obimu (jedna ili više osoba).

Ozbiljnost povrede (S):

- 01.** S0- nema povrede,
- 02.** S1- laka povreda (reverzibilna),
- 03.** S2- teška povreda (nereverzibilna),
- 04.** S3- smrt (ili teža povreda).

Vreme ili učestalost, kada je korisnik izložen određenoj opasnosti ili opasnoj situaciji (kao što je održavanje, normalan rad, probni rad) može dati procenu o trajanju izlaganja (F):

- 01.** F1- retko,
- 02.** F2- često ili uvek.

Parametar P (mogućnost ograničavanja ili izbegavanja štetnog događaja) obuhvata

Verovatnoća se dalje može definisati kao kombinacija:

- 01.** učestalosti i trajanja izlaganja opasnoj situaciji ili opasnosti (F),
- 02.** verovatnoće nastanka opasnosti ili opasnog događaja (P) i
- 03.** mogućnosti ograničavanja ili izbegavanja štetnog događaja (W).

podatke o radnom iskustvu i obuci, brzini opasnog događaja, dostupnosti bilo koje vrste upozorenja, mogućnosti pravovremenog povlačenja iz opasnog područja i može biti:

- 01.** P1- moguće,
- 02.** P2- moguće pod određenim uslovima,
- 03.** P3- nemoguće.

Parametar W (mogućnost ograničavanja ili izbegavanja štetnog događaja) daje vrednost koja opisuje poznate nezgode ili štetne događaje koji su već zabeleženi u prošlosti (statistika nesreća) ili se može uporediti sa sličnim mašinama:

- 01.** W1- niska,
- 02.** W2- srednja,
- 03.** W3- visoka.

2.7.2

Identifikacija opasnosti

Za tipove mašina koji se često upotrebljavaju razvijeni su standardi za proizvode, a lista opasnosti povezanih sa određenim tipom mašina je obavezan deo takvog standarda.

Sa mašinama za jednokratnu upotrebu je drugačija situacija, jer za takve mašine ne postoje standardi za proizvode. Identifikovanje opasnosti je početni korak u proceni rizika i trebalo bi da temeljno obuhvati sve životne cikluse mašina, kao i poreklo i prirodu opasnosti.

Ova identifikacija opasnosti treba da se desi u ranoj fazi projektovanja mašine i poželjno je da se ponovo proceni kada je mašina napravljena zbog činjenice da je ponekad teško predvideti sve interakcije između rukovaoca/osoblja za održavanje i mašine. Izvođenje temeljnog fizičkog pregleda mašine i njenog radnog okruženja takođe mora da se obavi kada se mašina isporučuje korisniku. Cilj je potražiti sve vidljive znakove opasnosti, kao što su izložene žice, klizavi podovi, nezaštićeni delovi mašine ili oštri predmeti. Takođe je potrebno obratiti pažnju na faktore životne sredine, kao što su loše osvetljenje, neadekvatna ventilacija ili prekomerna buka, koji takođe mogu predstavljati opasnost.

Standard EN ISO 12100 može učiniti identifikaciju mnogo lakšom, jer Aneksu B sadrži kontrolnu listu svih mogućih opasnosti koje se mogu pojaviti kod mašina. Dobra praksa je da identifikacija opasnosti bude timski zadatak, kako bi se sprečilo previđanje određenih opasnosti ili različit

mišljenja o rukovanju mašinom. Pored projektanta mašine, i korisnik treba da učestvuje u zadatku, a treba uzeti u obzir i ljudske faktore kao što su umor, ergonomija, stres, ometanja i ljudske greške koje mogu da doprinesu opasnostima.

U sektoru industrijskih mašina, razvijene su napredne standardizovane metode kao što su Studija opasnosti i operabilnosti (HAZOP), Analiza režima i efekata kvarova (FMEA) ili Analiza stabla grešaka (FTA) za rešavanje pitanja bezbednosti/kvaliteta na veoma detaljan i sveobuhvatan način. Posebna pažnja je posvećena funkcionalnoj bezbednosti mašina.

2.7.3

Funkcionalna bezbednost mašina (dizajn i validacija)

Funkcionalna bezbednost mašine se odnosi na funkcionisanje mašine na bezbedan način, čak i kada stvari krenu naopako, što se postiže ublažavanjem rizika povezanim sa njenom namenskom upotrebom. Uključuje primenu bezbednosnih mera kroz bezbednosne delove kontrolnog sistema kako bi se osiguralo da mašina funkcioniše kako je predviđeno i da ne dolazi do nerazumnih rizika za operatere, osoblje za održavanje ili druge pojedince u njenoj blizini. Da bi se obezbedila funkcionalna bezbednost, potrebno je preduzeti sledeće korake:

Korak 1 - Identifikacija i definisanje bezbednosnih funkcija koje mašina mora da obavlja da bi se smanjili ili eliminisali rizici. Bezbednosne funkcije su radnje ili funkcije dizajnirane da otkriju, spreče ili ublaže opasne situacije. One uključuju ulazni element, logičku jedinicu i izlazni element. Na primer:

- 01.** ulazni elementi: senzori, dugme za hitne slučajeve, blokade, optoelektronska detekcija itd.
- 02.** logičke jedinice: sigurnosni releji, programabilni logički kontroler itd.
- 03.** izlazni elementi: prekidači, glavni ventili za zatvaranje, kočnice itd.

Treba definisati specifične bezbednosne ciljeve za svaku opasnost. Ovi ciljevi treba da opisuju željeni bezbednosni ishod, kao što je „Sprečavanje nenamernog pokretanja mašine” ili „Otkrivanje i zaustavljanje prekomernog povećanja pritiska”. Svaki bezbednosni cilj treba da bude merljiv i dostižan.

Korak 2 – Određivanje neophodnih nivoa performansi (PL) koje treba postići u odnosu na procenjeni nivo rizika. Određeni PL će uticati na arhitekturu kontrolnog sistema (jdnokanalni ili redundantni) i zahteve pouzdanosti za izbor bezbednosnih komponenti.

Nivoi performansi se kreću od PL a (najniži) do PL e (najviši), pri čemu svaki nivo predstavlja drugačiji nivo smanjenja rizika i pouzdanosti bezbednosne funkcije.

Napomena 1: Redundantnost - kontrolni sistem, gde jedno kolo nadgleda drugo i obrnuto. Kada se u sistemu pojave različite vrednosti, onda će se dati signal za kvar. Sistem upravljanja u tom slučaju treba da preduzme neophodne mere, kao na primer da kvar komponente u sistemu upravljanja pokreće sekvencijalne mere bezbednosti (na primer: zaustavljanje – isključenje napajanja – sprečavanje neočekivanog pokretanja).

Napomena 2: Dijagnostička pokrivenost kontrolnog sistema – tokom cikličnog ili kontinuiranog obavljanja bezbednosnih funkcija, prati se ispravno funkcionisanje bezbednosnog dela sistema upravljanja. Ako tokom nadgledanja dođe do kvara, kvar se detektuje i mašina mora biti automatski bezbedno zaustavljena. Najviša kategorija kontrolnog sistema (LP e) može da se postigne kombinacijom redundantnosti, pouzdanih komponenti i dijagnostičke pokrivenosti. U ovom slučaju, kvar u kontrolnom kolu će biti otkriven tokom samokontrole i gubitak jednog kontrolnog kanala će biti zamenjen redundantnim kanalom.

Korak 3 – Izbori ugradnja delova i komponenata za bezbednost koji ispunjavaju zahtevane nivoie bezbednosnog integriteta (SIL) ili nivoie performansi (PL). Ovi delovi i komponente treba da imaju dovoljnu pouzdanost i funkcionalne karakteristike da obavljaju svoje predviđene bezbednosne funkcije.

Kao opšte pravilo, koriste se sertifikovane komponente – treba razmisliti o korišćenju komponenti koje su sertifikovane ili dizajnirane posebno za bezbednosne aplikacije. Najbolje je potražiti komponente koje su prošle bezbednosne procene, kao što su one sa SIL ili PL ocenama. Ove komponente su posebno projektovane i testirane da ispune potrebne bezbednosne standarde i obezbede pouzdane performanse.

Takođe je potrebno obratiti pažnju na pouzdanost i dijagnostičke mogućnosti - izabrane komponente moraju da imaju potrebnu pouzdanost i dijagnostičke mogućnosti za obavljanje predviđenih bezbednosnih funkcija. Komponente treba da budu u stanju da otkriju greške i kvarove, i da pruže odgovarajuću dijagnostičku povratnu informaciju, ako je to potrebno. Potrebno je pregledati tehničku dokumentaciju koju su obezbedili proizvođači komponenti. Dokumentacija mora da uključuje relevantne informacije u vezi sa bezbednošću, kao što su stope kvarova, pokrivenost dijagnostikom i svi specifični zahtevi za instalaciju, rad i održavanje.

Korak 4 - Obezbedite usklađenost sa relevantnim bezbednosnim standardima i propisima koji se primenjuju na mašine. Standardi kao što su ISO 13849 (Bezbednost mašina – delovi sistema upravljanja koji se odnose na bezbednost) i IEC 61508 (Funkcionalna bezbednost električnih/

elektronskih/programabilnih elektronskih sistema koji se odnose na bezbednost) pružaju smernice za projektovanje (proračun), implementaciju i verifikaciju (validaciju) bezbednosnih funkcija.

Uverite se da su bezbednosne funkcije integrisane i kompatibilne sa celokupnim dizajnom mašine. Uzmite u obzir faktore kao što su glavni sistemi upravljanja i komunikacione mreže potrebne za efektivnu implementaciju bezbednosnih funkcija.

Važno je napomenuti da proces određivanja potrebnog nivoa performansi može biti složen i može zahtevati stručnost u proceni rizika, bezbednosnim standardima i funkcionalnoj bezbednosti. Uključivanje profesionalaca ili konsultanata u ovaj proces može pomoći da se osigura da je određivanje nivoa performansi tačno, pouzdano i u skladu sa primenljivim zahtevima.

Korak 5 - Treba sprovesti temeljnu verifikaciju i validaciju bezbednosnih funkcija i sistema. Ovo uključuje testiranje, inspekciju i analizu, kako bi se osiguralo da bezbednosne mere funkcionišu ispravno i da efikasno smanjuju identifikovane rizike. Periodičnim pregledima i održavanjem se osigurava stalna funkcionalna sigurnost.

Korak 6 – Pripremite jasnu i sveobuhvatnu dokumentaciju u vezi sa funkcionalnom bezbednošću mašine. Ovo uključuje bezbednosne priručnike, operativne procedure, uputstva za održavanje i materijale za obuku za operatere i osoblje za održavanje. Obezbedite jasna uputstva o bezbednom radu, održavanju i rešavanju problema sa mašinom.

2.7.4

Razlika između opasnosti i rizika

Opasnost i rizik su dva povezana, ali različita koncepta u kontekstu bezbednosti i procene rizika. Razlike između opasnosti i rizika su sledeće:

Opasnost: Opasnost se odnosi na potencijalni izvor štete, opasnosti ili štetnog efekta. To je stanje, supstanca, aktivnost ili situacija koja ima potencijal da nanese štetu ljudima, imovini ili životnoj sredini. Opasnosti mogu biti fizičke (npr. pokretni delovi mašina, oslobađanje energije, itd.), električne, termičke, biološke (npr. infektivni agensi), hemijske (npr. toksične supstance), ponašanja (npr. nebezbedni radni postupci) itd. Opasnosti postoje bez obzira da li predstavljaju neposredan rizik ili ne.

Rizik: Rizik je, s druge strane, verovatnoća da će opasnost izazvati štetu ili štetne posledice. Uključuje mogućnost nastanka

neželjenog događaja i ozbiljnost njegovog uticaja. Rizik je kombinacija verovatnoće izlaganja opasnosti i potencijalnih posledica ako se ta opasnost realizuje. Procena rizika uključuje procenu verovatnoće i potencijalne ozbiljnosti štete koja je posledica izlaganja opasnosti.

Ukratko, opasnost se odnosi na potencijalnu štetu ili opasnost, dok rizik uključuje verovatnoću i ozbiljnost štete koja je rezultat izloženosti opasnosti. Procena opasnosti identifikuje potencijalne izvore štete, dok procena rizika procenjuje verovatnoću i posledice nastanka te štete. I procene opasnosti i rizika su ključne za efikasno upravljanje bezbednošću i sprovođenje odgovarajućih mera za smanjenje rizika (kontrole rizika).



3. Uloga standarda u projektovanju mašina



3.1 Opšte informacije

Harmonizovani standardi igraju važnu ulogu u obezbeđivanju usaglašenosti mašina. Kada se koriste i temeljno primenjuju u procesu projektovanja, konstrukcije i ocenjivanja usaglašenosti mašine, oni daju pretpostavku usaglašenosti sa odredbama direktive(a).

Upotreba harmonizovanih standarda nije obavezna. Međutim, svakako se preporučuje jer je to najlakši način da se postigne usklađenost sa EHSR-ovima. Naime, EHSR-ovi u MD-u (Aneks I) ne daju tehnička rešenja za njihovo ispunjavanje. Da bi podržala njihovo razumevanje i postavila minimalni nivo najsavremenije tehnike u sektoru mašina, Komisija EU je naredila razvoj brojnih standarda u CEN-u (Evropski komitet za standardizaciju) koji navode

minimalne tehničke zahteve za ceo životni ciklus mašine:

- 01.** montaža i demontaža,
- 02.** podešavanje,
- 03.** normalna upotreba,
- 04.** održavanje,
- 05.** transport.

Harmonizovani standardi se stalno razvijaju. Postojeći standardi se menjaju, pojavljuju se novi standardi, neki od postojećih standarda prolaze kroz zaštitne klauzule, itd. Od proizvođača se očekuje da prate promene u standardizaciji svojih proizvoda.

3.2 Vrste standarda

Zbog ogromne raznolikosti mašina (mnoge od njih su jedinstvene) nije moguće napraviti standarde (proizvoda) za svaki tip mašina. Stoga standardi za bezbednost mašina čine jedinstven sistem koji se sastoji od tri različita tipa:

01. Tip A (osnovni standardi): daju samo smernice projektantima o tome kako da pristupe bezbednosnoj strategiji u fazi projektovanja mašine.

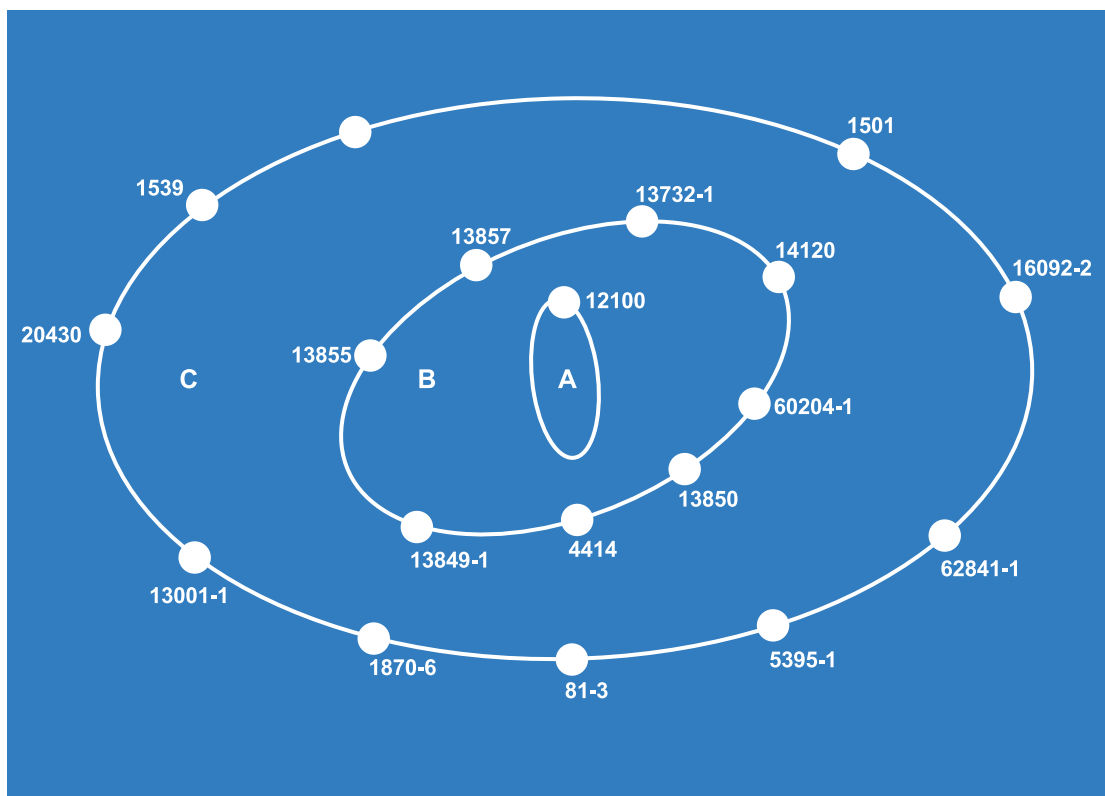
02. Tip B (grupni standardi):

- Tip B1 određuje zahteve za različite aspekte bezbednosti (na primer: bezbednosna rastojanja,

dozvoljene temperature površine, ograničenja buke, ergonomija, itd.),

- Tip B2 određuje zahteve za sigurnosne elemente (na primer: dvoručne kontrolne jedinice, štitnici za blokiranje, automatsko optičko detektovanje prisustva osoba, sigurnosne prostirke, itd.),

03. Tip C (standardi proizvoda): daje detaljne zahteve za svaku vrstu mašine (pokretni ručni alati, baštenska oprema, neke klasične industrijske mašine kao što su prese, testere, kalupi, itd.).



Planetarijumski sistem bezbednosnih standarda u sektoru mašina

Često se dešava da projektant mora da koristi više od jednog standarda da bi postigao usaglašenost sa direktivom(direktivama). Standardi generičke grupe obično pokrivaju samo jedanilinekolikoEHSR-ovaizMD-a.Alikakopronačiiiizabratiodgovarajućistandard(e)zamašinu?

Opšti pristup je sledeći:

01. ako neko planira da dizajnira „standardnu“ mašinu, posebno ako ta treba da se pravi u seriji, postoji velika verovatnoća da standard proizvoda (tip C) već postoji. „Standardna“ mašina je vrsta mašine koja je široko poznata na tržištu u potrošačkoj ili industrijskoj upotrebi (ručni alati, baštenski alati, industrijske mašine, građevinske mašine, mašine za oblikovanje itd.). Upotreba standarda proizvoda takođe znači da proizvođač ne mora ponovo da radi procenu rizika (jer je telo za standardizaciju to već uradilo). Ipak, neke od ovih mašina nemaju sopstveni standard proizvoda iz različitih razloga ili standard proizvoda ne pokriva sve bezbednosne aspekte. Pre stvarne primene standarda, proizvođač treba da proveri da li je standard zaista primenljiv na njegov proizvod (na primer, da se uveri da ga naslov nije zaveo).

Pretraživanje standarda na internetu može biti veoma korisno da pomogne u određivanju standarda.

02. Za druge tipove mašina i za jedinstvene mašine put do usklađenosti je korišćenje grupnih standarda (tipovi A, B1 i B2). Procedura procene rizika će pokazati koje će standarde (i njihove delove) proizvođač koristiti da bi eliminisao ili smanjio rizik na prihvatljiv nivo.

Standardi tipa B1 se odnose na određenu grupu opasnosti: opasne materije, požar i eksplozija, ekstremne temperature, zračenje, vibracije, emisija buke, ergonomija, higijena, sigurnosna rastojanja, električna bezbednost, integracija mašina itd.

Standardi tipa B2 se odnose na specifične tehničke sigurnosne kontrole: štitnici, sigurnosni elementi, zaustavljanje u slučaju nužde, osvetljenje, komande mašina, sistem upravljanja, električna oprema, pneumatska/hidraulična oprema itd.

Standardi uspostavljaju najbolju profesionalnu praksu, smernice i principe koji pomažu da se obezbedi siguran dizajn mašina. Oni takođe pružaju preporuke o faktorima kao što su izbor materijala, dimenzije, tolerancije, ergonomija, ekološka razmatranja i održivost. Poštovanje standarda prilikom projektovanja mašina pomaže u promovisanju bezbednosti, efikasnosti, pouzdanosti i jednostavnosti.

Standardi takođe pokreću inovacije i tehnološki napredak u dizajnu mašina. Oni služe kao referentna tačka za nove tehnologije, nove metodologije i najbolje prakse. Tela za standardizaciju kontinuirano ažuriraju i revidiraju standarde kako bi u njih ugradili nova znanja, dostignuća i industrijske trendove, sa čim se podstiču inovacije i pomeraju granice projektovanja mašina.

3.3 Struktura standarda

Standardi mogu da se sastoje od nekoliko stranica, do čak preko 100 stranica. Nisu svi delovi ili zahtevi primenljivi za upotrebu i to se može videti iz obima standarda i Aneksa ZA.

Za njihovu lakšu primenu, struktura harmonizovanog standarda (proizvoda) je sažeta u:

- 01.** obim primene (i izuzeci),
- 02.** reference (EN ili ISO ili IEC standardi, smernice),
- 03.** terminologija,
- 04.** analiza opasnosti,
- 05.** tehničke specifikacije,
- 06.** ocenjivanje usaglašenosti (opis testiranja),
- 07.** označavanje proizvoda i sadržaj uputstva za upotrebu.

Aneksi (normativni i/ili informativni)

Aneks ZA (odnos između standarda i primenljivih direktiva).

Aneks ZA ne treba zanemariti jer daje informacije korisniku o sledećem:

- 01.** koji EHSR-ovi su obuhvaćeni specifikacijom standarda,
- 02.** da je upotreba standarda jedan od mogućih načina da se ispune zahtevi direktive(a),
- 03.** da bi korisnik trebalo da proveriti da

li postoje dodatni propisi koji su trenutno na snazi za taj proizvod.

Iako su standardi dobrovoljne prirode u mašinskom sektoru, kada se primenjuje modalni glagol "treba" to znači obaveznu primenu, a "trebalo bi" znači opcionu primenu zahteva.

Važno je napomenuti da se standardi za proizvode i generički standardi međusobno ne isključuju. U mnogim slučajevima, standardi za proizvode uključuju i upućuju na relevantne generičke standarde kako bi se osigurala sveobuhvatna usklađenost.

Telo za standardizaciju koje je punopravni član CEN/CENELEC-a dužno je da harmonizovane standarde transponuje bez ikakvih modifikacija u listu lokalnih standarda.

3.4 Tehnička dokumentacija

Svrha tehničkog dokumenta (TCF) je da demonstrira usklađenost proizvoda ili prototipa serijskog proizvoda sa zahtevima primenjivih direktiva. Sadrži potrebne informacije o dizajnu, konstrukciji i ocenjivanju usaglašenosti proizvoda. Iz navedenog je jasno da samo proizvođač može biti odgovoran za njegovu pripremu. Složenost TCF-a i njegovog sadržaja zavise od prirode proizvoda. Što se više direktiva primenjuje, to je dokument složeniji i veći. Što se manje standarda koristi, to će biti preciznija i iscrpnija dokumentacija o proceni rizika. Međutim, postoje zajednički principi za pripremu TCF-a za mašine:

01. opšti crtež mašine zajedno sa crtežima kontrolnih kola (električne, hidraulične, pneumatske šeme) kako bi se identifikovala i prikazala nameravana upotreba mašine u fazi projektovanja,

02. detaljni crteži praćeni napomenama o proračunima, rezultatima testiranja, itd. onih delova mašine za koje je potrebno da se proverí usklađenost sa ESHR-ovima,

03. spisak:

- primenljivih EHSR-ova MD-a koje treba uzeti u obzir ili lista otkrivenih opasnosti (Aneks B EN ISO 12100 se može koristiti kao kontrolna lista),

- standarda i direktiva koji su korišćeni kada je mašina projektovana i proizvedena,

- opis usvojenih metoda za eliminisanje mogućih opasnosti mašine (procena rizika) i spisak korišćenih standarda (ako ih ima),

04. svaki tehnički izveštaj ili sertifikat koji je proizvođač dobio od tela za ocenjivanje usaglašenosti za dotičnu mašinu,

05. kada se deklaríše usaglašenost mašine sa harmonizovanim standardom(ima), svaki tehnički izveštaj koji daje rezultate testiranja sprovedenih bilo od strane proizvođača ili od strane nadležnog tela za ocenjivanje usaglašenosti,

06. kopiju uputstva za upotrebu mašine,

07. interne mere koje će biti sprovedene kako bi se obezbedilo da serijska proizvodnja mašine (ako postoji) ostane u skladu sa odredbama MD-a.

Veoma je važno da proizvođač dokumentuje sva ispitivanja ili provere mašine kako bi pokazao njenu usklađenost sa standardima i EHSR-ovima MD-a. Dokumentovana usklađenost dokazuje da je mašina bezbedna za transport, montažu, puštanje u rad, upotrebu, održavanje i demontažu. Kada se koriste harmonizovani standardi, pozivanje na klauzule standarda je jednostavan i brz način za dokazivanje usklađenosti. Kada se standardi ne koriste, onda je potrebno dokumentovati detaljan opis svih koraka (procena rizika) koji pokazuju usklađenost. Ovo uključuje proveru bezbednosnih rešenja

u poređenju sa standardizovanim rešenjima. Dokumenti u obliku izveštaja o testiranju, zapisa merenja, video snimka ili fotografija treba stoga da budu uključeni u TCF.

Kada se primenjuje više direktiva, dokumentacija o usklađenosti sa njima može da se čuva u jednom TCF-u. Takođe, nije neophodno da proizvođač ima spreman TCF kao jednu celinu. Normalno je da se različiti dokumenti mogu naći na različitim lokacijama ili čak u različitim prostorijama kompanije, na primer, izveštaji o testiranjima mogu da se čuvaju u laboratoriji, crteži u projektnom odeljenju, deklaracije o usaglašenosti u odeljenju za nabavku itd. Proizvođač će, na zahtev nadležnih organa, morati da pripremi TCF u određenom roku, na primer u roku od nekoliko dana, tako da u svakom slučaju, proizvođač mora da bude siguran da sadržaj TCF postoji pre nego što stavi proizvod na tržište.

TCF se čuva najmanje 10 godina nakon proizvodnje poslednje mašine u seriji. To je odgovornost proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika ili uvoznika. Uvoznici dobijaju kopiju TCF-a od proizvođača pre nego što stave proizvod na tržište ili, još bolje, pre nego što sklope ugovor sa proizvođačem o uvozu ili barem potpisuju ugovor sa proizvođačem da će proizvođač učestvovati u komunikaciji sa organima tržišnog nadzora. TCF mora da bude dostupan na jednom od službenih jezika EU. Deklaracija o usaglašenosti kao i uputstva za upotrebu treba da budu dostupni na jeziku ciljnog tržišta. Proizvođač nije dužan da pokaže TCF nikome drugom osim nadležnim organima. U slučaju neprikazivanja TCF-a nadležnim organima, ti organi imaju pravo da preduzmu neophodne radnje kao što bi to učinile u slučaju mašine koja nije usklađena sa neophodnim zahtevima i standardima.



3.5 Integrisani proizvodni sistemi

Poseban akcenat biće stavljen na proizvođače integrisanih proizvodnih sistema (IMS). Integrator je odgovoran za usklađenost cele proizvodne linije i treba da pokrije celokupnu usklađenost. Veoma je pogrešno ako integrator samo prikuplja tehničku dokumentaciju od dobavljača komponenti i podsklopova. Proizvođač IMS-a treba da sprovede bezbednosni inženjering cele linije koja deluje kao jedna mašina. Korišćenjem dokumentacije dobavljača, proizvođač može samo delimično da pokrije usklađenost. Sigurnosna strategija sa odgovarajućim rešenjima i integrisanim sistemima kontrole, kao i pažljiva priprema uputstava za upotrebu sa upozorenjima o rezidualnom riziku su tipično odgovornost proizvođača IMS-a.

Zadaci u vezi sa integracijom bezbednosti	Protok informacija	Stavka	Podstavka
IMS funkcionalnost	U>I>S	IMS performanse	Dostupnost
			Održavanje
IMS ograničenja	U>I>S	IMS ograničenja	Modifikacije serije
			Broj smena
			Karakteristike proizvoda
			Znanje i kvalifikacije osoblja
			Životna sredina
			Dostupne površine i oblasti
			Organizacija proizvodnje
	S>I	Podaci tehničkog(ih) podsistema	Performanse
			Interfejsi
			Nivo buke/vibracije
			Otpad
			Emisije
Identifikacija opasnosti	S>I I>S U>I	Opasnosti povezane sa IMS konfiguracijom	-
Procena rizika	S>I>U	Rizici koji se odnose na IMS konfiguraciju	Rezidualni rizici
Legenda: U = korisnik, S = dobavljač(i), I = integrator			

Protok informacija između dobavljača, integratora i korisnika IMS-a (izvod iz EN ISO 11161)

Nije neophodno da se pribave celi TCF-ovi za svaku mašinu integrisanu u liniju. Dobavljač nije u obavezi da to uradi (osim deklaracije o usaglašenosti i uputstva), ali sve relevantne potrebne informacije u vezi sa usklađenošću moraju da se proslede integratoru. Stoga je mudro i preporučljivo da se ove informacije dobiju putem sporazuma ili ugovora. Ako dobavljač pristane da učestvuje u mogućim nadzornim posetama nadležnih organa, to je još bolje.

3.6 Deklaracija o usaglašenosti

Deklaracija o usaglašenosti za bilo koju vrstu mašina mora da sadrži sledeće:

- 01.** Naziv i adresa proizvođača i/ili njegovog ovlašćenog predstavnika u EU,
- 02.** Naziv i identifikacija mašine (tip, model),
Upućivanje na važeće direktive,
- 03.** Upućivanje na primenjene
- 04.** harmonizovane standarde ili druge međunarodne ili lokalne standarde (ako ih ima),
- 05.** Po potrebi, naziv i adresu imenovanog tela koje je izvršilo ocenjivanje usaglašenosti bilo koje vrste (primenjivo

za mašine iz Aneksa IV),

- 06.** Identifikacija lica ovlašćenog za potpisivanje u ime proizvođača ili ovlašćenih predstavnika proizvođača.

Pored toga, za nedovršenu mašinu proizvođač mora da doda izjavu u okviru deklaracije o usaglašenosti da mašina ne sme biti puštena u rad sve dok mašina u koju treba da bude ugrađena ne bude deklarirana u skladu sa odredbama MD-a. (Izjava o osnivanju, II.B).



3.7 Uputstvo za upotrebu

Sve mašine koje se isporučuju u okviru EEA moraju da sadrže uputstva za upotrebu na lokalnom jeziku tržišta na kojem će se mašina koristiti, kao i na jeziku zemlje u kojoj je proizvedena. Uputstvo za upotrebu treba da sadrži sve potrebne informacije za bezbednu i sigurnu upotrebu mašine u svim fazama njenog životnog ciklusa. Uputstva za upotrebu (u obliku priručnika ili uputstava) se obično sastoje od:

- 01.** Tehničkih podataka i informacija o dobavljaču/proizvođaču,
- 02.** Oznake tipa ili modela,
- 03.** Opisa nameravane upotrebe i predvidljivih zloupotreba,
- 04.** Opisa rezidualnih rizika i zaštitnih mera,
- 05.** Spiska lične zaštitne opreme koja se preporučuje (ako postoji),
- 06.** Bezbednosnih mera i upozorenja, zabrana,
- 07.** Objašnjenja piktoograma na mašinama,
- 08.** Grafičkog prikaza proizvoda sa važnim delovima,
- 09.** Opisa transporta,
- 10.** Opisa (de)montaže,
- 11.** Opisa priključka na napajanje (struja, voda, vazduh, nafta, gas...)
- 12.** Opisa podešavanja,
- 13.** Upotrebe proizvoda,
- 14.** Najboljih radnih praksa,
- 15.** Opisa aktivnosti održavanja (podmazivanje, čišćenje, zamena),
- 16.** Specifikacije alata i pomoćnih sredstava (ako ih ima),
- 17.** Rešavanja problema,
- 18.** Opisa uticaja na životnu sredinu (otpad, emisije, buka)
- 19.** Spiska rezervnih delova (i ovlašćenih servisnih lokacija),
- 20.** Deklaracije o usaglašenosti (original i njen prevod na lokalni zvanični jezik EU).

Predviđena je upotreba grafike. Izvod glavnih (bezbednosnih) informacija iz uputstava (priručnika ili e-knjige) o mašini treba da bude dostupan na radnim mestima (industrijska mašina). Obično je uvoznik ili dobavljač mašina odgovoran za prevod uputstava. Tamo gde postoje standardi tipa C, normativne informacije su uključene u uputstva.

4. Ocenjivanje usaglašenosti mašina

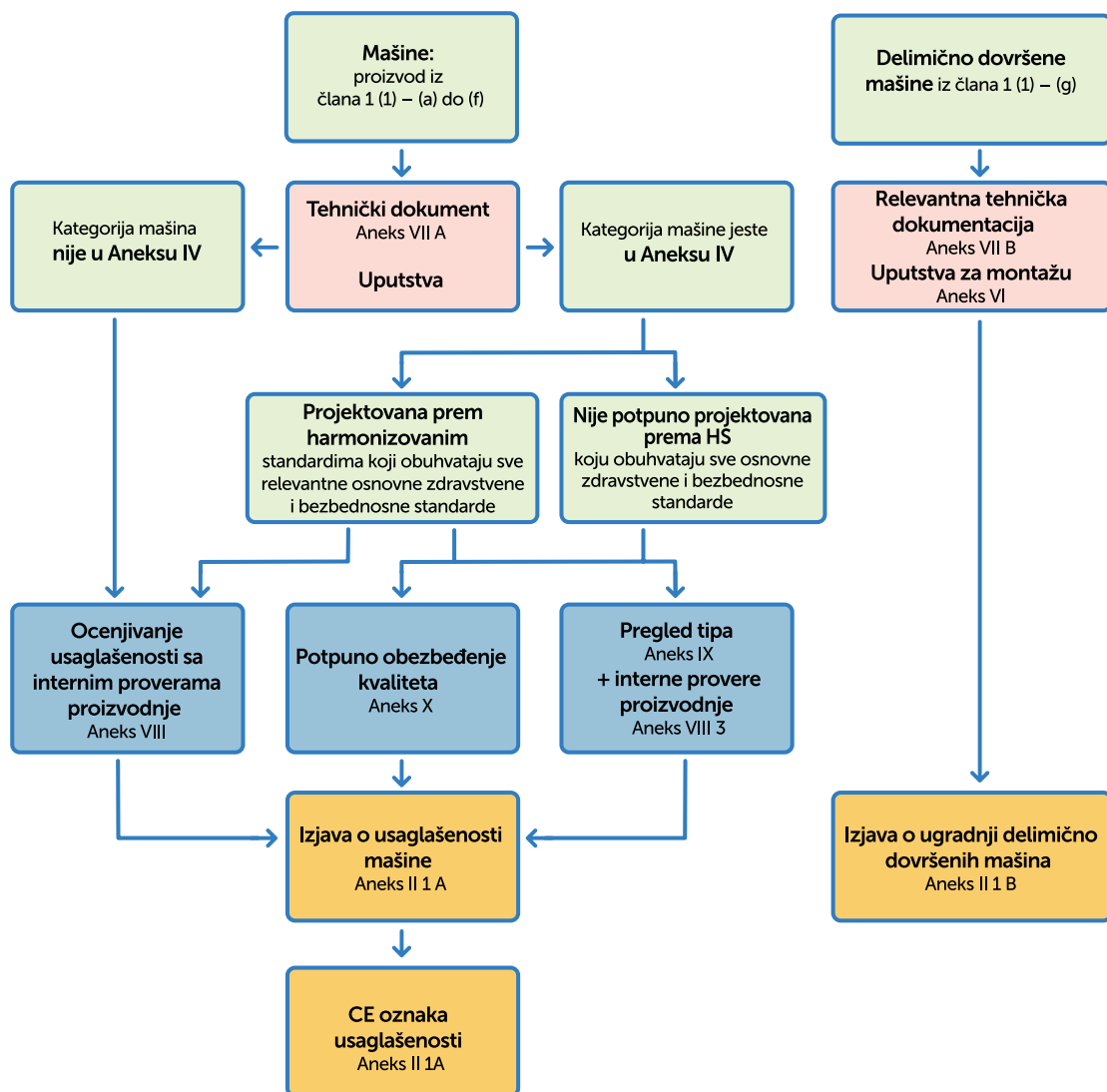


4.1 Opšte informacije

Proizvođač mora da sprovede odgovarajuće postupke ocenjivanja usaglašenosti, kako bi utvrdio usklađenost sa EHSR-ovima Direktive o mašinama. Za tipove mašina koje su posebno navedene u Aneksu IV i gde nisu obuhvaćeni svi EHSR-ovi ili nisu usklađene sa harmonizovanim standardima, proizvođač je dužan da uključi u ovaj proces nezavisnu instituciju odnosno imenovano telo. Ovo se posebno odnosi na zemlje članice EU i na

mašine koje se izvoze u EU. Imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti će proceniti usklađenost mašine putem jednog od dva moguća puta za ocenjivanje usaglašenosti:

- 01.** Modul B + Modul C (EC ispitivanje tipa od strane imenovanog tela + interne provere od strane proizvođača)
- 02.** Modul H (Sistem potpunog osiguranja kvaliteta od strane imenovanog tela)



Moduli za ocenjivanje usaglašenosti za mašinski sektor

4.2 Ispitivanje tipa mašina sa visokim rizikom (modul B)

Sa ovom opcijom, proizvođač šalje uzorak mašine zajedno sa punim TCF-om na ocenjivanje usaglašenosti trećoj strani (imenovanom telu).

Kada proizvođač odabere imenovano telo koje će da izvrši EC ispitivanje tipa za dati tip mašine, proizvođač mora da izjavi da nije podnet zahtev nijednom drugom imenovanom telu za istu vrstu mašine, tj. za mašine istog dizajna, tehničkih karakteristika i primene.

Imenovano telo mora da odredi odgovarajuće inspekcije, procene, merenja i testove da bi potvrdilo usaglašenost ocenjene mašine sa primenljivim EHSR-ovima. Imenovano telo stoga mora da:

- 01.** proveriti TCF,
- 02.** proveriti da li je tip proizveden u skladu sa TCF-om,
- 03.** utvrdi koji delovi ili aspekti mašine su projektovani u skladu sa relevantnim odredbama harmonizovanih standarda ili drugih tehničkih specifikacija.

Imenovano telo u svom radu koristi i Preporuke za upotrebu koje je izdala koordinacija imenovanih tela za mašine (HNB-M).

Praktični kriterijumi za odlučivanje o odgovarajućem mestu za ispitivanje obuhvataju veličinu mašine i prirodu inspekcija, merenja i ispitivanja koje treba izvršiti. U nekim slučajevima, posebno za

velike mašine, može biti prikladno da se mašina u celini pregleda u prostorijama proizvođača, dok se neke komponente ili podsklopovi mogu doneti u prostorije

imenovanog tela na ispitivanje. U slučaju EC ispitivanja tipa mašina sastavljenih u prostorijama korisnika ili namenskih mašina, često je potrebno izvršiti inspekciju, merenje i ispitivanje na mestu ugradnje.

Ako su kriterijumi usaglašenosti ispunjeni, imenovano telo izdaje sertifikat o EC ispitivanju tipa. Proizvođač i imenovano telo moraju da čuvaju kopiju sertifikata o EC ispitivanju tipa, tehnički dokument za mašinu i prateću dokumentaciju 15 godina nakon izdavanja sertifikata.

Sertifikati o EC ispitivanju tipa ne moraju da prate mašinu kada se ona stavlja na tržište, ali EC deklaracija o usaglašenosti mora da sadrži podatke o imenovanom telu koje je izvršilo EC ispitivanje tipa i broj sertifikata o EC ispitivanju tipa.

Ako podnosilac zahteva namerava da izmeni sertifikovani tip mašine, prvo mora da obavesti imenovano telo o svim modifikacijama koje namerava da izvrši na odobrenom tipu. Imenovano telo tada mora da odluči da li izmena utiče na validnost sertifikata o EC ispitivanju tipa.

Imalac sertifikata o EC ispitivanju tipa ima obavezu da zahteva preispitivanje validnosti sertifikata svakih pet godina. Shodno tome, ako se sertifikat o EC ispitivanju tipa ne obnovi, proizvođač će prestati da stavlja na tržište dotičnu vrstu mašine, pošto se više ne može smatrati da je ona u skladu sa zahtevima Direktive o mašinama.

4.3 Sistem potpunog osiguranja kvaliteta

Osnovni cilj sistema potpunog osiguranja kvaliteta je da obezbedi da je mašina projektovana i izrađena u skladu sa relevantnim EHSR-ovima Direktive o mašinama i da proizvođač ima mogućnost da stalno proverava usaglašenost proizvedene mašine. To znači da imenovano telo mora da proceni da li proizvođač ima sva neophodna znanja, opremu i procedure za projektovanje, proizvodnju i procenu mašina pre nego što se one stave na tržište ili počnu da se koriste.

Proizvođač može da se prijavi za procenu mašina iz Aneksa IV od strane imenovanog tela tek nakon što dostavi TCF. Svi elementi TCF-a, kao i zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju da budu dokumentovani na sistematski i uredan način, u vidu mera, procedura i pisanih uputstava. Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da obezbedi jednoobrazno tumačenje proceduralnih mera i mera kvaliteta, kao što su programi kvaliteta, planovi, priručnici i zapisi.

Konkretno, taj dokument mora da sadrži adekvatan opis:

- 01.** ciljeva kvaliteta, organizacione strukture i odgovornosti i ovlašćenja menadžmenta u pogledu dizajna i kvaliteta mašina,
- 02.** specifikacije tehničkog dizajna, uključujući standarde koji će se primenjivati i, kada se standardi ne primenjuju u potpunosti, sredstva koja će se koristiti da bi se obezbedilo da su ispunjeni osnovni zdravstveni

i bezbednosni zahtevi Direktive o mašinama,

- 03.** tehnika, procesa i sistematskih radnji inspekcije i verifikacije dizajna koje će se koristiti prilikom projektovanja mašina obuhvaćenih Direktivom o mašinama,
- 04.** odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole kvaliteta i osiguranja kvaliteta, procesa i sistematskih radnji koje će se koristiti,
- 05.** inspekcija i ispitivanja koje će se vršiti pre, tokom i posle proizvodnje, kao i učestalosti istih,
- 06.** evidencije kvaliteta, kao što su izveštaji o inspekciji i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji i izveštaji o kvalifikacijama dotičnog osoblja,
- 07.** sredstava praćenja postizanja zahtevanog dizajna i kvaliteta mašina, kao i efektivnog rada sistema kvaliteta.

Projektovanje, inspekcija i pregled će se vršiti pod kontrolisanim uslovima sa jasnim uputstvima, kontrolnim listama itd. Dobra je praksa da inspekciju i verifikaciju projekta vrše osobe koje nisu direktno uključene u sam proces projektovanja.

Tim imenovanog tela će biti očevidac primene procedura u praksi, uključujući i onih koje zahtevaju znanje o evaluaciji (kao što su proračuni dizajna, dizajn sistema upravljanja, izbor komponenti, itd.) i sposobnosti testiranja. Ako imenovano telo potvrdi svoju

sposobnost da izvrši odobrenje dizajna i ocenjivanje usaglašenosti, proizvođaču će biti izdat sertifikat o potpunom obezbeđenju kvaliteta.

Prema Preporuci za upotrebu CNB/M/13.021 – period između revizija ne bi trebalo da bude duži od 12 meseci. Imenovano telo će takođe uzeti u obzir iskustva iz prethodnih revizija

prilikom određivanja učestalosti periodičnih revizija.

Ako su određene periodične revizije ograničene na delove sistema potpunog osiguranja kvaliteta, imenovano telo će obezbediti da se svi elementi sistema ponovo procenjuju najmanje svake tri godine.

4.4 Unutrašnja kontrola proizvodnje

Za većinu mašina, sam proizvođač može da sprovede ocenjivanje usaglašenosti. Međutim, rezultati aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti moraju biti u potpunosti sledljivi i ponovljivi. Uz to, proizvođač treba da uspostavi sopstveni interni sistem upravljanja koji će obezbediti da rezultati ocenjivanja usaglašenosti mogu da se ponove kada dođe do provere tržišnog nadzora.

Takav sistem upravljanja ne mora da bude sertifikovan, ali se savetuje da se poštuju zahtevi standarda ISO 9001, kako bi se osiguralo da su gore navedeni ciljevi ispunjeni. Posebno treba obratiti pažnju na ispunjavanje zahteva za validaciju dizajna (tačka 8.3.3., ISO 9001) i validaciju proizvodnje (klauzula 8.5.3, ISO 9001). Ovo uključuje sprovođenje kontrola i provera u različitim fazama proizvodnje kako bi se potvrdila usklađenost sa važećim standardima i specifikacijama. Evidencija koja pokazuje usklađenost sa EHSR-ovima se čuva 10 godina.

Ključni faktori koji omogućavaju proizvođaču da sprovede interno ocenjivanje usaglašenosti su:

- 01.** kompetencije odgovornog osoblja (znanja i tehnička iskustva),
- 02.** oprema za testiranje zvuka (može uključivati uređaje za testiranje, merne uređaje),
- 03.** uspostavljene procedure (procedure treba da se bave aspektima kao što su procena rizika, verifikacija dizajna, izbor komponenti i verifikacija usaglašenosti finalnog proizvoda).

Takođe je veoma važno da proizvođač bude u toku sa najnovijim promenama u zakonodavstvu i standardizaciji. Menadžment mora da bude svestan da je konačna odgovornost za bezbednost mašine na njima i to moraju ozbiljno da shvate.



4.5 Oprema za testiranje za procenu usklađenosti

Kada je u pitanju oprema za ispitivanje bezbednosti mašina, potreba za opremom za ispitivanje zavisi od prirode mašine i njene procene rizika. Međutim, najčešće se razmatra nekoliko ključnih oblasti.

Ispitivanje električne sigurnosti – za ova ispitivanja se obično koriste vatmetri, multimetri ili amper klešta, tester i izolacije, tester i uzemljenja, i tester i struje curenja.

Funkcionalno testiranje – može biti potreban specifičan tip opreme, kao što je merna jedinica za vreme odziva ili vreme zaustavljanja, jedinice za merenje brzine kretanja, sile ili energetskih udara i slično.

Ispitivanje opterećenja i naprezanja – ćelije za opterećenje, merenje naprezanja i dinamometri se obično koriste za ovu vrstu ispitivanja.

Ispitivanje buke i vibracija – merači nivoa zvuka, analizatori vibracija i akcelerometri se obično koriste za merenje i procenu nivoa buke i vibracija.

Ispitivanje uticaja životne sredine – regali za testiranje ili jedinice za merenje temperature, vlažnosti, prašine i drugih faktora životne sredine. Za sprovođenje ovih testova koriste se komore za životnu sredinu, temperaturni senzori i merači vlažnosti.

Važno je napomenuti da je posebna oprema za testiranje potrebna za određene tipove mašina (na primer: test povratnog udarca za ručne ili stacionarne mašine za testerisanje, kočiona jedinica za električne ručne alate, itd.)

5. Dalja uputstva o postupku imenovanja nadležnih tela za mašine (zasnovano na EA 2-17:2020) u EU



Odluka EU 768/2008/EC daje opšte smernice o imenovanim telima. Za potrebe tehničkog zakonodavstva, od suštinskog je značaja da se barem relevantne odredbe koje se odnose na imenovana tela (koje posebno uključuju zahteve i obaveze tih tela) prenesu u nacionalno zakonodavstvo. Pored toga, procedure imenovanja treba da budu saopštene Komisiji i drugim državama članicama, a države članice treba da imenuju

organ za imenovanje (notifikaciono telo) za to određeno harmonizovano zakonodavstvo Unije (poput Direktive o mašinama).

Notifikacija je u suštini akt notifikacionog tela kojim se obaveštava Komisija i druge države članice da je telo za ocenjivanje usaglašenosti imenovano da vrši ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa aktom Unije o harmonizaciji i da ispunjava zahteve koji se odnose na

imenovana tela utvrđena u tom aktu.

Države članice preuzimaju konačnu odgovornost za nadležnost nad svojim imenovanim telima u odnosu na druge države članice i institucije EU. Procenjivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti koje zahteva notifikaciju utvrđuje da li je ono tehnički kompetentno i sposobno da sprovede postupke ocenjivanja usaglašenosti i dali može da pokaže neophodan nivo nezavisnosti, nepristrasnosti i integriteta. Preferirani način za procenu tehničke kompetentnosti prijavljenih tela je akreditacija. EA je razvila posebne smernice za potrebe notifikacije - EA 2-17 M:2020, koje povezuju preferirane standarde akreditacije sa putevima ocenjivanja usaglašenosti u tehničkim propisima.

Akreditacija je definisana u Uredbi 765/2008/EC kao „potvrđivanje od strane nacionalnog tela za akreditaciju da telo za ocenjivanje usaglašenosti ispunjava zahteve utvrđene harmonizovanim standardima i, gde je to primenjivo, sve dodatne zahteve, uključujući one navedene u relevantnim sektorskim šemama, da izvrši izvođenje određene aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti”. Stoga će nacionalno telo za akreditaciju u svojim procenama koristiti harmonizovane standarde (HS). Međutim, aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti opisane u modulima definisanim u Odluci 768/2008/EZ nisu opisane na način koji se tačno uklapa sa opisom u HS (tj. ispitivanje, inspekcija i sertifikacija), a svaki modul ne identifikuje HS za aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti. To znači da se za svaki modul mogu uzeti u obzir različiti HS za akreditaciju nacionalnih tela, ali će možda morati da budu dopunjeni gore navedenim „dodatnim zahtevima”.

EA je razvila preferirani HS pristup kako bi obezbedila doslednu i uporedivu primenu akreditacije za potrebe notifikacije. Tabela u Aneksu A identifikuje HS koji je preferirani standard za svaki modul, kao i zakonodavstvo, a pored toga tabela u Aneksu B uključuje dodatne zahteve preuzete iz drugih HS koji su potrebni da bi se podržao standard za odgovarajuću procenu kompetencije i performanse u okviru svakog modula.

U oblasti Direktive o mašinama, imenovano telo vrši ocenjivanje usaglašenosti na zahtev proizvođača visokorizičnih mašina navedenih u Aneksu IV direktive. Dostupna su dva puta (modula) za ocenjivanje usaglašenosti:

- 01.** Aneks IX – EC ispitivanje tipa
- 02.** Aneks X – Revizija sistema potpunog osiguranja kvaliteta

Poželjni standardi akreditacije za ove module su:

- 01.** ISO 17065 za CAB-ove koji vrše EC ispitivanje tipa (tj. sertifikaciono telo za proizvode),
- 02.** ISO 17021-1 za CAB-ove koji vrše reviziju sistema potpunog osiguranja kvaliteta (tj. sertifikaciono telo za sisteme upravljanja).

Tabela 1: Preporučeni standardi za usaglašene direktive/uredbe i preteće aktivnosti ocene usaglašenosti

Modul		Ostala upućivanja povezana sa ovim modulom	Preporučeni standard	Izuzeci
A1	Interna kontrola proizvodnje plus nadzirano testiranje proizvoda		ISO/IEC 17020	
A2	Interna kontrola proizvodnje plus nadzirana provera proizvoda u proizvodnim intervalima	Direktiva o mašinama br. 2006/42/EZ Aneks IX; Direktiva o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, br. 98/79/EZ Aneks V;	ISO/IEC 17020	Direktiva o mernim instrumentima, br. 2014/32/EU: ISO/IEC 17065
B	Ispitivanje EU tipa		ISO/IEC 17065	
C	Usaglašenost sa EU tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje		ISO/IEC 17020 ISO/IEC 17065 (toplovodni kotlovi)	Modul C ne podrazumeva imenovano telo sa izuzetkom: Direktive o jednostavnim posudama pod pritiskom, br. 2014/29/EU Direktive o toplovodnim kotlovima, br. 92/42/EEZ.
H	Usaglašenost zasnovana na potpunom obezbeđenju kvaliteta	Direktiva o mašinama, br. 2006/42/EZ Aneks X; Direktiva o emisiji buke u okolinu uzrokovane opremom za upotrebu na otvorenom, br. 2000/14/EZ Aneks VIII; Direktiva o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, br. 98/79/EZ Aneks IV; Direktiva o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju, br. 90/385/EEZ, Aneks II.	ISO/IEC 17021-1	
H1	Usaglašenost zasnovana na potpunom obezbeđenju kvaliteta		ISO/IEC 17065	

ANEKS B – PRIMENJIVOST STANDARDA (HARMONIZOVANI STANDARDI) (OBAVEZNI)

Tabela 3: Standardi za ocenjivanje usaglašenosti za prijavljivanje imenovanih tela, uključujući i dodatne primenjive zahteve:

Modul	Opis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
A	Interna kontrola proizvodnje	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Interna kontrola proizvodnje plus nadzirano testiranje proizvoda	1 + t	*1+ t + cd		1 + cd
A2	Interna kontrola proizvodnje plus nadzirane provere proizvoda u proizvodljivim intervalima	1 + t	*1+ t + cd		1 + cd
B	Ispitivanje EC tipa	*1 + t + pk	1 + t + cd		
C	Usklađenost prema tipu na osnovu interne kontrole proizvodnje	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Usaglašenost prema tipu na osnovu interne kontrole proizvodnje plus nadzirano testiranje proizvoda	*1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
C2	Usaglašenost prema tipu na osnovu interne kontrole proizvodnje plus nadzirana provera proizvoda u proizvodljivim intervalima	*1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
D	Usaglašenost prema tipu na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvodnog procesa	*1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Obezbeđenje kvaliteta proizvodnog procesa	*1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E	Obezbeđenje kvaliteta inspekcije i testiranja finalnog proizvoda	*1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Obezbeđenje kvaliteta finalnog proizvoda, inspekcija i ispitivanje	*1 + qa	1 + qa	1 + pk	
F	Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda	*1 + t + pk	1 + t + cd		
F1	Usaglašenost na osnovu verifikacije proizvoda	*1 + t + pk	1 + t + cd		
G	Usaglašenost na osnovu verifikacije uređaja	*1 + t + pk	1 + t + cd		
H	Usaglašenost na osnovu obezbeđenja potpunog kvaliteta	1 + qa	1 + qa	*1 + pk	
H1	Usaglašenost na osnovu obezbeđenja potpunog kvaliteta plus ispitivanje dizajna	*1 + qa	1 + qa	1 + pk	

Simboli

- *** Ukazuje na preporučeni standard za odgovarajući modul koji treba da se primeni kad god je to moguće (upućivanje na Aneks A za detaljnije informacije o specifičnoj zakonskoj regulativi).
- 1** Mogući harmonizovani standard koji se koristi za akreditaciju
- +** Dodatni primenljivi zahtevi ostalih odgovarajućih harmonizovanih standarda koji se koriste za ocenu imenovanih tela, koji su relevantni za situaciju.
- t** Dodatni primenljivi zahtevi EN ISO/IEC 17025 ako je testiranje obavezno. U tom smislu potrebno je dokazati ispunjenost primenljivih zahteva iz klauzule 6 i 7 (osim 7.9) EN ISO/IEC 17025:2012.
- cd** Kapaciteti i procedure za procenjivanje i odlučivanje zasnovano na rezultatima testova i/ili inspekcija, ako su ispunjeni osnovni zahtevi i/ili su harmonizovani standardi primenjeni tamo gde je to traženo. U tom smislu treba dokazati ispunjenost primenljivih zahteva iz klauzula 4.1.2, 4.1.3, 7.5. i 7.6. EN ISO/IEC 17065:2012.
- pk** Sposobnost -zasnovana na poznavanju proizvoda – da se po potrebi donose stručne odluke o zahtevima koji se odnose na proizvode. U tom smislu treba dokazati ispunjenost primenljivih zahteva iz klauzula 6.1.2, 6.1.3 i 6.1.6 do 6.1.10 7 EN ISO/IEC 17020:2012
- qa** Sposobnost da se procene i odobre sistemi kvaliteta proizvođača po potrebi. U tom smislu treba dokazati ispunjenost primenljivih zahteva iz klauzula 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5. i 7.2.8. i 9.1 do 9.4 i 9.6 EN ISO/IEC 17021 -1 :2015

Pored statusa akreditacije (dobijenog u skladu sa Uredbom 765/2008/EC), organ za imenovanje/notifikaciju će zahtevati dodatne obaveze da bi se obavila notifikacija, posebno:

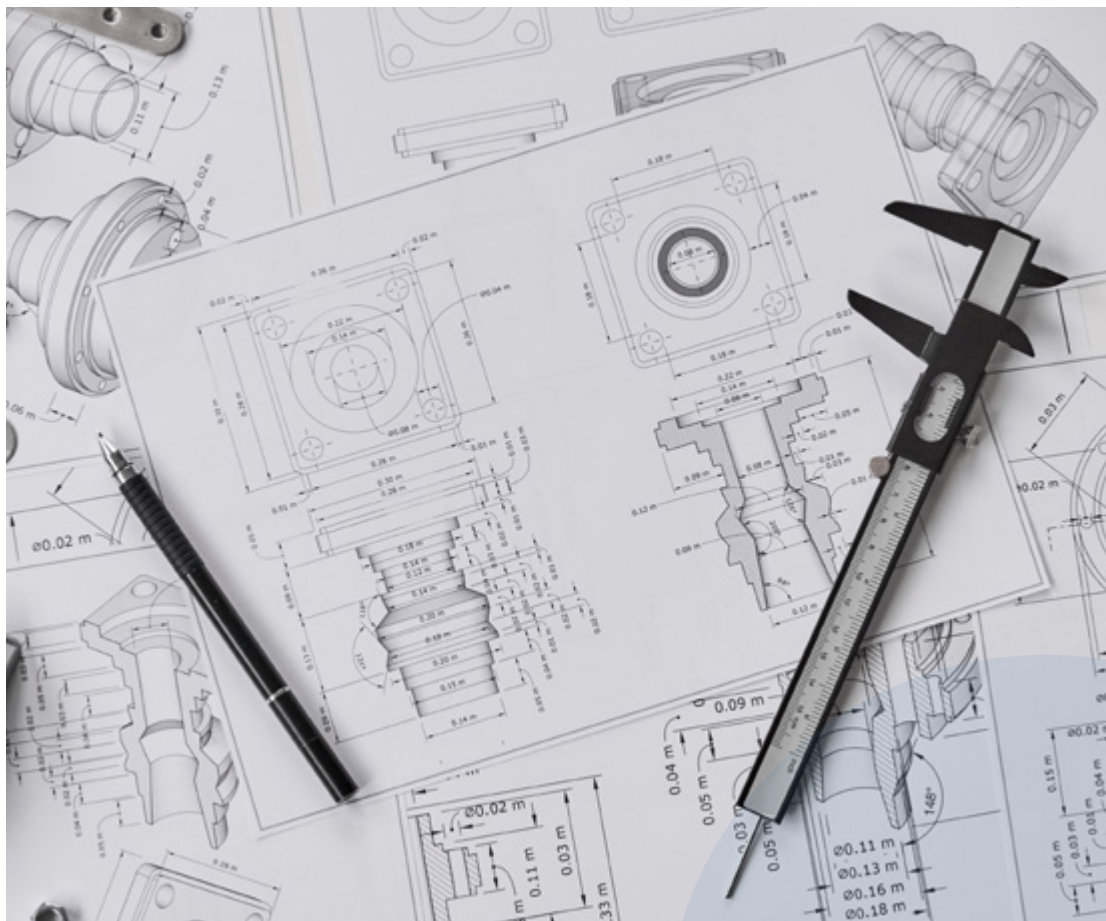
- 01.** pretplatu na osiguranje od građanske odgovornosti, osim ako tu odgovornost ne pokriva država prema nacionalnom zakonu,
- 02.** učešće na sastancima i aktivnostima Koordinacije imenovanih tela,
- 03.** učešće na sastancima sa organom za imenovanje,
- 04.** izveštavanje Organa za imenovanje o aktivnostima, izdatim/povučenim sertifikatima i sl.

Iako se imenovanje smatra aktom organa za imenovanje, delegiranje zakonski obaveznog ocenjivanja usaglašenosti na treću stranu, odnosno imenovanom telu u određenoj državi članici – koje može biti isto telo kao i organ za notifikaciju – je samo čin obaveštavanja Komisije i druge države članice koje dozvoljavaju „predloženom telu“ da postane „imenovano telo“. Pošto imenovanje spada u diskreciono pravo država članica, one nisu u obavezi da imenuju sva tela koja pokazuju tehničku kompetentnost. Takođe države članice nisu obavezne da imenuju tela za svaki postupak koji se primenjuje u skladu sa posebnim aktom o harmonizaciji Unije.

Organi za imenovanje i/ili akreditaciona tela moraju da vrše periodično praćenje kako bi procenili kontinuitet nadležnosti imenovanih tela nakon što su ona imenovana.

Notifikaciju o imenovanom telu šalje telo za imenovanje Komisiji i drugim državama članicama preko NANDO-a – elektronskog alata za obaveštavanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija, gde se može naći lista svih imenovanih tela.

Napomena: u vreme pisanja ovih smernica, CEFTA region nije uveo mehanizam imenovanih tela za tehničke propise.



6. Bibliografija

Direktiva o mašinama 2006/42/EC

[EUR-Lex - 32006L0042 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Spisak harmonizovanih standarda prema Direktivi o mašinama 2006/42/EC

[Mašinerija \(MD\) \(Europa.EU\)](#)

Smernice za Direktivu o mašinama 2006/42/EC (izdanje 2019.)

[Docsoom - Evropska komisija \(Europa.eu\)](#)

Smernice za akreditaciju za potrebe imenovanja 2-17 : M 2020

[ea-2-17-m.pdf \(european-accreditation.org\)](#)

NANDO baza podataka

[EUROPA - Evropska komisija - rast - Regulativna politika - NANDO](#)

EN ISO 12100:2010 - Bezbednost mašina - Opšti principi za projektovanje - Procena rizika i smanjenje rizika

EN IEC 60204-1:2018 - Bezbednost mašina - Električna oprema mašina - Deo 1: Opšti zahtevi

EN ISO 13849-1:2015 - Bezbednost mašina - Električna oprema mašina - Deo 1: Opšti zahtevi

EN ISO 14120:2015 (ranije EN 953) - Bezbednost mašina - Štitnici - Opšti zahtevi za projektovanje i konstrukciju fiksnih i pokretnih štitnika

ISO 7000:2019 – Grafički simboli za upotrebu na opremi – Registrovani simboli

Published by:

Deutsche Gesellschaft für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Registered offices:

Bonn and Eschborn, Germany

Project:

Open Regional Fund for Southeast Europe -
Foreign Trade

Giz Office Sarajevo

Zmaja od Bosne 7- 7a, Importanne Centar 3/IV

Contact:

T +387 33 957 500 F +387 33 957 501

GIZ-BosnienHerzegovina@giz.de

www.giz.de/bosnia-herzegovina

Design/Layout: BORAM

Photo credits @GIZ, @Shutterstock

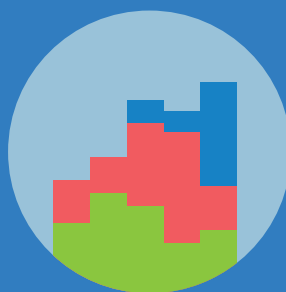
The programme is co-funded by the European
Union and the German Federal Ministry for
Economic Cooperation and Development
(BMZ).

GIZ is responsible for the content of this
publication.

As at: 2023, Sarajevo

Smernice za mašinske proizvode

Implementacija Direktive o mašinama (2006/42/EC)



This publication was produced with the financial support of the European Union and the German Federal Ministry for Economic Cooperation and Development (BMZ). Its contents are the sole responsibility of GIZ and do not necessarily reflect the views of the EU or the Federal Ministry for Economic Cooperation and Development (BMZ).



Co-funded by
the European Union



Implemented by

giz Deutsche Gesellschaft
für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH