



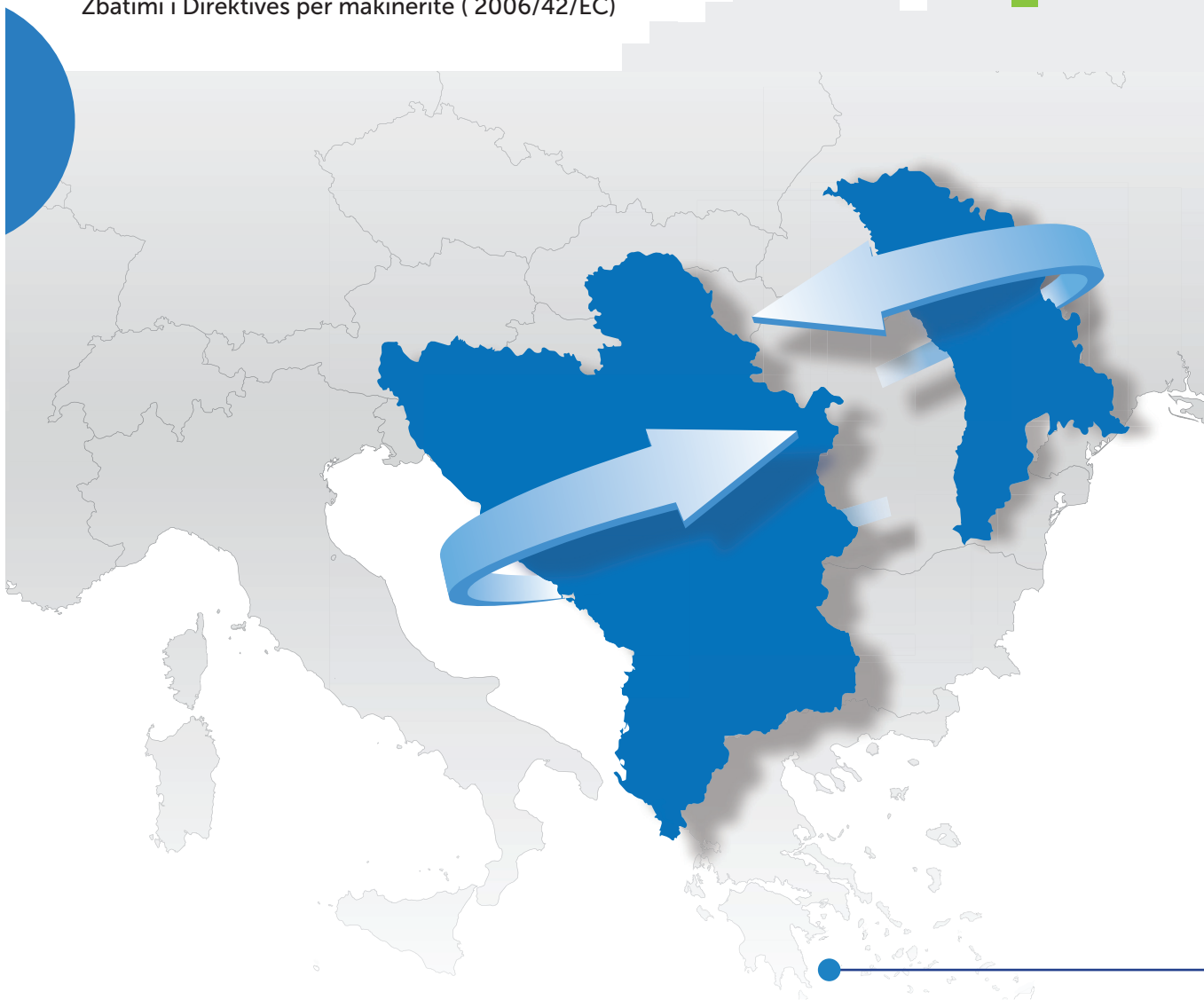
Co-funded by
the European Union



german
cooperation
DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Udhëzime për produktet e makinerive

Zbatimi i Direktivës për makineritë (2006/42/EC)



Implemented by

giz

Deutsche Gesellschaft
für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH



Tabela e përmbajtjes

1. Shkurtesat	4
2. Si të dizajtojmë përshtatjen e makinerisë (metoda me tre hapa)?	5
2.1 Pasqyrë e përgjithshme	5
2.1.1 Hapi i parë: Dizajn në thelb i sigurt	7
2.1.2 Hapi i dytë: Mbrojtëset dhe pajisjet e sigurisë	8
2.1.3 Hapi i tretë: Informacion për përdorim	8
2.2 Adresimi i kriterëve thelbësorë	9
2.3 Mbrojtëset dhe pajisjet e sigurisë	10
2.4 Sistemi i kontrollit	10
2.5 Pajisjet elektrike të makinerive	12
2.6 Kriteret e tjera kryesore të sigurisë	13
2.6.1 Zjarri dhe shpërthimi	13
2.6.2 Zhurma dhe dridhja	13
2.6.3 Rrezatimi	13
2.6.4 Emetimi i ndotjes	14
2.6.5 Mirëmbajtja e makinerive	14
2.6.6 Makineritë mobile	14
2.6.7 Pajisje ngritëse	15
2.6.8 Pajisje ngritëse për persona	15
2.7 Vlerësimi i rrezikut	16
2.7.1 Vlerësimi i rrezikut	18
2.7.2 Identifikimi i rrezikut	20
2.7.3 Siguria funksionale e makinerisë (projektimi dhe vërtetimi)	21
2.7.4 Dallimi midis rrezikshmërisë dhe rrezikut	23
3. Roli i standardeve në dizajnin e makinave	24
3.1 Pasqyrë e përgjithshme	24
3.2 Llojet e standardeve	25
3.3 Struktura e standardit	27
3.4 Dokumentacioni teknik	28
3.5 Sistemet e integruara të prodhimit	30
3.6 Deklarimi i konformitetit	31
3.7 Udhëzime për përdorim	32
4. Vlerësimi i konformitetit të makinerisë	33
4.1 Pasqyrë e përgjithshme	33
4.2 Ekzaminimi i llojit të makinerive me rrezik të lartë (moduli B)	35
4.3 Sistemi i sigurimit të plotë të cilësisë	36
4.4 Kontrolli i brendshëm i prodhimit	37
4.5 Pajisjet e testimit për vlerësimin e pajtueshmërisë	38
5. Udhëzime të tjera mbi procedurën e njoftimit të organeve të përcaktuara për makineritë (bazuar në EA 2-17:2020) në BE	39
6. Bibliografi	45

1. Shkurtesat

Shkurtesë	Shpjegim
ATEX	Direktiva për Pajisjet që do të Përdoren në Atmosferë Potencialisht Shpërthyesë
OVK	Organ për Vlerësim të Konformitetit
CEFTA	Marrëveshje e Tregtisë së Lirë e Evropës Qendrore
CEN	Comité Européen de Normalization / Komiteti evropian për standardizim
CENELEC	Comité Européen de Normalization Électrotechnique / Komiteti evropian për standardizim elektroteknik
KONj	Koordinim i Organeve të Njoftuara
KONj/M	Koordinim i Organeve të Njoftuara për Makineri
EA	Bashkëpunimi Evropian për Akreditim
EHSR	Kriteret Thelbësore për Shëndetin dhe Sigurinë
MSh	Mjedis Shpërthyes
BE (KE)	Bashkimi Evropian (Komuniteti Evropian)
SIP	Sistemi i Integruar i Prodhimit
MD	Direktiva e Makinerisë 2006/42/EC
NANDO	Qasje e re e Organizatave të Njoftuara dhe të Përcaktuara
ONj	Organi i Njoftuar
KRL	Korniza e Re Legjislative
ZHURMA	Direktiva për Emetimin e Zhurmës së Pajisjeve të Jashtme
PED	Direktiva për Pajisjet nën Presion
NP	Niveli i Performancës
PPM	Pajisje Personale Mbrojtëse
IC	Infrastruktura e Cilësisë
DTN	Dosja Teknike e Ndërtimit

Shënim: Ky udhëzues është përgatitur për një kuptim më të mirë të zbatimit të Direktivës së makinerisë nga operatorët ekonomikë, por edhe nga palët e tjera të interesit të IC. Kapitujt 1 dhe 2 janë të destinuar kryesisht për prodhuesit, ndërsa kapitujt 3 dhe 4 janë të destinuara për OVK që operojnë në sektorin e makinerive.

2. Si të dizajtojmë përshtatjen e makinerisë (metoda me tre hapa)?



2.1 Pasqyrë e përgjithshme

Në Direktivën e makinerisë parashihet që Kriteret Thelbësore të Shëndetit dhe Sigurisë (EHSR) në lidhje me makinën në fjalë të plotësohen sipas një renditjeje trehapëshe masash për reduktimin e rrezikut. Kriteret janë shkruar në gjuhë të thjeshtë dhe ligjore pa dhënë ndonjë udhëzim teknikisht specifik për plotësimin e tyre. Kjo ngritë një pyetje legjitime se si t'i qasemi këtyre kriterëve dhe cilat janë marrëdhëniet midis EHSR-ve, rreziqeve dhe masave të standardeve të harmonizuara.

Trajtimi i sigurt në të gjitha ciklet e jetës së makinerive (transporti, montimi, fillimi, përdorimi, mirëmbajtja dhe çmontimi) mund të sigurohet kur zbatohen parimet e projektimit të makinerive të sigura siç përshkruhet në standardin EN ISO 12100 - Siguria e makin-

erive - Parime të përgjithshme për projektim — Vlerësimi i rrezikut dhe reduktimi i rrezikut.

Këto pyetje zakonisht lindin për projektuesin:

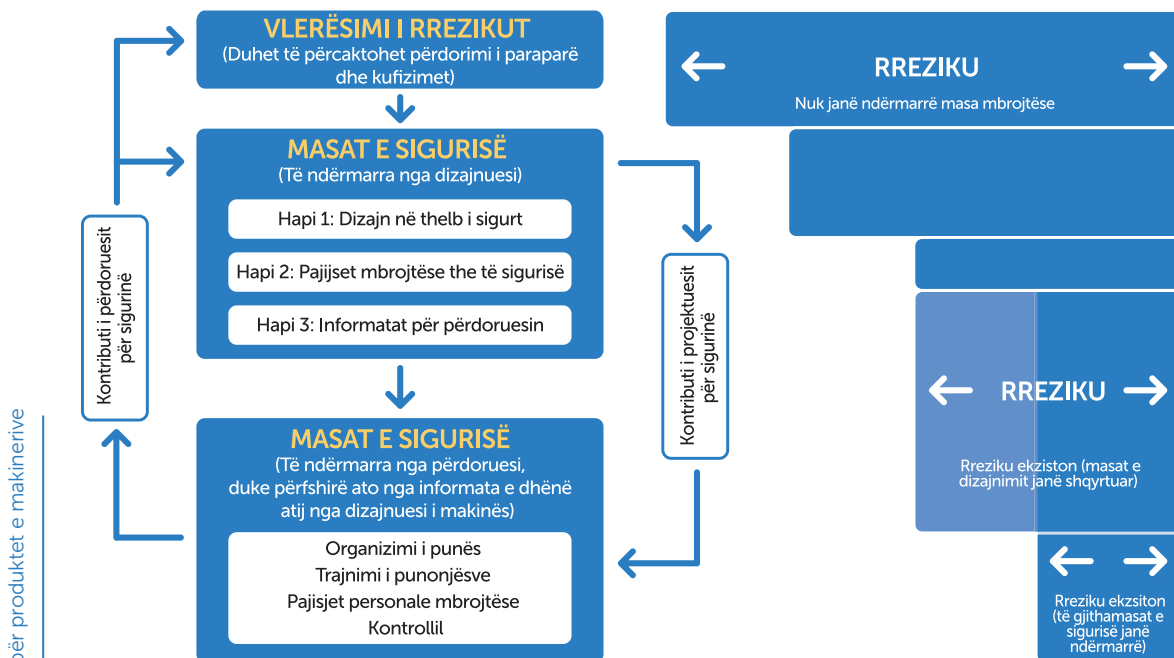
- 01.** Si mund t'i qasem dizajnimin të një makinerie në mënyrë të organizuar në mënyrë që të mos mbetet ndonjë kriter i EHSR i paplotësuar?
- 02.** si mund të vlerësoj kur rreziqet për shkak të rrezikut aktual ose situatave të rrezikshme duhet të zbutet përmes masave të sigurisë?
- 03.** si mund të jem i sigurt se masat e sigurisë të aplikuara në formën e një dizajni ose mbrojtjeje në thelb të sigurt janë të sakta dhe të mjaftueshme?

Në thelb ekzistojnë dy mënyra të ngjashme për të marrë parasysh në mënyrë gjithëpërfshirëse EHSR-të në procesin e projektimit. Njëra është ndjekja hap pas hapi e listës së kritereve nga Shtojca I, ndërsa tjetra (më shpesh e përdorur dhe transparente) është një proces i përcjelljes së kritereve nëpërmjet identifikimit të rreziqeve, vlerësimit të tyre dhe zbatimit të masave për zbutjen e rrezikut përmes tre hapave. Kur masat për zbutjen e rrezikut janë në përputhje me standardet e harmonizuara, ato automatikisht japin supozimin e konformitetit me Direktivën e makinerisë.

Por çfarë do të thotë saktësisht një mënyrë me tre hapa në projektimin e një makine të përputhshme?

Do të thotë që dizajni i një makinerie të sigurt duhet të ndjekë tre hapa të njëpasnjëshëm:

- 1. Hapi** masat për dizajn të sigurt në thelb,
- 2. Hapi** përzgjedhja dhe projektimi i pajisjeve të përshtatshme mbrojtëse dhe të sigurisë,
- 3. Hapi** udhëzime për përdorim.



Parimet e zbutjes së rrezikut në një nivel të pranueshëm përmes masave të marra nga projektuesi dhe përdoruesi (sipas EN ISO 12100).

2.1.1

Hapi i parë: Dizajn në thelb i sigurt

Në hapin e parë, projektuesi duhet të përpiqet të eliminojë rreziqet sa më shumë që të jetë e mundur në funksion të përdorimit të synuar të makinës me kufizimin e ekspozimit të personave, për shembull: përzgjedhja dhe vendosja e aktiviteteve të nevojshme të operatorit dhe stacioneve të punës, përzgjedhja e numrit të operatorëve dhe aftësive të tyre, automatizimi dhe mekanizimi i operacioneve të caktuara të makinerive, përdorimi i teknologjisë së informacionit për monitorim, etj. Dizajni në thelb i sigurt do të përftohet më tej nga:

- 01.** Marrja parasysh e faktorëve gjeometrikë dhe aspekteve fizike (sigurimi i dukshmërisë së stacioneve të punës dhe monitorimi i proceseve të makinës pa pengesa, qasshmëria dhe logjika e sistemit të kontrollit, kufizimi i masave dhe shpejtësive të elementeve të lëvizshëm, reduktimi i emetimeve të çdo lloji, shmangia e skajeve të mprehta, aplikimi i distancave të sigurisë etj.);
- 02.** Marrja parasysh e njohurive të përgjithshme teknike në lidhje me dizajnin e makinës (kodet e projektimit dhe rregullat e llogaritjes për elementët dhe strukturat bazë në lidhje me ngarkesën e parashikueshme të përdorimit, mbishfrytëzimin dhe keqpërdorimin e parashikueshëm) së bashku me informacionin për materialet dhe substancat e punës të inkorporuara;
- 03.** Zgjedhja e një teknologjie të përshtatshme duke përfshirë furnizimin me energji;
- 04.** Zbatimi i parimit të veprimit mekanik pozitiv të një komponenti në një komponent tjetër;
- 05.** Dispozitat për qëndrueshmëri (gjeometria e bazës, shpërndarja e peshës, forcat dinamike dhe lëkundjet, ndikimi i forcave të jashtme si presioni i erës);
- 06.** Dispozitat për mirëmbajtjen (qasja në pjesët e makinerisë që kanë nevojë për mirëmbajtje, lehtësia e trajtimit, masat paraprake të sigurisë);
- 07.** Respektimi i parimeve ergonomike (përshtatja me të dhënat antropometrike të njeriut dhe ngarkesa fizike në punë);
- 08.** Parandalimi i rrezikut elektrik (dispozitat e përgjithshme janë paraparë në EN 60204-1);
- 09.** Parandalimi i rreziqeve nga pajisjet hidraulike dhe pneumatike (kufizimi i presioneve, elementet e sigurisë për mbipresion, etj.);
- 10.** Zbatimi i masave në thelb të sigurta të projektimit në sistemin e kontrollit (dispozitat e përgjithshme janë paraparë në EN ISO 13849-1 si parandalimi i ndezjes së papritur, rinisja pas ndërprerjes së energjisë, ndryshimi i pakontrolluar i shpejtësisë, dështimi në ndalim, aspektet harduerike dhe softuerike, etj.);
- 11.** Minimizimi i rreziqeve për shkak të dështimit të funksioneve të sigurisë (tepricë dhe monitorim i qarqeve të kontrollit);
- 12.** Minimizimi i probabilitetit të dështimit të funksioneve të sigurisë;
- 13.** Kufizimi i ekspozimit ndaj rreziqeve nëpërmjet mekanizimit ose automatizimit të operacioneve të ngarkim-shkarkimit.

2.1.2

Hapi i dytë: Mbrojtëset dhe pajisjet e sigurisë

Kur dizajni në thelb i sigurt nuk mund të arrihet për shkak të kufizimeve të funksionalitetit ose natyrës së proceseve të punës, projektuesi duhet të kërkojë masat e duhura të sigurisë brenda hapit të dytë - pajisjet mbrojtëse dhe të sigurisë. Përzgjedhja dhe performanca e tyre do të kontrollohen sërish nga vlerësimi i rrezikut. Si më parë, përsëri rekomandohet përdorimi i standardeve të harmonizuara. Udhëzime më të detajuara jepen më tej në këtë dokument.

2.1.3

2.1.3 Hapi i tretë: Informacion për përdorim

Kur, pas aplikimit të masave teknike, rreziqet e mbetura në makinë ekzistojnë ende, projektuesi duhet të përcjellë rreziqet e mbetura përmes informacionit për të paralajmëruar përdoruesit për rreziqet e mbetura. Komunikimet audio-vizuale të disponueshme janë:

- 01.** Sinjalet dhe pajisjet paralajmëruese,
- 02.** Paralajmërimet dhe piktogramet (shenjat grafike të standardizuara sipas ISO 7000),
- 03.** Paralajmërimet e sigurisë në udhëzimet për përdorim lidhur me rreziqet e mbetura (manual, doracak).

Prodhuesi duhet të paralajmërojë përdoruesin për rreziqet e mbetura, të përcaktojë Pajisjet Personale Mbrojtëse (PPM) për punë të sigurt me makinën dhe, sipas rastit, të trajnojë përdoruesin për punë të sigurt. Përdoruesi është përgjegjës për përdorimin

dhe mirëmbajtjen e makinës në përputhje me udhëzimet e prodhuesit për përdorim. Në asnjë rast udhëzimet për përdorim nuk mund të zëvendësojnë masat e hequra për një dizajn të sigurt në thelb, nëse këto masa janë teknikisht të mundshme për t'u realizuar më vonë, sepse masat e sigurta të projektimit japin një nivel më të lartë sigurie për shkak të pavarësisë së tyre nga aftësitë psikofizike të përdoruesit, si dhe mundësisë më të vogël për të anashkaluar masat e sigurisë.

Për të kontrolluar nëse procesi i vlerësimit të rrezikut ka marrë parasysh të gjitha çështjet e lidhura me sigurinë, një prodhues mund të kontrollojë gjithashtu nëse EHSR e zbatueshme nga Shtojca I e Direktivës së makinerisë është përmbushur. Kjo është veçanërisht e dobishme për makineritë industriale ose makinat e njëhershme ku nuk ekziston asnjë standard produkti.



Piktogramet paralajmërojnë përdoruesin për rreziqet e mbetura, praktikat e sigurta dhe/ose përdorimin e PPM

2.2 Adresimi i kriterëve thelbësorë

EHSR-të në MD janë të organizuara ndryshe dhe janë grupuar në gjashtë kapituj sipas natyrës së rreziqeve që ato mbulojnë (qasja taksonomike). Kapitulli i parë do të përdoret për çdo lloj makinerie, ndërsa kapitujt e tjerë mbulojnë lloje të veçanta makinerish. Shtatë kriteret kryesore në kapitullin e parë i referohen:

- 01.** Kriterëve të përgjithshme (klauzola 1.1): përcakton terminologjinë dhe jep udhëzime se si të garantohet siguria duke përdorur procedurën e pajtueshmërisë me tre hapa për të arritur qëllimin, dmth. nivel të pranueshëm nëpërmjet përdorimit të mbrojtjes dhe informacionit për përdoruesit;
- 02.** Kriterëve për sistemet e kontrollit (klauzola 1.2): fillimi, ndalimi, ndalimi emergjent, zgjedhja e modalitetit, softueri;
- 03.** Mbrojtjes kundër rreziqeve mekanike (klauzola 1.3): llojet e mbrojtjes, karakteristikat e mbrojtësve, ndërthurja;
- 04.** Përzgjedhjes së mbrojtësve dhe pajisjeve të sigurisë (klauzola 1.4): llojet dhe kushtet për përzgjedhje, karakteristikat e pajisjeve të sigurisë;
- 05.** Kriterëve për llojet e tjera të rreziqeve (klauzola 1.5): furnizimi me energji elektrike dhe pajisjet elektrike, mbrojtja nga zjarri dhe shpërthimi, zhurma dhe dridhjet, emetimi i substancave të rrezikshme, etj.;
- 06.** Kriterëve për planifikimin e aktiviteteve të sigurta të mirëmbajtjes në makinë

dhe performancën e saj të sigurt (klauzola 1.6);

- 07.** Shënjjimit (klauzola 1.7): pajisjet e informacionit, sinjalet, paralajmërimet për rreziqet e mbetura, pllakat e shënjjimit, informacioni për përdorim (manual).

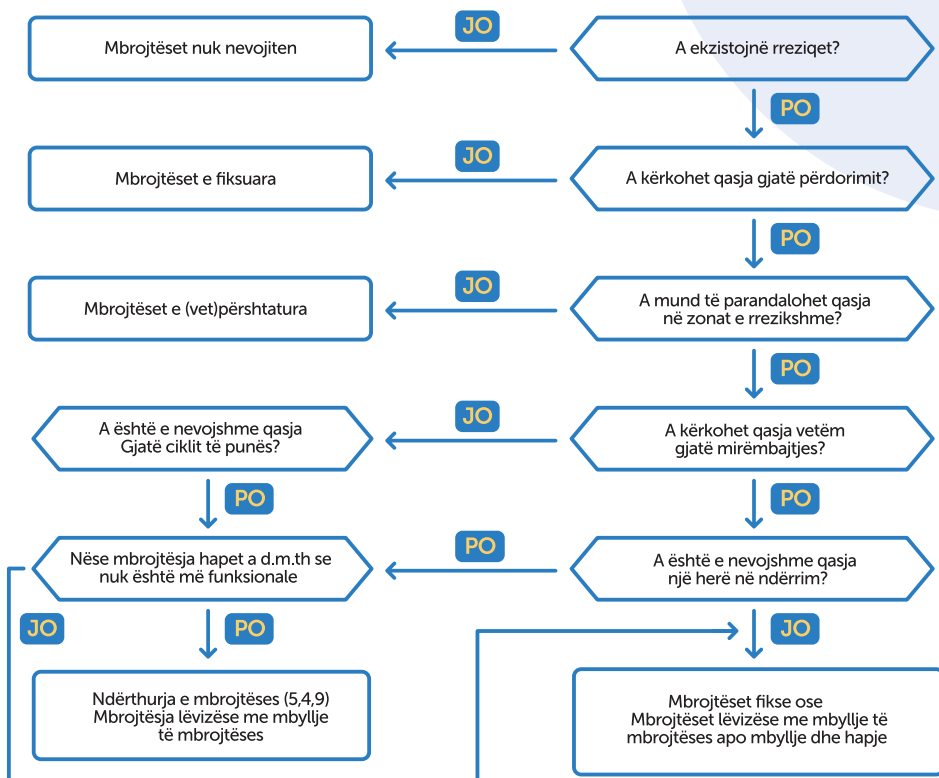
Në pjesën e mëposhtme jepen qasjet themelore ndaj këtyre grupeve thelbësore të masave të sigurisë:

Kriteret e mëtejshme i referohen llojeve të ndryshme të makinerive ose rreziqeve specifike:

- 01.** Makineri për produkte agroushqimore, makineri portative me dorë dhe/ose të drejtuara me dorë, makineri për punimin e drurit dhe materialeve analoge, makineri portative fiksuese dhe goditjeje, makineri për aplikimin e pesticideve;
- 02.** Makineri mobile;
- 03.** Makineritë e funksionimit të ngritjes;
- 04.** Makineri pune nentoke;
- 05.** Makineri për ngritjen ose lëvizjen e personave;
- 06.** Udhëzime të përgjithshme për pajisjet mbrojtëse dhe të sigurisë.

2.3 Mbrojtëset dhe pajisjet e sigurisë

Mbrojtëset duhet të parandalojnë përdoruesit nga rreziqet mekanike që lindin në makinë. Mbrojtëset duhet të zgjedhen sipas natyrës së përdorimit të tyre (EN ISO 14120) dhe të projektohen për të ruajtur funksionin e tyre të sigurisë (distancat e sigurisë sipas EN ISO 13854 dhe EN ISO 13857).



Udhëzues për zgjedhjen e mbrojtës nga pjesët e lëvizshme (EN ISO 14120)

2.4 Sistemi i kontrollit

Logjika e sistemit të kontrollit të makinës dhe aspektit të sigurisë së saj është gjithashtu e standardizuar. Kriteret kryesore (si aktivizuesit e nevojshëm dhe funksioni i tyre) përshkruhen në disa nga EHSR-të. Megjithatë, rregullat e përgjithshme për projektimin dhe verifikimin e pjesëve të

lidhura me sigurinë të sistemit të kontrollit janë (kur nuk përcaktohen në standardin e tipit C) të përcaktuara në EN ISO 13849-1 dhe EN ISO 13849-2.

Përkatësisht, dështimi i njërit prej komponentëve të sistemit të kontrollit mund të shkaktojë funksionim të parregullt

të makinës duke shkaktuar një ngjarje të mundshme të dëmshme që mund të ndodhë. Në këtë çështje, sistemet e kontrollit duhet të projektohen dhe kontrollohen me kujdes që të funksionojnë siç duhet. Në bazë të vlerësimit të rrezikut, ekzistojnë pesë nivele bazë të performancës së sistemeve të kontrollit që kërkojnë arkitekturën e sistemit të kontrollit dhe karakteristikat e besueshmërisë. Në praktikë, nëse vlerësimi i rrezikut në lidhje me sistemin e kontrollit tregon rrezik të lartë për përdoruesin, projektuesi duhet të zgjedhë një sistem më të sofistikuar, ku funksioni i tij i duhur mund të jetë nën mbulim diagnostik në intervale të rregullta ose të ketë instalime elektrike të tepërta.

Pajisjet e sigurisë duhet të pozicionohen në lidhje me shpejtësinë e afrimit të pjesëve lëvizëse sipas EN ISO 13855. Distanca e sigurisë duhet të llogariten dhe pajisjet e duhura të zgjidhen si më poshtë:

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

S...distanca minimale nga trupi në pikën e aktivizimit të pajisjes së sigurisë

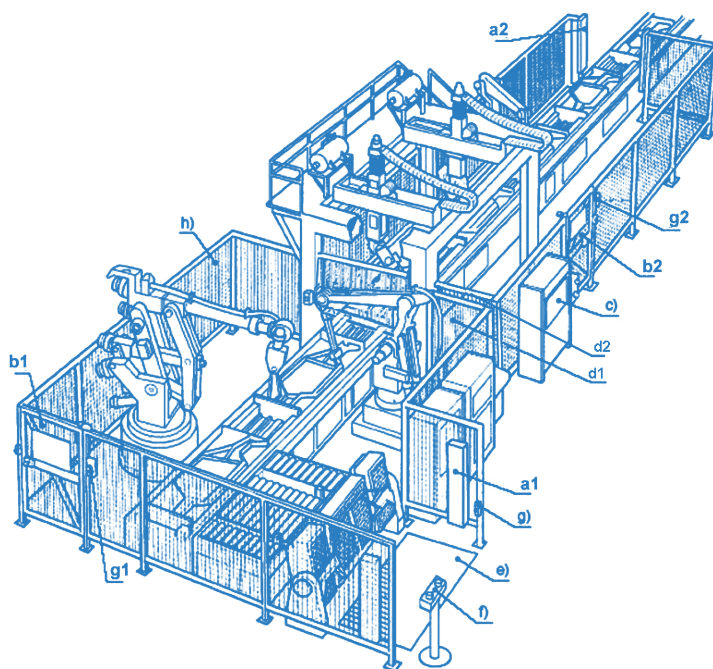
v...shpejtësia e afrimit (në pjesë të trupit të njeriut)

t...koha totale e ndalimit

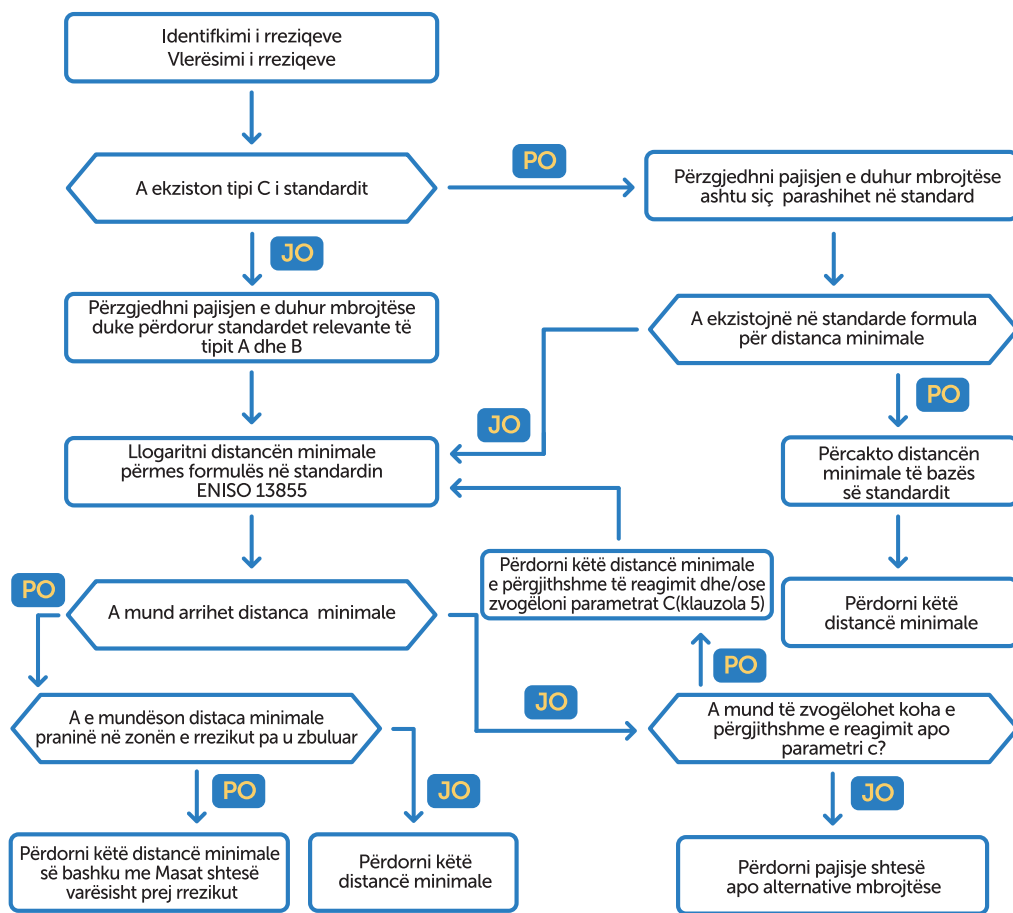
C...distanca shtesë

Pajisjet e sigurisë të njohura gjerësisht janë (për të renditur disa prej tyre):

- 01.** Ndalesa emergjente (g);
- 02.** Pajisje kontrolli me dy duar (f);
- 03.** Mbrojtëse e ndërthurur me mbyllje mbrojtëse (b);
- 04.** Vonesa kohore (c);
- 05.** Pajisje të ndjeshme elektrooptike (a);
- 06.** Dyshekë presioni (e);
- 07.** Ndërprerësit e kufizimit (h).



Llojet e pajisjeve të sigurisë (fragment nga standardi i mëparshëm i lidhur EN 953)



Udhëzues për zgjedhjen dhe pozicionimin e pajisjeve të sigurisë (EN ISO 13855)

2.5 Pajisjet elektrike të makinerive

Standardi EN 60204-1 jep udhëzime për projektimin e qarqeve elektrike. Në këtë standard përcakohen kriteret për sistemet e kontrollit, mbrojtja nga prekja (jo)direkte e pjesëve të gjalla, mbrojtja nga mbirryma, qarku i shkurtër, mbinxehja, ndezja e papritur pas rivendosjes së furnizimit me energji dhe dështimi i lidhjes fazore. Për më tepër, ai jep udhëzime për zgjedhjen e pajisjeve elektrike dhe rezistencën e tyre ndaj ndikimeve të jashtme (veçanërisht IP e mbrojtjes nga depërtimi). Përpara vënies në punë të makinës duhet të kryhen testet

elektrike të mëposhtme (duke siguruar gjurmueshmërinë dhe përsëritshmërinë e provave) dhe të regjistruara në DTN:

- 01.** Testi i vazhdimësisë së qarkut të sigurisë;
- 02.** Testi i rezistencës së izolimit;
- 03.** Testi i forcës dielektrike;
- 04.** Rryma e rrjedhur;
- 05.** Testi i performancës së sistemit të kontrollit.

2.6 Kriteret e tjera kryesore të sigurisë

2.6.1

Zjarri dhe shpërthimi

Makina e destinuar për t'u përdorur në Mjedise Potencialisht Shpërthyes (MPSH) duhet të jetë në përputhje me direktivën ATEX. Ky është gjithashtu rasti kur makina nuk funksionon në mjedis MSh, por përfshin një ose më shumë komponentë që përmbajnë

mjedis shpërthyes (për shembull: kabina e ngjyrës). Komponenti(ët) në fjalë do të jenë të vërtetuara sipas ATEX.

Sistemet për mbrojtjen nga zjarri duhet të merren parasysh nëse makina përdoret në një mjedis me mundësi të përhapjes së zjarrit.

2.6.2

Zhurma dhe dridhja

Përcaktohen projektimi dhe masat për emetimin e ulët të zhurmës në burimet e zhurmës (përdorimi i jometaleve, shmangia e rezonancës, projektimi i silenciatorëve të zhurmës, projektimi i përshtatshëm i kanaleve dhe tubave, etj.). Edhe pse MD nuk vendos asnjë kufizim të zhurmës, është e qartë se makineritë me emetim të ulët të zhurmës janë të shëndetshme për t'u përdorur për shkak të stresit më të ulët mendor. Përdoruesit duhet të informohen për vlerat aktuale të emetimit

të zhurmës (në manual), nëse emetimi i zhurmës tejkalon 70 dB(A). Përdoruesit duhet t'i përshkruhen një PPM të përshtatshme për mbrojtjen e veshit.

Përcaktohet gjithashtu dizajni me dridhje të ulët të makinerive (të mbajtura me dorë ose të drejtuara). Kur niveli i dridhjeve kalon 2,5 m/s², niveli aktual i dridhjeve duhet të tregohet në manual.

2.6.3

Rrezatimi

Disa makineri përdorin për funksionimin e tyre vetitë e fushave elektromagnetike (EM), rrezet X, rrezet Y, lazer etj. Në Direktivën për makineritë parashihet që emetimet e këtyre rrezatimeve të kufizohen në masën funksionale vetëm për të mbrojtur përdoruesin nga çdo efekt i dëmshëm i

rrezatimit.

Përveç aspekteve të sigurisë, duhet të sigurohet pajtueshmëria me direktivën EMC. Pajtueshmëria me direktivën EMC do të thotë që makina në fjalë nuk lëshon rrezatime të dëmshme EM, si dhe është rezistente ndaj këtyre rrezatimeve EM.

2.6.4

Emetimi i ndotjes

Makineritë duhet të projektohen ashtu që të krijojnë sa më pak ndotje. Gazrat, pluhuri ose lagështia duhet të nxirren nga makina me anë të sistemeve të nxjerrjes që kapin substancat në filtra.

2.6.5

Mirëmbajtja e makinerive

Statistikat e ngjarjeve të dëmshme tregojnë një tendencë të rritjes së lëndimeve që ndodhin gjatë aktiviteteve të mirëmbajtjes. Meqenëse DM parasheh masa për të gjitha ciklet e jetëgjatësisë së makinës, mirëmbajtja e sigurt duhet të jetë gjithmonë në mendje të çdo projektuesi. Vendosja, servisimi ose riparimi, pastrimi dhe mirëmbajtja duhet të jetë i mundur vetëm në kushtet e ndalimit ose shpejtësisë së ulët të kontrolluar dhe jo kur makina funksionon normalisht.

Kriteret e tjera i referohen llojeve të ndryshme të makinerive ose rrezeqeve specifike:

01. Makineri për lëndët agrourbushqimore, makineri portative me dorë dhe/

ose të drejtuara me dorë, makineri për punimin e drurit dhe materialeve analoge, makineri portative fiksuese dhe goditjeje, makineri për aplikimin e pesticideve;

02. Makineri mobile;

03. Makineritë e funksionimit të ngritjes;

04. Makineri pune për nentokë;

05. Makineri për ngritjen ose lëvizjen e personave;

06. Udhëzime të përgjithshme përdorimin e pajisjeve mbrojtëse dhe të sigurisë.

2.6.6

Makineritë mobile

Makineritë e lëvizshme (si makineritë e ndërtimit, makineritë bujqësore, etj.) duhet të plotësojnë kriteret shtesë kundër ngjarjeve të dëmshme të shkaktuara nga makineritë lëvizëse:

01. Ergonomia në vendin e punës;

02. Sistemi i kontrollit për manovrim;

03. Mbrojtja nga rreziqet mekanike;

04. Mbrojtja kundër rrezeqeve të tjera;

05. Treguesit;

06. Shënjimi.

2.6.7 Pajisje ngritëse

Në kriteret shtesë parashihen dispozitat për:

- 01. Stabilitet;
- 02. Manovrim;
- 03. Forcë mekanike;
- 04. Litarë, zinxhirë dhe rripa;

- 05. Pajisje ndihmëse ngritëse;
- 06. Kontrolle;
- 07. shënjim.

Po ashtu, duhet të kryhen testet e ngarkesës dinamike dhe statike.

2.6.8 Pajisje ngritëse për persona

Makineritë e përdorura për ngritjen e mallrave mund të përdoren edhe për ngritjen e personave. Kriteret e ngjashme zbatohen si më parë me theks të veçantë në rrezikun e mundshëm të rënies nga lartësia. Nëse funksioni i lëvizshmërisë së makinës është i pranishëm gjatë punës së ngritjes, atëherë këto dy lëvizje duhet të koordinohen në një

mënyrë pune të sigurt.

Makineritë e përdorura nën tokë duhet të projektohen, prodhohen dhe testohen në kushte të përdorimit të sigurt në zona të mundshme zjarri ose shpërthyes.



2.7 Vlerësimi i rrezikut

Siç u argumentua më herët dhe për shkak të faktit se të njëjtat rreziqe mund të shfaqen në pjesë të ndryshme të makinës në fjalë ose mund të ketë një kombinim rreziqesh në një pikë, një qasje e preferuar për analizën gjithëpërfshirëse dhe sistematike të sigurisë është realizimi i procedurës së vlerësimit të rrezikut, siç përshkruhet në EN ISO 12100.

Një arsye tjetër për këtë qasje është se rreziku sipas definicionit është një kombinim i probabilitetit dhe ashpërsisë së lëndimit ose dëmtimit të mundshëm të shëndetit në një situatë të rrezikshme. Meqenëse rreziqet dhe rreziqet e përgjithshme të lidhura me makinat renditen në Aneksin I të DM-së, por duhet të vlerësohen për të vlerësuar nevojën për masa sigurie, sipas EN ISO 12100 me një metodologji bazë për vlerësimin e rrezikut krijojet një bazë më e mirë për justifikimin e masave të sigurisë.

Standardi EN ISO 12100 jep parimet bazë dhe detajet mbi procedurën e vlerësimit të rrezikut. Ky është një hap thelbësor i projektuesit për të siguruar përputhjen e makinës me EHSR-të e DM-së.

Në këtë Standard përfshihet si në vijim:

- 01.** Lista e rreziqeve dhe situatave të rrezikshme që mund të shfaqen (Shtojca B);
- 02.** Lidhjet ndërmjet EHSR-ve nga Shtojca I e DM-së dhe llojet e rreziqeve dhe situatave të rrezikshme, si dhe lidhjet me standardin bazë për dizajn të sigurt EN ISO 12100;
- 03.** Parimet për vlerësimin e rrezikut dhe vlerësimin e masave të ndërmarra;

- 04.** Parimet për përgatitjen e standardeve të harmonizuara në mbështetje të DM-së.

Me fjalë të tjera, vlerësimi i rrezikut është një procedurë përsëritëse ku projektuesi:

- 01.** Përcakton qartë fushëveprimin dhe kufijtë e vlerësimit të rrezikut;
- 02.** Identifikon sistematikisht rreziqet ose situatat e rrezikshme dhe rreziqet që lidhen me to në lidhje me përdorimin e synuar të makinës dhe kush mund të lëndohet (përdoruesi, prona, natyra, etj.);
- 03.** Vlerëson ashpërsinë dhe probabilitetin e një ngjarjeje të dëmshme (metodologjia nuk është e specifikuar, por ISO/TR 14121-2: 2012 Siguria e makinerive — Vlerësimi i rrezikut — Pjesa 2: Udhëzimet praktike dhe shembujt e metodave jep një shembull të mirë të metodologjisë së detajuar);
- 04.** Vlerëson masat ekzistuese të kontrollit dhe (pa)mjaftueshmërinë e tyre për të arritur nivelin e pranueshëm të rrezikut (përputhshmërisë);
- 05.** Zgjedh dhe zbaton masat e sigurisë për eliminimin ose zvogëlimin e rreziqeve të papranueshme në një proces projektimi me tre hapa (parashikohet përdorimi i zgjidhjeve teknike nga standardet e harmonizuara);
- 06.** Vlerëson përmbushjen e EHSR-ve ose pajtueshmërinë me DM-në.
- 07.** Dokumenton rreziqet e identifikuara, vlerësimet e rrezikut dhe masat e rekomanduara të kontrollit, si dhe komunikimin e rreziqeve të mbetura

me përdoruesit;

- 08.** Rishikon dhe përditëson rregullisht vlerësimin e rrezikut për të llogaritur ndryshimet në aktivitet, proces ose faktorë të jashtëm.

Mos harroni se vlerësimi i rrezikut është një proces përsëritës që duhet të kryhet në intervale të përshtatshme ose kur ndodhin ndryshime të rëndësishme. Ai kërkon monitorim dhe rishikim të vazhdueshëm për të siguruar që masat e kontrollit janë efektive

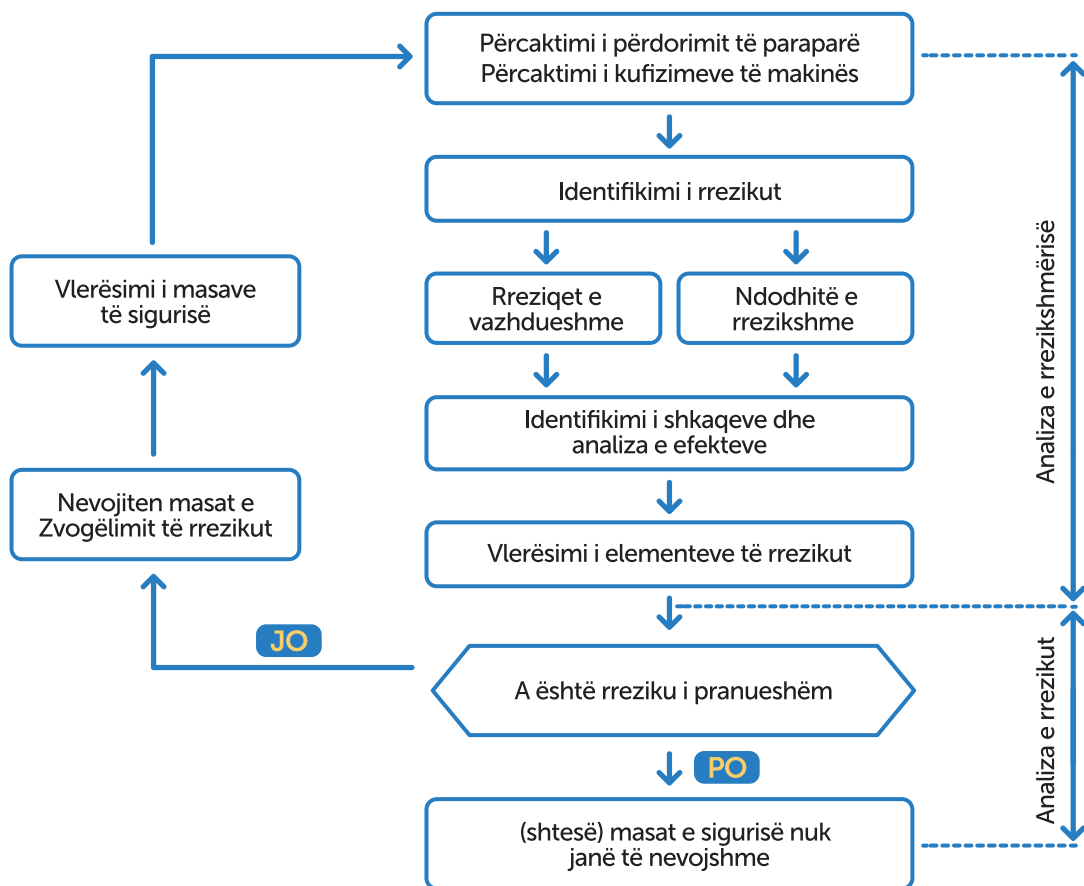
dhe që rreziqet të menaxhohen në mënyrë të përshtatshme.

Në përgjithësi, rreziku i lidhur me një rrezik specifik është një kombinim i:

01. Ashpërsisë (S);

02. Probabilitetit të ngjarjes së rrezikshme.

Të dy këta faktorë përcaktojnë nivelin e vlerësuar të rrezikut.



Parimi i vlerësimit të rrezikut (EN ISO 12100)

2.7.1

Vlerësimi i rrezikut

Vlerësimi i rrezikut është procesi i vlerësimit dhe përcaktimit sasior të nivelit të rrezikut të lidhur me një rrezik specifik ose grup rreziqesh. Ai përfshin vlerësimin e mundësisë ose probabilitetit të ndodhjes së një ngjarjeje të rrezikshme dhe pasojave ose ndikimeve të mundshme nëse ngjarja do të ndodhte.

Përcaktimi i probabilitetit - mund të bazohet në të dhënat historike, gjykimin e ekspertëve, analizat statistikore ose informacione të tjera relevante. Merrni parasysh faktorë të tillë si shpeshtësia e ekspozimit ndaj rrezikut, mundësia për të zbuluar dhe shmangur atë dhe besueshmëria e masave të kontrollit.

Vlerësimi i pasojave të padëshiruara – vlerësohen pasojat ose ndikimet e mundshme që mund të rezultojnë nga ngjarja e rrezikshme. Kjo përfshin marrjen parasysh të ashpërsisë së dëmit ndaj njerëzve, pronës ose mjedisit. Pasojat mund të variojnë nga lëndime të lehta ose dëmtimet deri në ngjarje katastrofike me humbje të konsiderueshme të jetës ose dëme të përhapura mjedisore. Merrni parasysh pasojat e menjëhershme dhe afatgjata.

Vlerësimi cilësor - kryeni një vlerësim cilësor duke caktuar përshkrues cilësorë për probabilitetin dhe pasojat. Kjo mund të përfshijë përdorimin e shkallëve të tilla si të ulëta, të mesme ose të larta për të përshkruar gjasat ose ashpërsinë e dëmit. Kjo siguron një kuptim cilësor të nivelit të rrezikut dhe ndihmon në priorizimin e përpjekjeve për zbutjen e rrezikut.

Kombinoni probabilitetin dhe pasojat - kombinoni vlerësimet e probabilitetit dhe pasojave për të përcaktuar nivelin e përgjithshëm të rrezikut. Kjo mund të bëhet përmes një matrice rreziku, ku vlerësimet e gjasave dhe ashpërsisë vizatohen në një matricë për të përcaktuar vlerësimin e rrezikut. Matrica mund të ndahet në zona rreziku (p.sh. "hartat e nxehtësisë") ose nivele, të tilla si të ulëta, të mesme, të larta ose duke përdorur një shkallë numerike.

Raporti teknik ISO/TR 14121-2, që përdoret shpesh në sektorin e makinerive, jep shembuj të qasjes cilësore dhe sasore për vlerësimin e rrezikut dhe përcaktimin e niveleve të rrezikut.

Matrica e vlerësimit të rrezikut (ISO/TR 14121-2:2012, Tabela 1)

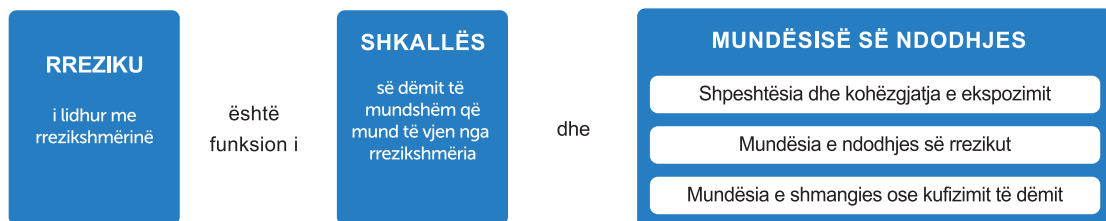
Mundësia e ndodhjes së dëmit (EN ISO 12100:2010,5.5.2.3)	Shkalla e dëmit			
	Katastrofik	I rëndë	Mesatar	I vogël
Shumë e madhe	E lartë	E lartë	E lartë	Mesatare
E madhe	E lartë	E lartë	Mesatare	E ulët
E vogël	Mesatare	Mesatare	E ulët	E papërfillshme
Shumë e vogël	E ulët	E ulët	E papërfillshme	E papërfillshme

Matrica e vlerësimit të rrezikut

Rishikimi dhe përditësimi – në përgjithësi, vlerësimi i rrezikut nuk është një aktivitet që bëhet vetëm një herë. Duhet të kryhet të paktën para dhe pasi masat e sigurisë (kontrollit) të zbatohen për të zbutur rrezikun. Rishikimi i rregullt dhe përditësimi i vlerësimeve të rrezikut do të bëhet kur informacioni i ri bëhet i disponueshëm, kushtet ndryshojnë ose identifikohen rreziqe të reja.

Probabiliteti mund të përkufizohet më tej si një kombinim i:

- 01.** Shpeshtësisë dhe kohëzgjatjes së ekspozimit ndaj një situatë ose rreziku të rrezikshëm (F);
- 02.** Probabilitetit të shfaqjes së një rreziku ose një ngjarjeje të rrezikshme (P); dhe
- 03.** Mundësisës për të kufizuar ose shmangur një ngjarje të dëmshme (W).



Rreziku është një funksion i ashpërsisë dhe probabilitetit të ndodhjes.

Një ngjarje e dëmshme mund të vlerësohet në këndvështrimin e natyrës së dëmit të mundshëm (përdoruesit, pronën, kafshët, mjedisin), llojin e lëndimit dhe shtrirjen (një ose më shumë persona).

Ashpërsia (S):

- 01.** S0 - pa rrezik;
- 02.** S1- lëndim i lehtë (i shërueshëm/riparueshëm);
- 03.** S2- lëndim i rëndë (i pashërueshëm/pariparueshëm),
- 04.** S3- vdekje (ose lëndim shumë i rëndë).

Koha ose shpeshtësia, kur përdoruesi është i ekspozuar ndaj një rreziku të caktuar ose situatë të rrezikshme (si mirëmbajtje, punë normale, punë provë) mund të japë një vlerësim për kohëzgjatjen e ekspozimit (F):

- 01.** F1 – rrallë; dhe
- 02.** F2- shpesh ose gjithmonë.

Parametri P (mundësia për të kufizuar ose shmangur ngjarjen e dëmshme) përfshin të dhëna për përvojat dhe trajnimet e punës, shpejtësinë e ngjarjes së rrezikshme, disponueshmërinë e çdo lloj paralajmërimi, mundësinë e tërheqjes në kohë nga zona e rrezikshme dhe mund të jetë:

- 01.** P1 - e mundur;
- 02.** P2- e mundur në kushte të caktuara; dhe
- 03.** P3- e pamundur.

Parametri W (mundësia për të kufizuar ose shmangur ngjarje të dëmshme) jep një vlerë që përshkruan aksidente të njohura ose ngjarje të dëmshme të regjistruara tashmë në të kaluarën (statistikat e aksidenteve) ose mund të krahasohet me makineri të ngjashme:

- 01.** W1 - e ulët;
- 02.** W2 - e mesme; dhe
- 03.** W3- i lartë.

2.7.2

Identifikimi i rrezikut

Për llojet e makinerive të përdorura gjerësisht, standardet e produktit janë zhvilluar, ku një listë e rreziqeve që lidhen me një lloj specifik makinerie është një pjesë e detyrueshme e një standardi të tillë.

Ndryshe është situata me makineritë për përdorim të njëhershëm, pasi nuk ekzistojnë standarde produkti për të. Identifikimi i rreziqeve është një hap fillestar në vlerësimin e rrezikut dhe duhet të përfshijë tërësisht të gjitha ciklet e jetëgjatësisë së makinerisë, si dhe origjinën dhe natyrën e rreziqeve.

Fillimisht duhet të ndodhë në fazën e hershme të projektimit të makinës dhe preferohet të rivlerësohet kur makina është ndërtuar fizikisht për shkak të faktit se ndonjëherë është e vështirë të parashikohen të gjitha ndërveprimet midis operatorëve/personelit të mirëmbajtjes dhe makinës. Kryerja e një kontrolli fizik të plotë të makinës dhe mjedisit të saj të punës është gjithashtu një detyrë me rastin e dorëzimit të makinës tek përdoruesit. Shikoni për ndonjë shenjë të dukshme rreziku, si për shembull instalime elektrike të ekspozuara, dysheme të rrëshqitshme, makineri të pambrojtura ose objekte të mprehta. Kushtojini vëmendje faktorëve mjedisorë, të tillë si ndriçimi i dobët, ajrimi i pamjaftueshëm ose zhurma e tepërt, të cilat gjithashtu mund të përbëjnë rreziqe.

Në këtë drejtim, standardi EN ISO 12100 mund ta bëjë identifikimin shumë më të lehtë pasi përmban në Aneksin B një listë kontrolli të të gjitha rreziqeve të mundshme

që mund të ndodhin me makineri. Një praktikë e mirë është që identifikimi i rrezikut duhet të jetë një detyrë ekipore, në mënyrë që të parandalohet anashkalimi i rreziqeve të caktuara ose të ketë mendime të ndryshme për trajtimin e tyre. Përveç projektuesit të makinës, pala e përdoruesit duhet të marrë pjesë gjithashtu në detyrën për të marrë parasysh faktorët njerëzorë si lodhja, ergonomia, stresi, shpërqendrimet dhe gabimet njerëzore që mund të kontribuojnë në rreziqe.

Në sektorin e makinerive industriale, janë zhvilluar metoda të avancuara të standardizuara, të tilla si Studimi i Rrezikut dhe Funksionalitetit (HAZOP), Analiza e Mënyrave dhe Efekteve të Dështimit (FMEA), ose Analiza e Pemës së Gabimeve (FTA) për të adresuar çështjet e sigurisë/cilësisë në një mënyrë shumë të detajuar dhe gjithëpërfshirëse. Vëmendje e veçantë gjithashtu i kushtohet sigurisë funksionale të makinerive.

2.7.3

Siguria funksionale e makinerisë (projektimi dhe vërtetimi)

Siguria funksionale e makinerive i referohet aftësisë së një makine për të operuar në mënyrë të sigurt, edhe kur gjërat shkojnë keq, duke zbutur rreziqet që lidhen me përdorimin e saj të synuar. Këtu parashihet zbatimi i masave të sigurisë përmes pjesëve të lidhura me sigurinë të sistemit të kontrollit për të siguruar që makina të funksionon siç synohet dhe të mos paraqet rreziqe të paarsyeshme për operatorët, personelin e mirëmbajtjes ose individë të tjerë në afërsi të saj. Hapat e mëposhtëm duhet të ndërmerren për të adresuar sigurinë funksionale:

Hapi 1 – Identifikoni dhe përcaktoni funksionet e sigurisë që makineria duhet të kryejë për të zvogëluar ose eliminuar rreziqet. Funksionet e sigurisë janë veprime ose veçori të krijuara për të zbuluar, parandaluar ose zbutur situata të rrezikshme. Ato përfshijnë elementin hyrës – njësinë logjike – elementin dalës. Shembujt përfshijnë:

- 01.** Elementet hyrëse: sensorë, butoni emergjence, kyçje, zbulim opto-elektronik, etj;
- 02.** Njësitë logjike: reletë e sigurisë, kontrolles logjik të programueshëm, etj;
- 03.** Elementet e daljes: ndërprerësit, valvulat e mbylljes, frenat, etj.

Përcaktoni objektiva specifike sigurie për çdo rrezik që duhet adresuar. Këto objektiva duhet të përshkruajnë rezultatin e dëshiruar të sigurisë, si p.sh. "Parandalimi i ndezjes së paqëllimshme të makinës" ose "Zbulimi dhe ndalimi i rritjes së presionit të tepërt". Çdo objektiv sigurie duhet të jetë i matshëm dhe i arritshëm.

Hapi 2 – Përcaktoni nivelin e nevojshëm të performancës (PL) që duhet të arrihet në lidhje me nivelin e vlerësuar të rrezikut. Niveli i performancës së përcaktuar do të ndikojë në arkitekturën e sistemit të kontrollit (një kanal ose tepricë) dhe kërkesat e besueshmërisë për zgjedhjen e komponentëve të sigurisë.

Nivelet e Performancës (NP) variojnë nga NP a (më e ulët) deri në NP L (më e larta), ku secili nivel përfaqëson një nivel të ndryshëm të reduktimit të rrezikut dhe besueshmërisë së funksionit të sigurisë.

Shënim 1: Tepricë - një sistem kontrolli, ku një qark monitorohet nga një tjetër dhe anasjelltas. Kur në sistem shfaqen vlera të ndryshme, atëherë duhet të jepet një sinjal për mosfunksionim. Sistemi i kontrollit duhet të marrë masat e nevojshme si dështimi i komponentit në sistemin e kontrollit që shkakton masat vijuese të sigurisë (për shembull: ndalimi - shkëputja e furnizimit - parandalimi i ndezjes së papritur).

Shënim 2: Mbulimi diagnostikues i sistemit të kontrollit – gjatë kryerjes ciklike ose të vazhdueshme të funksioneve të sigurisë, po monitorohet funksionimi i duhur i pjesës së sistemit të kontrollit të lidhur me sigurinë. Nëse gjatë monitorimit ndodh një dështim, defekti zbulohet dhe makina duhet të ndalet në mënyrë të sigurt automatikisht. Kategoria më e lartë e sistemit të kontrollit (dmth. Niveli i Performancës e) mund të merret me kombinimin e tepricës, komponentëve të besueshëm dhe mbulimit diagnostik. Në këtë rast, një dështim në qarkun e kontrollit do të zbulohet gjatë vetë monitorimit dhe humbja e një kanali kontrolli do të zëvendësohet nga kanali i tepërt.

Hapi 3 – Zgjidhni dhe inkorporoni pjesë dhe përbërës të lidhur me sigurinë që plotësojnë Nivelet e kërkuara të Integritetit të Sigurisë (NIS) ose Nivelet e Performancës (NP). Këto pjesë dhe përbërës duhet të kenë besueshmëri të mjaftueshme dhe karakteristika funksionale për të kryer funksionet e synuara të sigurisë.

Si rregull i përgjithshëm, përdorni komponentë të certifikuar – merrni parasysh përdorimin e komponentëve që janë të certifikuar ose të projektuar posaçërisht për aplikime sigurie. Kërkoni për komponentë që i janë nënshtruar vlerësimeve të sigurisë, të tilla si ato me vlerësime NIS ose NP. Këta komponentë janë projektuar dhe testuar posaçërisht për të përmbushur standardet e kërkuara të sigurisë dhe për të ofruar performancë të besueshme.

Kushtojini vëmendje besueshmërisë dhe aftësie diagnostikuese – sigurohuni që komponentët e përzgjedhur të kenë besueshmërinë dhe aftësitë e nevojshme diagnostikuese për të kryer funksionet e synuara të sigurisë. Komponentët duhet të jenë në gjendje të zbulojnë defekte, dështime dhe keqfunksionime, dhe të ofrojnë reagime të përshtatshme diagnostikuese, nëse është e nevojshme. Rishikoni dokumentacionin teknik të ofruar nga prodhuesit e komponentëve. Sigurohuni që dokumentacioni të përfshijë informacione përkatëse të lidhura me sigurinë, të tilla si shkallët e dështimit, mbulimi diagnostik dhe çdo kërkesë specifike për instalimin, funksionimin dhe mirëmbajtjen.

Hapi 4 – Siguroni përputhjen me standardet dhe rregulloret përkatëse të sigurisë të zbatueshme për makinerinë. Standardet si ISO 13849 (Siguria e Makinerisë – Pjesët e sistemeve të kontrollit të lidhura me sigurinë) dhe IEC 61508 (Siguria funksionale e sistemeve elektrike/elektronike/të programueshme që lidhen me sigurinë) ofrojnë udhëzime për projektimin (llogaritjen), zbatimin dhe verifikimin (vërtetimin) e funksioneve të sigurisë.

Sigurohuni që funksionet e sigurisë të jenë të integruara dhe të pajtueshme me modelin e përgjithshëm të makinës. Merrni parasysh faktorë të tillë si sistemet kryesore të kontrollit dhe rrjetet e komunikimit të nevojshëm për të zbatuar funksionet e sigurisë në mënyrë efektive.

Është e rëndësishme të theksohet se procesi i përcaktimit të nivelit të kërkuar të performancës mund të jetë kompleks dhe mund të kërkojë ekspertizë në vlerësimin e rrezikut, standardet e sigurisë dhe sigurinë funksionale. Përfshirja e profesionistëve ose konsulentëve me njohuri në këtë proces mund të ndihmojë të sigurohet që përcaktimi i Nivelit të Performancës është i saktë, i besueshëm dhe në përputhje me kërkesat e zbatueshme.

Hapi 5 – Kryeni verifikimin dhe vërtetimin e plotë të funksioneve dhe sistemeve të sigurisë. Kjo përfshin testime, inspektime dhe analiza për të siguruar që masat e sigurisë funksionojnë në mënyrë korrekte dhe efektive duke reduktuar rreziqet e identifikuara. Kryeni inspektime dhe mirëmbajtje periodike për të garantuar sigurinë e vazhdueshme funksionale.

Hapi 6 – Përgatitja e dokumentacionit të qartë dhe gjithëpërfshirës në lidhje me sigurinë funksionale të makinerisë. Kjo përfshin manualët e sigurisë, procedurat e funksionimit, udhëzimet e mirëmbajtjes dhe materialet e trajnimit për operatorët dhe personelin e mirëmbajtjes. Jepni udhëzime të qarta për funksionimin, mirëmbajtjen dhe zgjidhjen e sigurt të makinës.

2.7.4

Dallimi midis rrezikshmërisë dhe rrezikut

Rrezikshmëria dhe rreziku janë dy koncepte të lidhura, por të dallueshme në kontekstin e vlerësimit të sigurisë dhe rrezikut. Këtu është ndryshimi midis rrezikshmërisë dhe rrezikut:

Rrezikshmëri: Një rrezikshmëri i referohet një burimi të mundshëm dëmi, rreziku ose efekti negativ. Është një gjendje, substancë, aktivitet ose situatë që ka potencialin të shkaktojë dëm për njerëzit, pronën ose mjedisin. Rrezikshmëria mund të jenë fizike (p.sh. pjesët lëvizëse të makinerive, çlirimet e energjisë, etj.), elektrike, termike, biologjike (p.sh. agjentë infektivë), kimikë (p.sh. substanca toksike), të sjelljes (p.sh. praktika të pasigurta të punës), etj. Rrezikshmëria ekziston pavarësisht nëse paraqet rrezik të menjëhershëm apo jo.

Rreziku: Rreziku, nga ana tjetër, paraqet gjasat ose probabilitetin që një rrezik të shkaktojë dëm ose pasoja negative. Ai përfshin mundësinë për të ndodhur një ngjarje

e padëshiruar dhe ashpërsinë e ndikimit të saj. Rreziku është një kombinim i mundësisë së ekspozimit ndaj një rrezikshmërie dhe pasojave të mundshme nëse ai rrezik realizohet. Vlerësimi i rrezikut përfshin vlerësimin e mundësisë dhe ashpërsisë së mundshme të dëmit që rezulton nga ekspozimi ndaj një rrezikshmërie.

Në përmbledhje, një rrezikshmëri i referohet potencialit për dëm ose rrezik, ndërsa rreziku përfshin gjasat dhe ashpërsinë e dëmit që rezulton nga ekspozimi ndaj një rrezikshmërie. Vlerësimi i rrezikshmërisë identifikon burimet e mundshme të dëmtimit, ndërsa vlerësimi i rrezikut vlerëson probabilitetin dhe pasojat e këtij dëmi. Vlerësimet e rrezikshmërisë dhe ato të rrezikut janë thelbësore për menaxhimin efektiv të sigurisë dhe zbatimin e masave të përshtatshme për zbutjen e rrezikut (kontrollet e rrezikut).



3. Roli i standardeve në dizajnin e makinave



3.1 Pasqyrë e përgjithshme

Standardet e harmonizuara luajnë një rol të rëndësishëm në sigurimin e konformitetit të makinerive. Kur përdoren dhe zbatohen tërësisht në procesin e projektimit, ndërtimit dhe vlerësimit të konformitetit të makinës, ato japin supozimin e konformitetit me dispozitat e direktivës(ve).

Përdorimi i standardeve të harmonizuara nuk është i detyrueshëm. Sidoqoftë, kjo rekomandohet pasi është mënyra më e lehtë për të arritur pajtueshmërinë me EHSR-të. Domethënë, EHSR-të e DM-së (Aneksi I) nuk japin zgjidhje teknike për përmbushjen e tyre. Në mbështetje të mirëkuptimit të tyre të barabartë dhe për të vendosur një nivel minimal të gjendjes së teknologjisë në sektorin e makinerive, komisioni i BE-së ka urdhëruar zhvillimin e standardeve të shumta në CEN (Komiteti Evropian i Standardizimit)

që do të japin kërkesa minimale teknike për të gjitha fazat e ciklit të jetëgjatësisë së:

- 01.** Montimi dhe çmontimi;
- 02.** Vendosja;
- 03.** Përdorim normal;
- 04.** Mirëmbajtje;
- 05.** Transport.

Standardet e harmonizuara po zhvillohen vazhdimisht. Standardet ekzistuese ndryshojnë, shfaqen standarde të reja, disa nga standardet ekzistuese i nënshtrohen klauzolave mbrojtëse, etj. Kështu që prodhuesit pritet të ndjekin ndryshimet në standardizimin e produkteve të tyre.

3.2 Llojet e standardeve

Për shkak të shumëllojshmërisë së madhe të makinerive (shumë prej tyre janë unike) nuk është e mundur të bëhen standarde (produkti) për çdo lloj makinerie. Prandaj, standardet për sigurinë e makinerive bëjnë një sistem unik të përbërë nga tre lloje të ndryshme:

01. Lloji A (standardet bazë): jepni vetëm udhëzime për projektuesit se si t'i qasen strategjisë së sigurisë në fazën e projektimit të makinës.

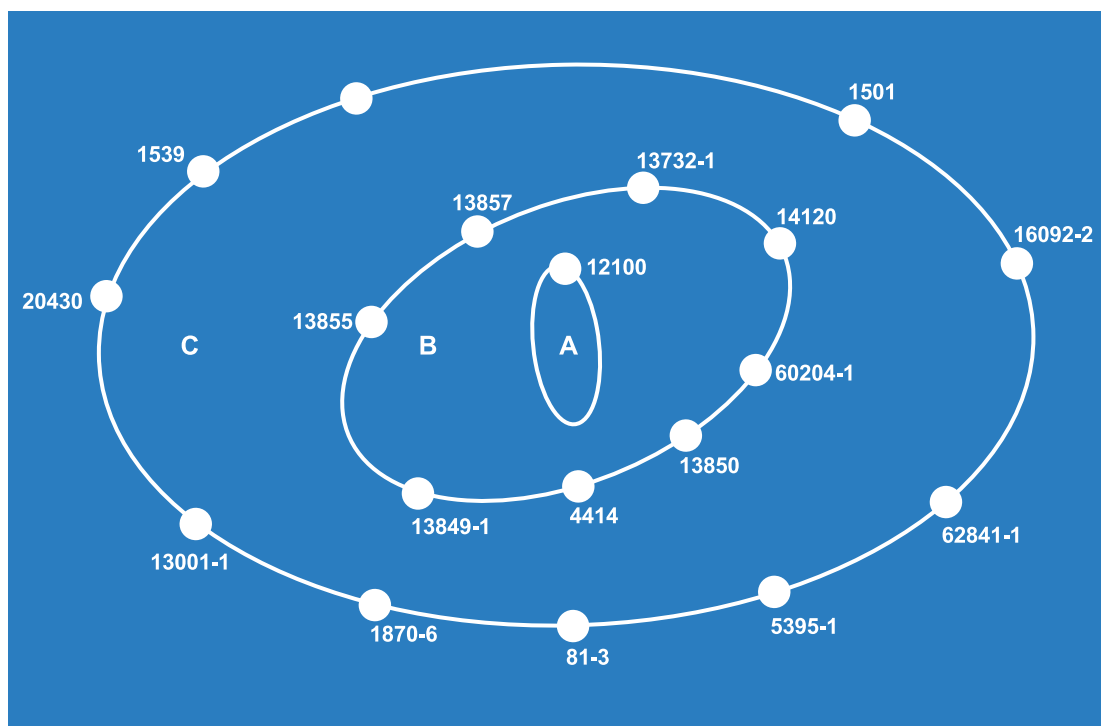
02. Lloji B (standardet e grupit):

■ Lloji B1 përcakton kërkesat për aspekte të ndryshme të sigurisë (për shembull: distancat e sigurisë, temperaturat e lejuara

të sipërfaqes, kufijtë e zhurmës, ergonomia, etj.),

■ Lloji B2 përcakton kërkesat për pajisjet e sigurisë (për shembull: njësitë e kontrollit me dy duar, mbrojtëset e ndërlidhura, zbulimi automatik i pranisë optike të personave, dyshekët e sigurisë, etj.),

03. Lloji C (standardet e produktit): jepni kërkesa të detajuara për çdo lloj makinerie (vegla dore të drejtuar, pajisje kopshti, disa makineri klasike industriale si presa, sharra, shkruar, etj.).



Sistemi planetar i standardeve të sigurisë në sektorin e makinerive

Është shumë e zakonshme që projektuesi i një makine duhet të përdorë më shumë se një standard për të arritur përputhjen me direktivat. Standardet gjenerike të grupit zakonisht mbulojnë vetëm një ose disa EHSR të DM-së.

Por si të gjej dhe të zgjedh standardin(et) e duhura për makinën time? Qasja e përgjithshme është:

- 01.** Nëse dikush planifikon të projektojë një makinë "standarde", veçanërisht nëse ajo do të bëhet në seri, atëherë ekziston një probabilitet i lartë që standardi i produktit (lloji C) tashmë ekziston. Makinë "standarde" nënkupton një lloj makine që është njohur gjerësisht në treg për përdorim konsumator ose industrial (vegla dore të drejtuara, vegla kopshti, makineri industriale, makineri ndërtimi, makineri formimi, etj.). Përdorimi i një standardi produkti nënkupton gjithashtu se vlerësimi i rrezikut nuk duhet të bëhet përsëri nga prodhuesi (siç është bërë tashmë nga organi i standardizimit). Megjithatë, disa nga këto makina nuk kanë standardin e tyre të produktit për arsye të ndryshme të mundshme ose standardi i produktit nuk mbulon të gjitha aspektet e sigurisë. Përpara aplikimit aktual të standardit, prodhuesi duhet të verifikojë që standardi është me të vërtetë i zbatueshëm për produktin e tij (për shembull, për të mos u mashtruar nga titulli).
- 02.** Një makinë kërkimi në internet për standardet mund të jetë shumë e dobishme për të ndihmuar në përcaktimin e standardeve.
Për llojet e tjera të makinerive dhe në mënyrë të pashmangshme për makineritë unike, rruga drejt pajtueshmërisë bëhet duke përdorur standardet e grupit (llojet A, B1 dhe B2). Cilat standarde (dhe pjesët e tyre) prodhuesi do të përdorë për të eliminuar ose ulur rrezikun në një nivel të pranueshëm është pjesë e procedurës së vlerësimit të rrezikut. Standardet e tipit B1 lidhen me grupin specifik të rrezikshmërisë: substanca të rrezikshme, zjarri dhe shpërthimi, temperaturat ekstreme, rrezatimi, dridhjet, emetimi i zhurmës, ergonomia, higjiena, distancat e sigurisë, siguria elektrike, integrimi i makinerive, etj. Standardet e tipit B2 lidhen me kontrole specifike teknike të sigurisë: mbrojtëse, pajisje sigurie, ndalim emergjence, ndriçim, kontrole makinerish, sistem kontrolli, pajisje elektrike, pajisje pneumatike/hidraulike etj.

Standardet vendosin praktikën më të mira profesionale, udhëzimet dhe parimet e projektimit që ndihmojnë në sigurimin e dizajnit të sigurt të makinës. Ata gjithashtu ofrojnë rekomandime për faktorë të tillë si përzgjedhja e materialeve, dimensionet, tolerancat, ergonomia, konsideratat mjedisore dhe qëndrueshmëria. Respektimi i standardeve të projektimit ndihmon në promovimin e sigurisë, efikasitetit, besueshmërisë dhe lehtësisë ndaj përdorimit në dizajnimin e makinës.

Standardet nxisin gjithashtu inovacionin dhe avancimin teknologjik në dizajnimin e makinerive. Ato shërbejnë si pikë referimi për teknologjitë në zhvillim, metodologjitë e reja dhe praktikën më të mira. Organet e standardeve përditësojnë dhe rishikojnë vazhdimisht standardet për të përfshirë njohuri të reja, përparime dhe tendenca të industrisë, duke nxitur inovacionin dhe duke shtyrë kufijtë e dizajnit të makinerive.

3.3 Struktura e standardit

Standardet mund të përbëhen nga pak se 100 faqe apo mund të jenë edhe më voluminoze. Jo të gjitha pjesët ose kërkesat mund të jenë të zbatueshme për përdorim dhe kjo mund të shihet nga qëllimi i standardit dhe Aneksit ZA.

Për zbatimin e tyre më të lehtë, një strukturë e standardit të harmonizuar (produkt) përmbledhet në:

- 01.** Fushëveprimin e zbatimit (dhe përjashtimet);
- 02.** Referencat (standardet EN ose ISO ose IEC, udhëzimet);
- 03.** Terminologjinë;
- 04.** Analizën e rrezikshmërisë;
- 05.** Specifikimet teknike;
- 06.** Vlerësimin e konformitetit (përshkrimi i testeve);
- 07.** Shënjimi i produktit dhe përmbajtja e udhëzimeve për përdorim.

Anekset (normative dhe/ose informative)

Aneksi ZA (lidhja ndërmjet standardit dhe direktivës(ve) të aplikueshme).

Shtojca ZA nuk duhet neglizhuar pasi i jep përdoruesit informacione për sa vijon:

- 01.** Cilat EHSR mbulohen nga specifikimi i këtij standardi,
- 02.** Që përdorimi i standardit është një nga mënyrat e mundshme për të përmbushur kërkesat e direktivës(ve),

- 03.** Ai përdorues duhet të kontrollojë me kujdes nëse ekzistojnë rregullore shtesë për produktin në këtë moment.

Edhe pse standardet janë të natyrës vullnetare në sektorin e makinerive, kur zbatohet folja modale “do” do të thotë zbatim i detyrueshëm dhe “duhet” nënkupton zbatim fakultativ të një kërkesë.

Është e rëndësishme të theksohet se standardet e produktit dhe standardet gjenerike nuk janë reciproke ekskluzive. Në shumë raste, standardet e produktit përfshijnë dhe referojnë standardet e përgjithshme përkatëse për të siguruar pajtueshmëri të plotë.

Organi i standardizimit që është anëtar i plotë i CEN/CENELEC është i detyruar të transpozojë pa asnjë modifikim standardet e harmonizuara në listën e standardeve vendore.

3.4 Dokumentacioni teknik

Qëllimi i Dosjes Teknike të Ndërtimit (DTN) është të demonstrojë përputhshmërinë e produktit ose të prototipit të produktit serik me kërkesat e direktivës(ve) në fuqi. Ai duhet të përmbajë informacionin e nevojshëm për projektimin, ndërtimin dhe vlerësimin e konformitetit të produktit. Nga kjo pikë, është e qartë se vetëm prodhuesi mund të jetë përgjegjës për përgatitjen e tij. Kompleksiteti i DTN dhe përmbajtja e tij varen nga natyra e produktit. Sa më shumë direktiva të zbatohen, aq më e madhe bëhet. Sa më pak standarde të përdoren, aq më i saktë dhe më shterues do të jetë dokumentacioni për vlerësimin e rrezikut. Megjithatë, ekzistojnë parime të përbashkëta për përgatitjen e DTN për makineri:

- 01.** Një vizatim i përgjithshëm i makinës së bashku me vizatimet e qarqeve të kontrollit (skemat elektrike, hidraulike, pneumatike) për të identifikuar dhe përshkruar përdorimin e synuar të makinës në fazën e projektimit;
- 02.** Vizatime të plota të detajuara, të shoqëruara me çdo shënim llogaritjeje, rezultat testimi, etj. të atyre pjesëve të makinës që kërkohet të kontrollohen për përputhje me ESHR-të;
- 03.** Një listë me:
 - EHSR-të e aplikueshme të DM që duhet të merren parasysh ose lista e rreziqeve të zbuluara (Shtojca B e EN ISO 12100 mund të përdoret për listën e kontrollit);
 - Standardet dhe direktivat që janë përdorur kur makineria është

projektuar dhe prodhuar;

- Një përshkrim të metodave të miratuara për të eliminuar rreziqet e paraqitura nga makineria (vlerësimi i rrezikut) dhe një listë e standardeve të përdorura (nëse ka);

- 04.** Çdo raport teknik ose certifikatë që prodhuesi ka marrë nga një organ i vlerësimit të konformitetit për makinën në fjalë;
- 05.** Kur deklarohet konformiteti i makinës me një standard të harmonizuar, çdo raport teknik që jep rezultatet e provave të kryera sipas zgjedhjes së prodhuesit, qoftë në shtëpi ose nga një organ kompetent i vlerësimit të konformitetit;
- 06.** Një kopje të udhëzimeve për përdorim për makinën;
- 07.** Masat e brendshme që do të zbatohen për të siguruar që prodhimi serik i makinës (nëse ka) të mbetet në përputhje me dispozitat e DM-së.

Është shumë e rëndësishme që prodhuesi të dokumentojë të gjitha testet ose verifikimet e makinës në mënyrë që të demonstrojë përputhjen e saj me standardet dhe EHSR-të e DM-së. Përputhshmëria e dokumentuar duhet të provojë se makina është e sigurt për transport, montim, ndezje, përdorim, mirëmbajtje dhe çmontim. Kur përdoren standarde të harmonizuara, referimi në klauzolat e standardeve është një mënyrë e thjeshtë dhe e shpejtë. Kur standardet nuk përdoren, atëherë duhet të dokumentohet një përshkrim i detajuar i të gjithë hapave (vlerësimi i rrezikut) që e çuan prodhuesin

drejt pajtueshmërisë. Kjo përfshin verifikimin e zgjidhjeve të sigurisë në krahasim me zgjidhjet e standardizuara. Dokumentet në formën e raporteve të testimit, regjistrimeve të matjeve, videove ose fotografive do të përfshihen në DTN.

Kur zbatohen disa direktiva, dokumentacioni i përputhshmërisë me to mund të mbahet në një DTN të vetme. Gjithashtu, nuk është e nevojshme që prodhuesi të ketë DTN gati si një entitet. Është normale që dokumente të ndryshme mund të gjenden në vende të ndryshme apo edhe në ambiente të ndryshme të kompanisë, për shembull, raportet e testimit mund të ruhen në laborator, ndërsa vizatimet në departamentin e ndërtimit, deklaratat e konformitetit në departamentin e blerjeve, etj. Megjithatë, prodhuesi, nëse kërkohet nga autoritetet, do të jetë në gjendje të përgatisë DTN në një kohë të caktuar, për shembull disa ditë, kështu që në çdo rast, prodhuesi duhet të jetë i sigurt se përmbajtja e DTN ekziston përpara se të vendosë produktin në treg.

DTN do të mbahet të paktën 10 vjet pas prodhimit të makinës së fundit në seri. Kjo është përgjegjësi e prodhuesit ose përfaqësuesit apo importuesit të tij të autorizuar. Importuesit duhet të marrin një kopje të DTN nga prodhuesi përpara se ta vendosin produktin në treg ose, akoma më mirë, përpara se të bëjnë një marrëveshje me prodhuesin për importin ose të paktën të nënshkruajnë një marrëveshje me prodhuesin që prodhuesi do të marrë pjesë në komunikim me autoritetet e mbikëqyrjes së tregut. DTN do të jetë në dispozicion në një nga gjuhët zyrtare të BE-së. Deklarata e konformitetit si dhe udhëzimet për përdorim do të jenë të disponueshme në gjuhën e tregut të synuar. Prodhuesi nuk është i detyruar t'ia demonstrojë DTN askujt tjetër përveç autoriteteve. Dështimi për të paraqitur DTN tek autoritetet do të thotë se mjafton që autoritetet të ndërmarrin veprimet e nevojshme, siç do të bënin në rastin e një makinerie që nuk përputhet.



3.5 Sistemet e integruara të prodhimit

Theks i veçantë do t'i kushtohet prodhuesve të Sistemeve të Integruara të Prodhimit (SIP). Integruesi është përgjegjës për pajtueshmërinë e të gjithë linjës së prodhimit dhe duhet të mbulojë pajtueshmërinë e përgjithshme. Është shumë e gabuar nëse integruesi mbledh vetëm dokumentacionin teknik nga furnitorët e nëngrupeve. Prodhuesi SIP duhet të kryejë inxhinieri sigurie të të gjithë linjës duke vepruar si një makinë e vetme. Duke përdorur dokumentacionin e furnitorëve, prodhuesi mund të mbulojë pajtueshmërinë vetëm pjesërisht. Të paktën, strategjia e sigurisë me zgjidhje të përshtatshme dhe sisteme kontrolli integrale, si dhe përgatitjet e kujdesshme të udhëzimeve për përdorim me paralajmërimet e rrezikut të mbetur janë zakonisht përgjegjësi e prodhuesve të SIP.

Detyrat e lidhura me integrimin e sigorisë	Rrjedha e informacionit	Artikulli	Nënartikulli
Funksionaliteti SIP	U>I>S	Performanca e SIP	Disponueshmëria
			Mirëmbajtja
Kufijtë dhe kufizimet e SIP	U>I>S	Kufizimet SIP	Modifikimet e grupit
			Numri i ndërrimit
			Karakteristikat e produktit
			Njohuritë dhe kualifikimet e personelit
			Mjedisi
			Sipërfaqet dhe zonat e disponueshme
			Organizimi i prodhimit
	S>I	Të dhënat e nënsistemeve teknike	Performanca
			Ndërfaqet
			Niveli/dridhjet e zhurmës
			Mbeturinat
Identifikimi i rrezikshmërisë	S>I I>S U>I	Rreziqet e lidhura me konfigurimin SIP	-
			-
Vlerësimi i rrezikut	S>I>U	Rreziqet që lidhen me konfigurimin SIP	Rreziqet e mbetura
Legjenda: U = përdorues, S = furnizues(ët), I = integrues			

Rrjedha e informacionit midis furnitorëve, integruesit dhe përdoruesve të SIP (fragment nga EN ISO 11161)

Nuk është e nevojshme të merren të gjitha DTN-të për secilën makinë të integruar në një linjë. Furnizuesi nuk është i detyruar ta bëjë këtë (përveç deklaratës dhe udhëzimeve të konformitetit), megjithatë furnizuesi duhet t'ia përcjellë integruesit të gjithë informacionin e nevojshëm përkatës në lidhje me pajtueshmërinë. Prandaj, është e mençur dhe e rekomandueshme që ky informacion të merret përmes marrëveshjes ose kontratës. Nëse furnizuesi pranon të marrë pjesë në vizitat e mundshme të mbikëqyrjes nga autoritetet, është edhe më mirë.

3.6 Deklarimi i konformitetit

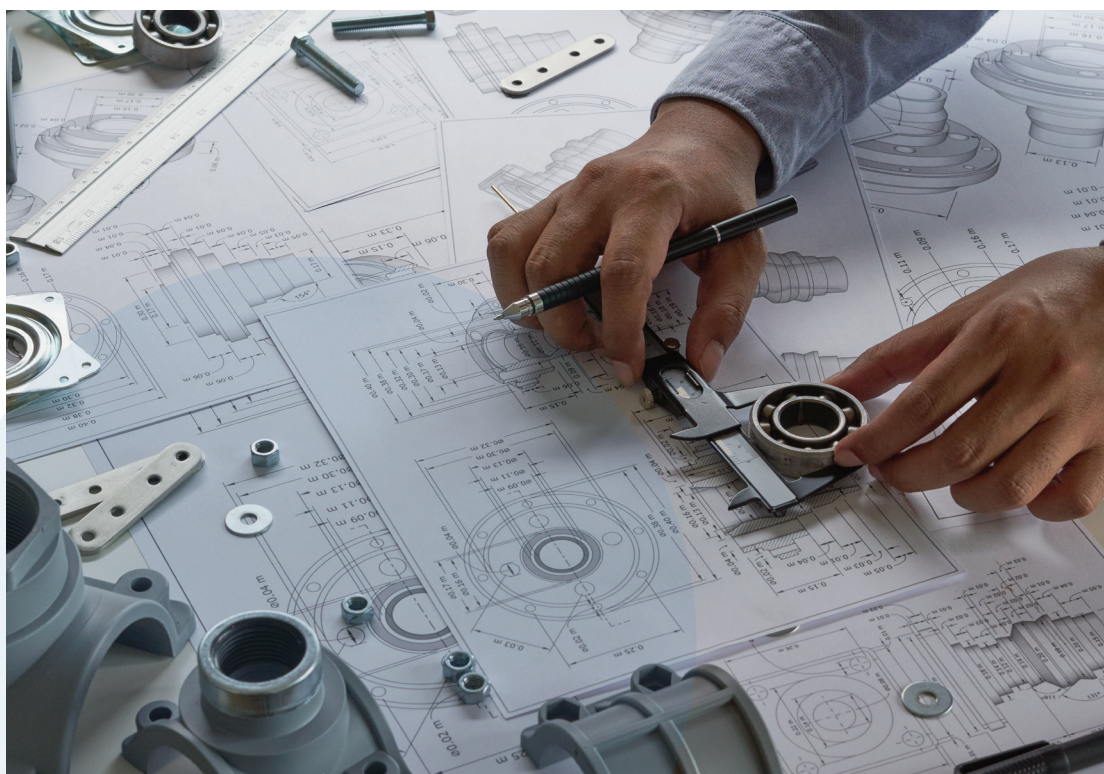
Deklarata e konformitetit për çdo lloj makinerie duhet të përmbajë sa vijon:

- 01.** Emri dhe adresa e prodhuesit dhe/ose përfaqësuesit të tij të autorizuar në BE;
- 02.** Emri i produktit të makinës dhe identifikimi i llojit (lloji, modeli);
- Referenca në direktivat në fuqi;
- 03.** Referenca ndaj standardeve të harmonizuara të aplikuara ose standardeve të tjera ndërkombëtare ose vendore (nëse ka);
- 04.** Kur është e përshtatshme, emri dhe adresa e organit të njoftuar që ka kryer vlerësimin e konformitetit të çdo lloji (e

zbatueshme për makinerinë e Aneksit IV);

- 06.** Identifikimi i personit të autorizuar për të nënshkruar në emër të prodhuesit ose përfaqësuesve të autorizuar të prodhuesit.

Për më tepër, për makineritë e papërfunduara, një prodhues do të vendosë gjithashtu deklaraten në deklaraten e konformitetit që makineria nuk duhet të vihet në shërbim derisa makineria në të cilën do të inkorporohet të jetë deklaruar në përputhje me dispozitat e DM-së. (Deklarata e themelimit, II.B).



3.7 Udhëzime për përdorim

Çdo makineri e dorëzuar brenda ZEE-së duhet të shoqërohet me udhëzimet për përdorim në gjuhën e përdorimit lokal dhe ato origjinale. Udhëzimet për përdorim duhet të përfshijnë të gjithë informacionin e nevojshëm për përdorimin e sigurt dhe të shëndetshëm të makinës në të gjitha fazat e ciklit të saj jetësor. Udhëzimet për përdorim (në formën e fletushkës ose doracakut) zakonisht përbëhen nga:

- 01.** Të dhënat teknike dhe informacionet për furnizuesin/prodhuesin;
- 02.** Emërtimi i llojit ose modelit;
- 03.** Përshkrimi i përdorimit të synuar dhe keqpërdorimeve të parashikueshme;
- 04.** Përshkrimi i rreziqeve të mbetura dhe masave mbrojtëse;
- 05.** Lista e pajisjeve mbrojtëse personale që do të përdoren (nëse ka);
- 06.** Masat paraprake dhe paralajmërimet e sigurisë, ndalimet;
- 07.** Shpjegimet e piktogrameve në makineri;
- 08.** Paraqitja grafike e produktit me pjesë të rëndësishme;
- 09.** Përshkrimi i transportit;
- 10.** Përshkrimi i montimit dhe çmontimit;
- 11.** Përshkrimi i lidhjes së furnizimeve (energji elektrike, ujë, ajër, naftë, gaz...);
- 12.** Përshkrimi i cilësimit;
- 13.** Përdorimi i produktit;
- 14.** Praktikat më të mira të punës;
- 15.** Përshkrimi i aktiviteteve të mirëmbajtjes (lubrifikimi, pastrimi, zëvendësimet);
- 16.** Specifikimet e mjeteve dhe mjeteve ndihmëse (nëse ka);
- 17.** Zgjidhja e problemeve;
- 18.** Aspektet mjedisore (mbeturinat, shkarkimet, zhurmat);
- 19.** Lista e pjesëve rezervë (dhe vendndodhjet e autorizuara të shërbimit);
- 20.** Deklarata e Konformitetit (origjinali dhe përkthimi i saj në gjuhën zyrtare lokale të BE-së).

Përdorimi i grafikës është i përcaktuar. Një fragment i informacionit kryesor (sigurisë) nga Udhëzimet (doracak ose e-libër) për makinën duhet të jetë i disponueshëm në vendet e punës (makineri industriale). Normalisht, një importues ose furnizues i makinerive është përgjegjës për përkthimin e udhëzimeve. Aty ku ekzistojnë standarde të tipit C, informacioni normativ duhet të përfshihet në udhëzime.

4. Vlerësimi i konformitetit të makinerisë

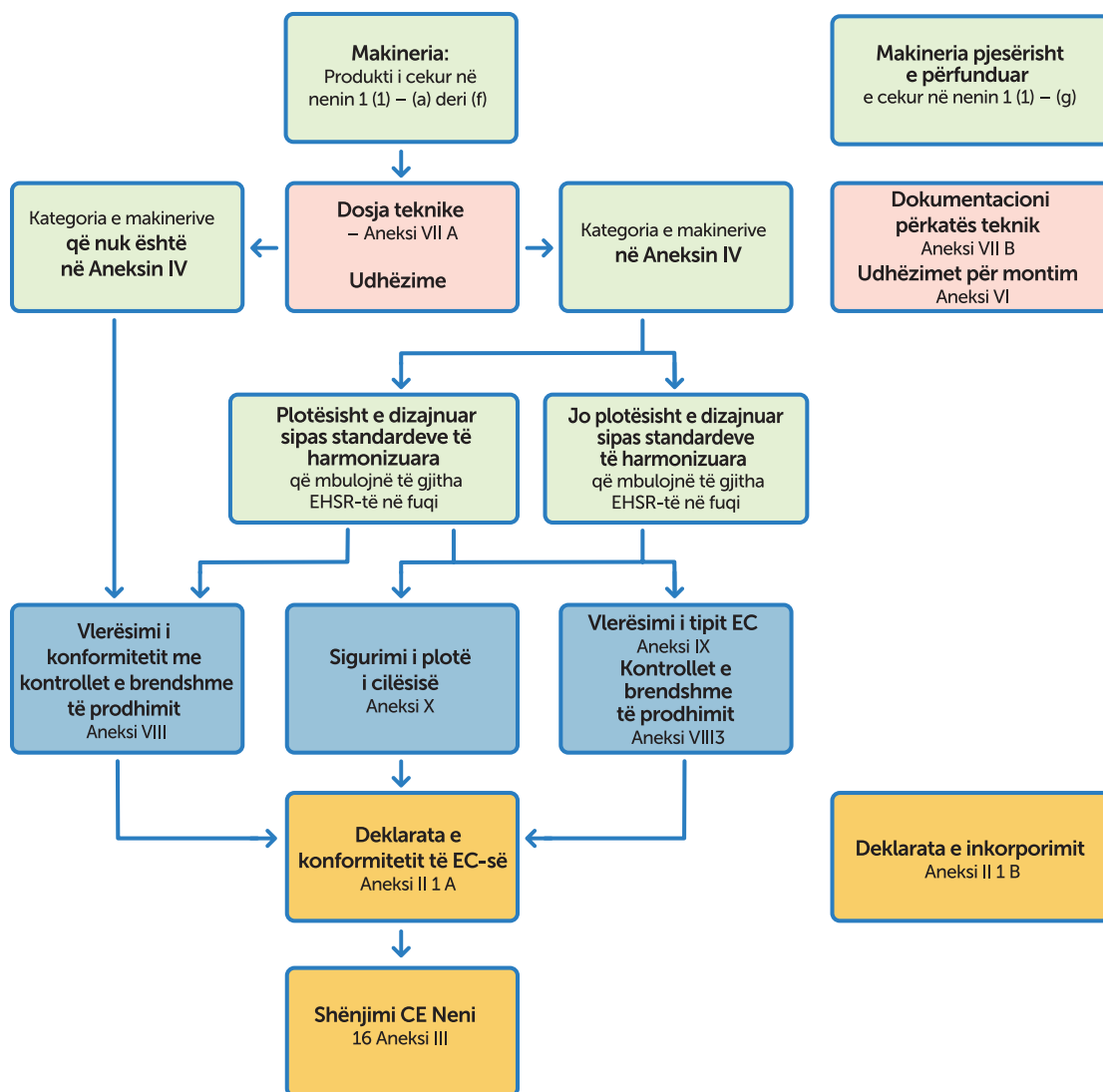


4.1 Pasqyrë e përgjithshme

Procedurat e duhura të vlerësimit të konformitetit do të kryhen nga prodhuesi për të përcaktuar pajtueshmërinë me EHSTR-të e Direktivës së makinerisë. Për llojet e makinerive që janë renditur në mënyrë specifike në Aneksin IV dhe ku të gjitha EHSTR-të nuk mbulohen ose nuk janë në përputhje me standardet e harmonizuara, prodhuesi do të përfshijë në aktivitet një institucion të pavarur të quajtur Organi i njoftuar. Kjo vlen veçanërisht për vendet anëtare të BE-së dhe

për makineritë që do të eksportohen në BE. Kjo palë e tretë do të vlerësojë përputhshmërinë e makinerisë nëpërmjet një prej dy rrugëve të mundshme të vlerësimit të konformitetit:

- 01.** Moduli B + Moduli C (ekzaminimi i tipit EC nga Organi i njoftuar + kontrollet e brendshme nga prodhuesi)
- 02.** Moduli H (Sistemi i plotë i sigurimit të cilësisë nga Organi i njoftuar)



Modulet e vlerësimit të konformitetit për sektorin e makinerive

4.2 Ekzaminimi i llojit të makinerive me rrezik të lartë (moduli B)

Me këtë opsion, prodhuesi dorëzon një mostër të makinës së bashku me DTN-në e plotë për vlerësimin e konformitetit tek një palë e tretë (Organi i njoftuar).

Pasi prodhuesi të ketë zgjedhur një Organ të njoftuar për të kryer ekzaminimin e tipit EC për një lloj të caktuar makinerie, prodhuesi duhet të deklarojë se nuk është bërë një aplikim në asnjë organ tjetër të notifikuar për të njëjtin lloj makinerie, domethënë për makineri me të njëjtin dizajn, karakteristikë teknike dhe aplikim.

Organi i njoftuar duhet të përcaktojë inspektimet, vlerësimet, matjet dhe testet e duhura për të verifikuar konformitetin e makinerive të vlerësuara me EHSR-të e aplikueshme. Prandaj, Organi i njoftuar duhet:

- 01.** Ekzaminojë DTN-në;
- 02.** Kontrollojë që lloji është prodhuar në përputhje me DTN;
- 03.** Të përcaktojë se cilat pjesë ose aspekte të makinerisë janë projektuar në përputhje me dispozitat përkatëse të standardeve të harmonizuara ose specifikimeve të tjera teknike.

Në punën e tij, Organi i njoftuar do të përdorë edhe Rekomandimet për përdorim të nxjerra nga Koordinimi i Organeve të Njoftuara për Makineri (CNB-M).

Kriteret praktike për të vendosur për vendin e duhur përfshijnë madhësinë e makinerisë dhe natyrën e inspektimeve, matjeve dhe provave që do të kryhen. Në disa raste, veçanërisht për makineri të mëdha, mund të jetë e përshtatshme që makineria në tërësi të ekzaminohet në ambientet e

prodhuesit, ndërkohë që disa komponentë ose nënmontim mund të sillen në ambientet e Organit të Njoftuar për ekzaminim. Në rastin e ekzaminimit të tipit EC të makinerive të montuara në ambientet e përdoruesit ose të makinerive të ndërtuara me qëllim, shpesh është e nevojshme të kryhet inspektimi, matja dhe testimi në vendin e instalimit.

Nëse plotësohen kriteret e konformitetit, Organi i njoftuar lëshon një Certifikatë ekzaminimi të tipit EC. Prodhuesi dhe Organi i njoftuar duhet të mbajnë një kopje të certifikatës së ekzaminimit të tipit EC, dosjen teknike për makineritë dhe dokumentet përkatëse për 15 vjet pas lëshimit të certifikatës.

Certifikatat e ekzaminimit të tipit EC nuk duhet të shoqërojnë makinerinë kur ajo vendoset në treg, por Deklarata KE e Konformitetit duhet të tregojë të dhënat e Organit të njoftuar që ka kryer ekzaminimin e tipit EC dhe numrin e certifikatës së provimit të tipit EC.

Nëse aplikanti synon të modifikojë llojin e makines së certifikuar, fillimisht duhet të informojë Organin e njoftuar për çdo modifikim që ai synon të bëjë në llojin e miratuar. Organi i njoftuar më pas duhet të vendosë nëse modifikimi ndikon apo jo në vlefshmërinë e certifikatës EC të ekzaminimit të tipit.

Mbajtësi i një certifikate të ekzaminimit të tipit EC ka detyrimin të kërkojë një rishikim periodik të vlefshmërisë së certifikatës çdo pesë vjet. Rrjedhimisht, nëse certifikata e ekzaminimit të tipit EC nuk rinovohet, prodhuesi do të ndërpresë vendosjen në treg të llojit të makinerisë në fjalë, pasi nuk mund të konsiderohet më se është në përputhje me kërkesat e Direktivës së makinerisë.

4.3 Sistemi i sigurimit të plotë të cilësisë

Objektivi themelor i sistemit të sigurimit të plotë të cilësisë është të sigurojë që makineria është projektuar dhe ndërtuar në përputhje me EHSR-të përkatëse të Direktivës së makinerisë dhe që prodhuesi të ketë aftësinë e plotë për të kontrolluar konformitetin e makinerive të prodhuara në mënyrë të vazhdueshme. Kjo do të thotë që Organi i njoftuar duhet të vlerësojë nëse prodhuesi ka të gjitha njohuritë, pajisjet dhe procedurat e nevojshme për të projektuar, prodhuar dhe vlerësuar makinerinë përpara se të vendoset në treg ose të vihet në përdorim.

Prodhuesi mund të aplikojë për vlerësimin e makinerive të Aneksit IV nga një Organ i njoftuar vetëm pasi të ketë dorëzuar DTN. Të gjithë elementët e DTN, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt, në formën e masave, procedurave dhe udhëzimeve me shkrim. Dokumentacioni për sistemin e cilësisë duhet të lejojë një interpretim uniform të masave procedurale dhe cilësore, si programet e cilësisë, planet, manualët dhe të dhënat.

Në veçanti, ai duhet të përmbajë një përshkrim adekuat të:

- 01.** Objektivate të cilësisë, strukturës organizative, si dhe përgjegjësitë dhe kompetencat e menaxhmentit në lidhje me projektimin dhe cilësinë e makinerive;
- 02.** Specifikimit teknik të projektimit, duke përfshirë standardet që do të zbatohen dhe, kur standardet nuk zbatohen plotësisht, mjetet që do të përdoren për të siguruar që kërkesat thelbësore të shëndetit dhe sigurisë të Direktivës

së makinerisë janë përmbushur;

- 03.** Teknikave, proceseve dhe veprimeve sistematike të inspektimit dhe verifikimit të projektimit që do të përdoren gjatë projektimit të makinerive të mbuluara nga Direktiva e makinerisë;
- 04.** Teknikave përkatëse të prodhimit, kontrollit të cilësisë dhe sigurimit të cilësisë, proceset dhe veprimet sistematike që do të përdoren;
- 05.** Inspektimeve dhe testeve që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, si dhe shpeshësinë me të cilën do të kryhen;
- 06.** Të dhënave të cilësisë, të tilla si raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit dhe raportet mbi kualifikimet e personelit në fjalë;
- 07.** Mjeteve të monitorimit të arritjes së projektimit dhe cilësisë së kërkuar të makinerive, si dhe funksionimin efektiv të sistemit të cilësisë.

Projektimi, inspektimi dhe rishikimi do të kryhen në kushte të kontrolluara me udhëzime të qarta, lista kontrolli etj. Është praktikë e mirë që inspektimi dhe verifikimi i projektimit të kryhet nga persona që nuk janë të përfshirë drejtpërdrejt në vet procesin e projektimit.

Ekipi i Organit të njoftuar do të jetë dëshmitar okular i aplikimit të procedurave në praktikë, duke përfshirë ato që kërkojnë njohuri vlerësimi (të tilla si llogaritjet e projektimit, dizajni i sistemit të kontrollit, përzgjedhja e komponentëve, etj.) dhe aftësitë e testimit. Nëse Organi i njoftuar konfirmon aftësinë

e tij për të bërë miratimin e projektimit dhe vlerësimin e konformitetit, prodhuesit do t'i lëshohet një certifikatë e Sigurimit të plotë të cilësisë.

Sipas Rekomandimit për përdorim CNB/M/13.021– periudha ndërmjet auditimeve nuk duhet të jetë më e gjatë se 12 muaj. Organi i njoftuar do të marrë parasysh edhe përvojën

nga auditimet e mëparshme gjatë përcaktimit të shpeshtësisë së auditimeve periodike.

Nëse disa auditime periodike kufizohen në pjesë të sistemit të sigurimit të plotë të cilësisë, Organi i njoftuar do të sigurojë që të gjithë elementët e sistemit të rivlerësohen të paktën çdo tre vjet.

4.4 Kontrolli i brendshëm i prodhimit

Për shumicën e makinerive, vetë prodhuesi mund të kryejë vlerësimin e konformitetit. Megjithatë, rezultatet e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit duhet të jenë plotësisht të gjurmueshme dhe të përsëritshme. Thënë kështu, një prodhues duhet të krijojë sistemin e tij të brendshëm të menaxhimit që do të sigurojë që rezultatet e vlerësimit të konformitetit mund të riprodhohen kur bëhet fjalë për kontrollet e mbikëqyrjes së tregut.

Një sistem i tillë i menaxhimit (cilësi) nuk ka nevojë të certifikohet, por këshillohet të ndiqet kërkesat e standardit ISO 9001 për të siguruar që objektivat e mësipërm janë përmbushur. Në veçanti, duhet të tregohet kujdes i veçantë për të përmbushur kërkesat për vlefshmërinë e projektimit (klauzola 8.3.3., ISO 9001) dhe vlefshmërinë e prodhimit (klauzola 8.5.3, ISO 9001). Kjo përfshin zbatimin e kontrolleve dhe kontrolleve në faza të ndryshme të prodhimit për të verifikuar përputhjen me standardet dhe specifikimet e aplikueshme. Të dhënat që tregojnë përputhshmërinë me EHRS-të duhet të ruhen për 10 vjet.

Mundësuesit kryesorë që prodhuesi të kryejë vlerësimin e konformitetit në shtëpi janë:

- 01.** Kompetencat e personelit përgjegjës (njohuritë dhe përvojat teknike);
- 02.** Pajisjet për testimin e zërit (mund të përfshijë pajisje testimi ose instalime, pajisje matëse);
- 03.** Procedurat ekzistuese (procedurat duhet të trajtojnë aspekte të tilla si vlerësimi i rrezikut, verifikimi i projektimit, përzgjedhja e komponentëve dhe verifikimi i konformitetit të produktit përfundimtar).

Është gjithashtu shumë e rëndësishme që prodhuesi të përcjellë zhvillimet e fundit në legjislacion dhe standardizim. Menaxhmenti duhet të jetë i vetëdijshëm se përgjegjësia përfundimtare për sigurinë e makinerive u është caktuar atyre dhe do ta marrë atë me gjithë seriozitetin.



4.5 Pajisjet e testimit për vlerësimin e pajtueshmërisë

Kur bëhet fjalë për pajisjet e testimit për sigurinë e makinerive, nevoja për pajisje testuese varet nga natyra e makinerisë dhe vlerësimi i rrezikut të saj. Megjithatë, disa fusha kryesore konsiderohen më shpesh.

Testimi i sigurisë elektrike - vatmetrat, multimetrat ose matësat e kapëseve, testuesit e izolimit, testuesit e lidhjeve në tokë dhe testuesit e rrymës së rrjedhjes përdoren zakonisht për këto teste.

Testimi funksional – mund të nevojitet një lloj specifik si njësia matëse për kohën e reagimit ose kohën e ndalimit, njësitë për të matur shpejtësinë e lëvizjeve, forcat ose ndikimet e energjisë dhe të ngjashme.

Testimi i ngarkesës dhe stresit - qelizat e ngarkesës, matësit e tendosjes dhe dinamometrat përdoren zakonisht për këto teste.

Testimi i zhurmës dhe dridhjeve - matësit e nivelit të zërit, analizuesit e dridhjeve dhe përshpejtuesit përdoren zakonisht për të matur dhe vlerësuar nivelet e zhurmës dhe dridhjeve.

Testimi mjedisor - testimi i raftëve ose njësive për matjen e temperaturës, lagështisë, pluhurit dhe faktorëve të tjerë mjedisorë. Për kryerjen e këtyre testeve përdoren dhoma mjedisore, sensorë të temperaturës dhe matës të lagështisë.

Është e rëndësishme të theksohet se nevojiten pajisje specifike testimi për lloje të veçanta makinerishë (për shembull: testi i goditjes për makineritë e sharrimit me dorë ose të palëvizshme, njësia e frenimit për veglat elektrike të dorës, etj.).

5. Udhëzime të tjera mbi procedurën e njoftimit të organeve të përcaktuara për makineritë (bazuar në EA 2-17:2020) në BE



Vendimi i BE-së 768/2008/KE jep udhëzime të përgjithshme për organet e njoftuara. Në funksion të organeve njoftuese për qëllime të legjislacionit teknik, është thelbësore që të paktën dispozitat përkatëse në lidhje me organet e njoftuara (të cilat përfshijnë veçanërisht kërkesat dhe detyrimet e këtyre organeve) të transpozohen në legjislacionin vendor. Përveç kësaj, procedurat e njoftimit duhet t'i komunikohen Komisionit dhe shteteve

të tjera anëtare të BE-së, dhe shtetet anëtare duhet të caktojnë autoritetin njoftues për atë legjislacion të veçantë të harmonizimit të Bashkimit Evropian (si Direktiva e makinerisë).

Njoftimi është në thelb një akt i autoritetit njoftues që informon Komisionin dhe shtetet e tjera anëtare të BE-së se një organ i vlerësimit të konformitetit është caktuar për të kryer vlerësimin e konformitetit sipas një akti

të harmonizimit të Bashkimit Evropian dhe se ai përmbush kërkesat në lidhje me organet e njoftuara të përcaktuara në atë Aktin i harmonizimit të Bashkimit Evropian.

Shtetet anëtare të BE-së marrin përgjegjësinë përfundimtare për kompetencën e organeve të tyre të autorizuar në lidhje me shtetet e tjera anëtare të BE-së dhe institucionet e BE-së. Vlerësimi i një organi të vlerësimit të konformitetit që kërkon njoftim përcakton nëse ai është teknikisht kompetent dhe i aftë për të kryer procedurat e vlerësimit të konformitetit në fjalë, dhe nëse mund të demonstrojë nivelin e nevojshëm të pavarësisë, paanshmërisë dhe integritetit. Akreditimi është mënyra e preferuar për të vlerësuar kompetencën teknike të organeve të njoftuara. Për qëllime njoftimi, EA ka zhvilluar udhëzime specifike, EA 2-17 M:2020, që lidhin standardet e preferuara të akreditimit me rrugët e vlerësimit të konformitetit në rregulloret teknike.

Akreditimi përkufizohet në Rregulloren 765/2008/EC si "një vërtetim nga një organ vendor akreditimi që një organ i vlerësimit të konformitetit plotëson kërkesat e përcaktuara nga standardet e harmonizuara dhe, kur është e zbatueshme, çdo kërkesë shtesë, përfshirë ato të përcaktuara në skemat përkatëse sektoriale, për të kryer një aktivitet specifik të vlerësimit të konformitetit". Prandaj, NAB-të do të përdorin Standardet e Harmonizuara (SH) në vlerësimet për akreditim. Megjithatë, aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të përshkruara në modulet e përcaktuara në Vendimin 768/2008/EC nuk përshkruhen në një mënyrë që përputhet saktësisht me përshkrimin në SH (p.sh. testimi, inspektimi dhe certifikimi), dhe secili modul nuk identifikon SH të përdoret për aktivitetet e tij

të vlerësimit të konformitetit. Kjo do të thotë se, për çdo modul, SH të ndryshme mund të merren parasysh për akreditimin e NB-së, por ato mund të duhet të plotësohen nga "kriteret shtesë" të lartpërmendura.

EA ka zhvilluar një qasje të preferuar të SH në mënyrë që të sigurojë një zbatim të qëndrueshëm dhe të krahasueshëm të akreditimit për qëllime njoftimi. Tabela në Shtojcën A identifikon se nga standardet e harmonizuara i cili është standardi i preferuar për çdo modul dhe legjislacion, dhe, përveç kësaj, tabela në Aneksin B përfshin kërkesat shtesë të marra nga SH-të e tjera, të cilat nevojiten për të mbështetur standardin për një vlerësim të duhur të kompetencave dhe performancës sipas secilit modul.

Në fushën e Direktivës për makineritë, një organ i autorizuar kryen vlerësimin e konformitetit me kërkesë të prodhuesit të makinerive me rrezik të lartë të listuara në Aneksin IV të Direktivës. Dy rrugë (module) të vlerësimit të konformitetit janë në dispozicion:

- 01.** Aneksi IX – Ekzaminimi i tipit EC
- 02.** Aneksi X – Auditimi i plotë i sistemit të sigurimit të cilësisë

Standardet e preferuara të akreditimit për këto module janë:

- 01.** ISO 17065 për CAB-të që kryejnë ekzaminimin e tipit EC (p.sh. organizmi certifikues për produktet),
- 02.** ISO 17021-1 për OVK-të që kryejnë auditimin e sistemit të sigurimit të plotë të cilësisë (dmth. organi certifikues për sistemet e menaxhimit).

Tabela 1: Standardet e parapëlqyera për direktivat/rregulloret e përafruara dhe aktivitetet përkatëse të vlerësimit të konformitetit: Tabela A nga EA 2-17:2020

Moduli		Referencat e tjera të barasvlerëshme me këtë modul	Standardi i preferuar	Përjashtimet
A1	Kontrolli i brendshëm i prodhimit plus testimi i mbikëqyrur i produktit		ISO/IEC 17020	
A2	Kontrolli i brendshëm i prodhimit plus kontrollet e mbikëqyrura të produktit në intervale të rastësishme kohore		ISO/IEC 17020	Direktiva për instrumentet matëse nr. 2014/32/EU ISO/IEC 17065
B	Examinimi i tipit i BE-së	Direktiva për makineritë nr. 2006/42 EC -Aneksi IX; Direktiva për pajisjet diagnostike mjekësore për in vitro (IVDMD) nr. 90/385/EEC Aneksi III	ISO/IEC 17065	
C	Përputhshmëria me tipin BE e bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit		ISO/IEC 17020 (SPV)	Moduli C nuk parasheh NB me përjashtim të: Direktivës nr. 2014/29/EU (SPV) për lundrat me presion të thjeshtë dhe Direktivës nr. 92/42/EEC (HWB) për bojlerët e ujit të ngrohtë
H	Përputhshmëria e bazuar në sigurim të plotë të cilësisë	Direktiva për makineritë nr. 2006/42 EC -Aneksi X Direktiva nr. 2000/14 EC Aneksi VIII për emetimet e zhurmës në mjedis nga pajisjet për përdorim të jashtëm Direktiva nr. 98/79/EC Aneksi IV për pajisjet mjekësore për diagnostikën in vitro Direktiva nr. 90/385/EEC Aneksi II për pajisjet mjekësore aktive të implantueshme	ISO/IEC 17065 (HWB)	
H1	Përputhshmëria e bazuar në sigurim të plotë të cilësisë plus ekzaminimi i dizajnit		ISO/IEC 17065	

ANEKSI B – ZBATUESHMËRIA E STANDARDEVE (HS) (OBLIGATIVE)

Tabela 3: Standardet për vlerësimin e përputhshmërisë për akreditim për qëllime të njoftimit, duke përfshirë kriteret shtesë në fuqi

Moduli	Përshkrimi	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
A	Kontrolli i brendshëm i prodhimit	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Kontrolli i brendshëm i prodhimit plus testimi i mbikëqyrur i produktit	1+t	*1+t+cd		1+cd
A2	Kontrolli i brendshëm i prodhimit plus kontrollat e mbikëqyrura të produktit në intervale të rastësishme	1+t	*1+t+cd		1+cd
B	Ekzaminimet e tipit EC	*1+t+pk	*1+t+cd		
C	Përputhshmëria e tipit në bazë të kontrollit të brendshëm të prodhimit	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Përputhshmëria e tipit në bazë të kontrollit të brendshëm të prodhimit plus testimi i mbikëqyrur i produktit	*1+t+pk	1+t+pk		1+cd+pk
C2	Përputhshmëria e tipit në bazë të kontrollit të brendshëm të prodhimit plus kontrolli i mbikëqyrur i produktit në intervale të rastësishme	*1+t+pk	1+t+pk		1+cd+pk
D	Përputhshmëria e tipit në bazë të sigurimit të cilësisë të procesit të prodhimit	*1+qa	1+qa	1+pk	
D1	Sigurimi i cilësisë së procesit të prodhimit	*1+qa	1+qa	1+pk	
E	Përputhshmëria me tipin Në bazë të sigurimit të cilësisë së produktit	*1+qa	*1+qa	1+pk	
E1	Sigurimi i cilësisë së Produktit final inspektimi dhe testimi	*1+qa	*1+qa	1+pk	
F	Përputhshmëria me tipin në bazë të verifikimit të produktit	*1+t+pk	1+t+cd		
F1	Përputhshmëria në bazë të verifikimit të produktit	*1+t+pk	1+t+cd		
G	Përputhshmëria në bazë të verifikimit të njësive	*1+t+pk	1+t+cd		
H	Përputhshmëria në bazë të sigurimit të plotë të cilësisë	1+qa	1+qa	*1+pk	
H1	Përputhshmëria në bazë të sigurimit të plotë të cilësisë plus ekzaminimet e dizajnit	1+qa	1+qa	*1+pk	

Shpjegim

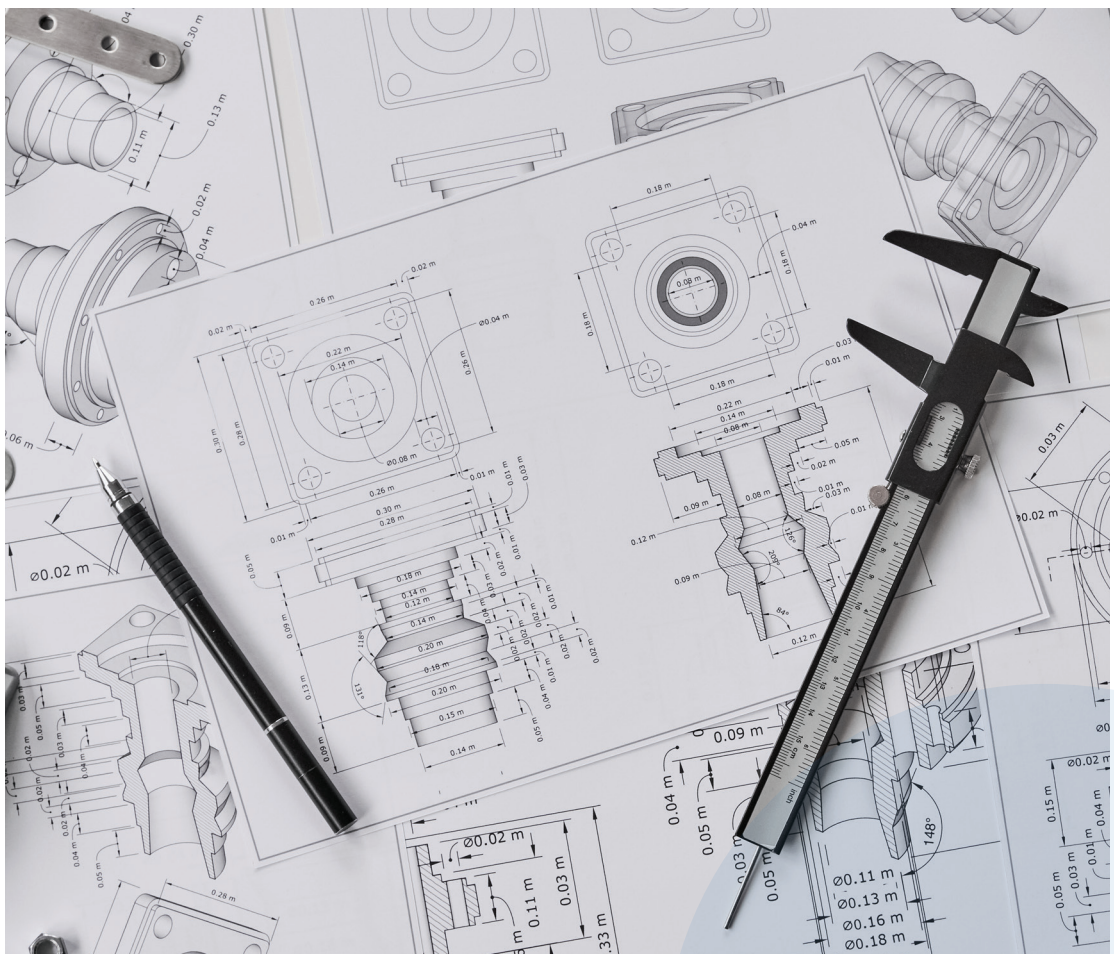
- *** Tregon standardin e preferuar për modulin përkatës që do të përdoret kurdo që është e mundshme (referohuni Aneskit A për hollësitë e legjislacionit specifik)
- 1** Standardet e mundshme të harmonizuara që përdoren për akreditim
- +** Kriteret shtesë të zbatueshme të standardeve të tjera përkatëse të harmonizuara që përdoren për vlerësimin e NB si relevante për situatën
- t** Kriteret shtesë të zbatueshme të EN/ISO/IEC 17025 në rast se kërkohet testimi. Në këtë drejtim, demonstrohet plotësimi i kriterëve të zbatueshme të klauzolës 6 dhe 7 (përveç 7.9) në EN/ISO/IEC 17025/2017.
- cd** Aftësia dhe procedurat e gjyimit dhe marrjes së vendimit në bazë të rezultateve të testeve dhe të inspektimeve. Nëse plotësohen kriteret thelbësore dhe nëse standardet e harmonizuara janë zbatuar sipas nevojës. Në këtë drejtim, duhet të demonstrohet plotësimi i klauzolave 4.1.2, 4.1.3, 7.5 dhe 7.6 të EN ISO/IEC 17065-2012.
- pk** Aftësia - në bazë të njohurive rreth produktit - për të bërë gjykime profesionale lidhur me kërkesat e produktit sipas nevojës. Në këtë drejtim, duhet të demonstrohet plotësimi i klauzolave 6.1.2, 6.1.3, dhe 6.1.6 deri në 6.1.10 të EN ISO/IEC 17020-2012.
- qa** Aftësia për të vlerësuar dhe miratuar sistemet e cilësisë të prodhuesit sipas nevojës. Në këtë drejtim duhet të demonstrohet plotësimi i klauzolave 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 dhe 9.1 deri në dhe 9.6 të EN ISO/IEC 17021-1-2015.

Përveç statusit të akreditimit (të fituar sipas Rregullores 765/2008/EC), në mënyrë që njoftimi të ndodh autoriteti caktues/njoftues do të kërkojë detyrime shtesë, në veçanti:

- 01.** Mbulimi për sigurimin e përgjegjësisë civile, përveç rastit kur kjo përgjegjësi mbulohet nga shteti sipas ligjit vendor;
- 02.** Pjesëmarrja në mbledhjet dhe aktivitetet e koordinimit të Organeve të njoftuara;
- 03.** Pjesëmarrja në takime me Autoritetin përcaktues;
- 04.** Raportimin pranë Autoritetit përcaktues për aktivitetet, certifikatat e lëshuara/tërhequra, etj.

Ndërsa caktimi konsiderohet si një akt i autoritetit caktues, për t'i deleguar ligjërisht vlerësimin e detyrueshëm të konformitetit një pale të tretë, p.sh. organi i caktuar në një shtet anëtar të

Shënim: në kohën e shkrimit të këtij udhëzuesi, rajoni i CEFTA-s nuk kishte prezantuar një mekanizëm të organeve të përcaktuara për rregulloret teknike.



6. Bibliografi

Direktiva e makinerive 2006/42/EC

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

Lista e standardeve të harmonizuara sipas Direktivës së Makinerisë 2006/42/EC

[Makineritë \(DM\) \(europa.eu\)](#)

Udhëzues për Direktivën e Makinerisë 2006/42/EC (botimi 2019)

[DocsRoom - Komisioni Evropian \(europa.eu\)](#)

Udhëzues për akreditimin për qëllime njoftimi 2-17 : M 2020

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

Baza e të dhënave NANDO

[EUROPA - Komisioni Evropian - Rritja - Politika rregullatore - NANDO](#)

EN ISO 12100:2010 - Siguria e makinerive - Parimet e përgjithshme për projektim - Vlerësimi i rrezikut dhe reduktimi i rrezikut

EN IEC 60204-1:2018 - Siguria e makinerive - Pajisjet elektrike të makinerive - Pjesa 1: Kriteret e përgjithshme

EN ISO 13849-1:2015 - Siguria e makinerive - Pajisjet elektrike të makinerive - Pjesa 1: Kriteret e përgjithshme

EN ISO 14120:2015 (dikur EN 953) - Siguria e makinerive – Mbrojtëset – Kriteret e përgjithshme për projektimin dhe ndërtimin e mbrojtëseve fikse dhe të lëvizshme

ISO 7000:2019 - Simbolet grafike për përdorim në pajisje — Simbolet e regjistruara

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).

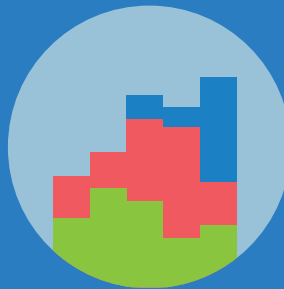
GIZ is responsible for the content of this
publication.

As at: 2023, Sarajevo



Udhëzime për produktet e makinerive

Zbatimi i Direktivës për makineritë (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).



Implemented by

