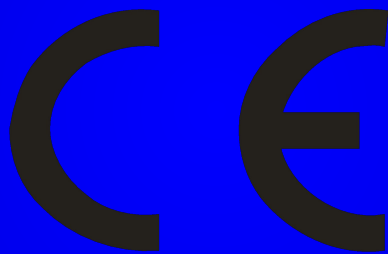


# СЕ маркирование и техническая карта СЕ

# Директива Нового Подхода

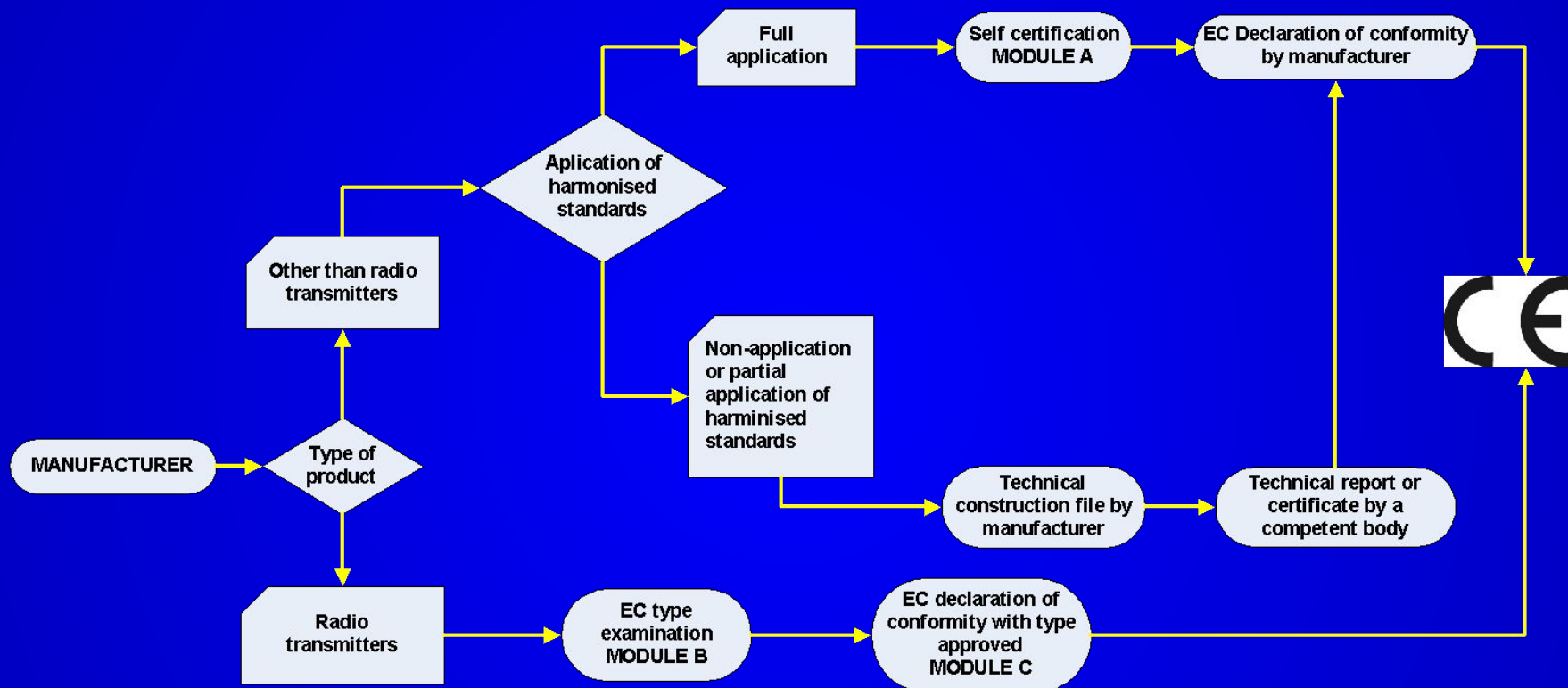


Процедуры подтверждения соответствия

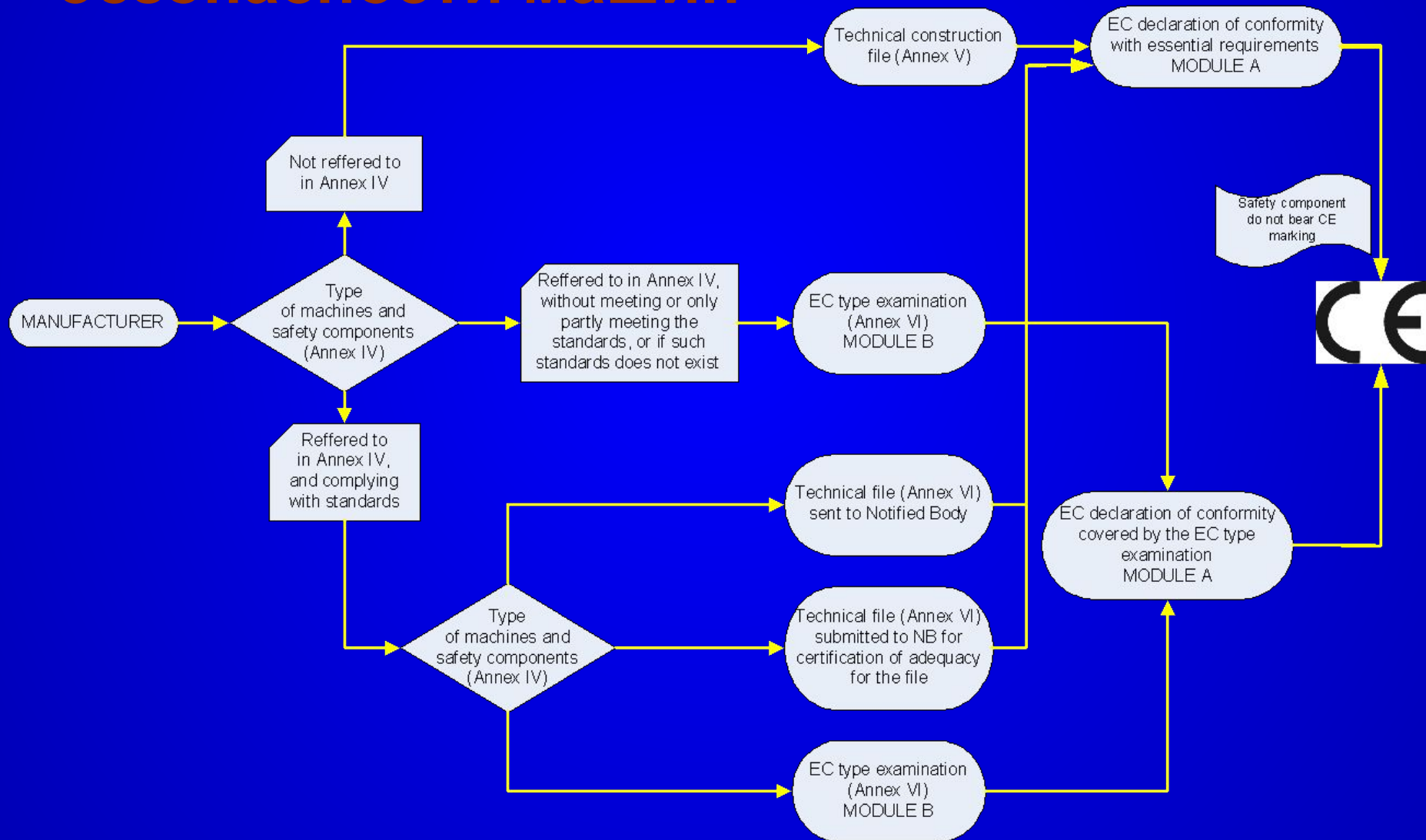


Продукт соответствует всем применяемым ДНП (и EN стандартам ), нет дополнительных требований в любой стране-члене. Продукт имеет свободный к внутреннему рынку ЕС.

# Схема процедур подтверждения соответствия по директиве ЭМС



# Схема процедур подтверждения соответствия по директиве безопасности машин



# Перечень стандартов

## Summary list of titles and references of harmonised standards under Directive 89/336/EEC on EMC

The information contained in the summary list is a compilation of the references of standards which have been published in the Official Journal of the European Union.

Although the lists are updated regularly, they may not be complete and they do not have any legal validity; only publication in the Official Journal produces legal affect.

European Standardisation Organisation	Reference and title of the standard (and reference document)	Reference of the superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard  Note 1
CENELEC	EN 50065-1:2001  Signalling on low-voltage electrical installations in the frequency range 3 kHz to 148,5 kHz --  Part 1: General requirements, frequency bands and electromagnetic disturbances	EN 50065-1:1991 +A1:1992 +A2:1995 +A3:1996 Note 2.1	Date expired (01.04.2003)
CENELEC	EN 50065-2-1:2003  Signalling on low-voltage electrical installations in the frequency range 3 kHz to 148,5 kHz --  Part 2-1: Immunity requirements for mains communications equipment and systems operating in the range of frequencies 95 kHz to 148,5 kHz and intended for use in residential, commercial and light industrial environments	Relevant generic standard(s) Note 2.3	Date expired (01.10.2004)
CENELEC	EN 50065-2-2:2003  Signalling on low-voltage electrical installations in the frequency range 3 kHz to 148,5 kHz --  Part 2-2: Immunity requirements for mains communications equipment and systems operating in the range of frequencies 95 kHz to 148,5 kHz and intended for use in industrial environments	Relevant generic standard(s) Note 2.3	Date expired (01.10.2004)
CENELEC	EN 50065-2-3:2003	Relevant generic	Date expired

# Техническая документация 1(7)

- Директивы Нового Подхода обязывают производителя разработать техническую документацию, содержащую информацию для демонстрации соответствия продукта применяемым требованиям. Эта документация может быть частью документации системы качества, где директива обеспечивает процедуры подтверждения соответствия, основанные на системе качества. Это обязательство начинается, когда продукт размещен на рынке, вне зависимости от географического происхождения продукта.
- Техническая документация должна храниться по крайней мере 10 лет с последнего дня производства продукта, если директива четко не предписывает другой период. Это ответственность производителя или уполномоченного представителя, установленная в Сообществе.

# Техническая документация 2(7)

- В некоторых случаях импортер или лицо, размещающее продукт на рынке Сообщества, должно отвечать за подготовку технической документации.
- Как правило, документация должна охватывать дизайн, производство и функционирование продукта. Детали, включенные в документацию, зависят от природы продукта и что рассматривается необходимым, с технической точки зрения, для демонстрации соответствия продукта необходимым требованиям соответствующих директив или, если применяются гармонизированные стандарты, к ним, вместо указания на необходимые требования, охваченные стандартами.



# Техническая документация 3(7)

- Содержание технической документации описано от директивы к директиве, в соответствии с продуктами.
- Некоторые директивы требуют, чтобы техническая документация была написана на официальном языке страны-члена, где проводятся процедуры, или на языке уполномоченного органа, или принимаемым им языке. Для проведения процедур подтверждения соответствия, требующих сверку третьей стороной должным образом, документация должна всегда быть на языке, понимаемом уполномоченным органом, даже если это ясно не указано в директивах Нового Подхода.



# Техническая документация 4(7)

Техническая документация включает:

- Техническую информацию по продукте: общее описание продукта, схематические диаграммы, перечень компонентов и частей, функциональное описание, назначенные цели, условия окружающей среды, конструктивные расчеты, анализ риска, детали производства;
- Руководство пользователя и сборки; специальное внимание должно уделяться безопасному пользованию и возможным опасным ситуациям , которые могут возникнуть в нормальном и неправильном использовании продукта, фото;
- Сертификаты и отчеты тестов относительно соответствия продукта;
- Сертификат соответствия производителя.

# Техническая документация 5(7)

Объем ТДПР (техническая документация по производству и разработке) зависит от :

- Самого продукта и его сложности;
- Требования охватываемых директив;
- Безопасность и небезопасность использования продукта ;
- Процедуры подтверждения соответствия (модули).

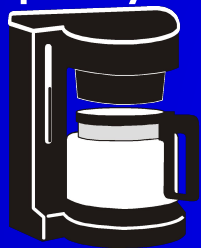
# Техническая документация 6(7)

## Язык ТДПР :

- Использование схематических диаграмм, фото, чертежей – насколько возможно;
- Использование стандартных технических терминов (из стандартов, профессиональной литературы, ...);
- В ТДПР мы можем использовать официальные языки ЕС;
- Руководство пользователя должно быть на всех национальных языках, где продукт будет размещен на рынке;
- ТДПР– представляет продукт и нас самих как производителей.

# Техническая документация 7(7)

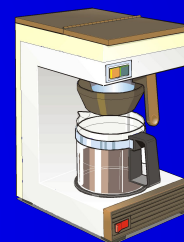
Дизайн нового  
продукта



Требования



Доработка продукта  
требованиям

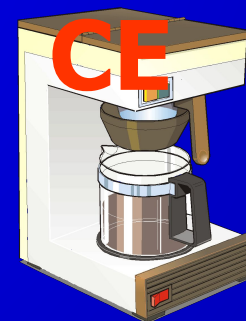
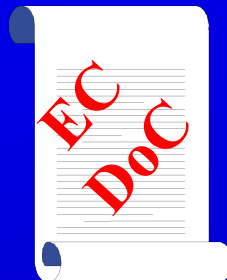


## Подготовка ТДПР

Подтверждение  
соответствия



ТДПР и  
СЕ док-ты



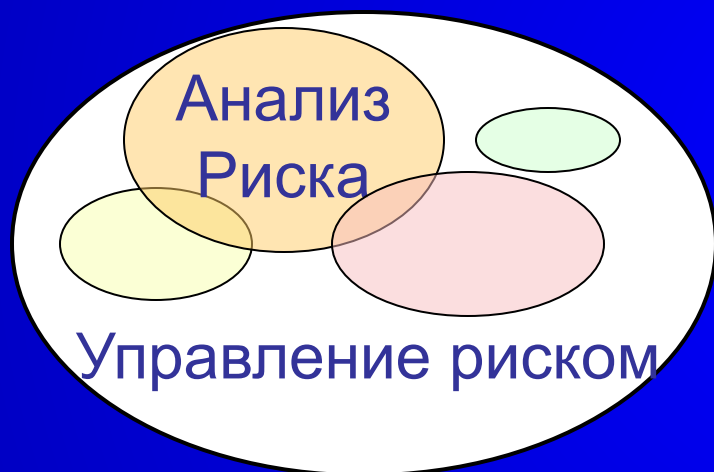
# Управление рисками 1(11)

Ключевые термины:

- **Риск** : Комбинация вероятности возникновения вреда и степень повреждения этого вреда .
- **Вред** : физический вред или ущерб здоровью людей, имуществу или окружающей среде.
- **Опасность**: возможный источник вреда .
- **Степень повреждения**: степень возможных последствий риска.

# Управление рисками 2(11)

Анализ риска (АР) – часть Управления Риском (УР)



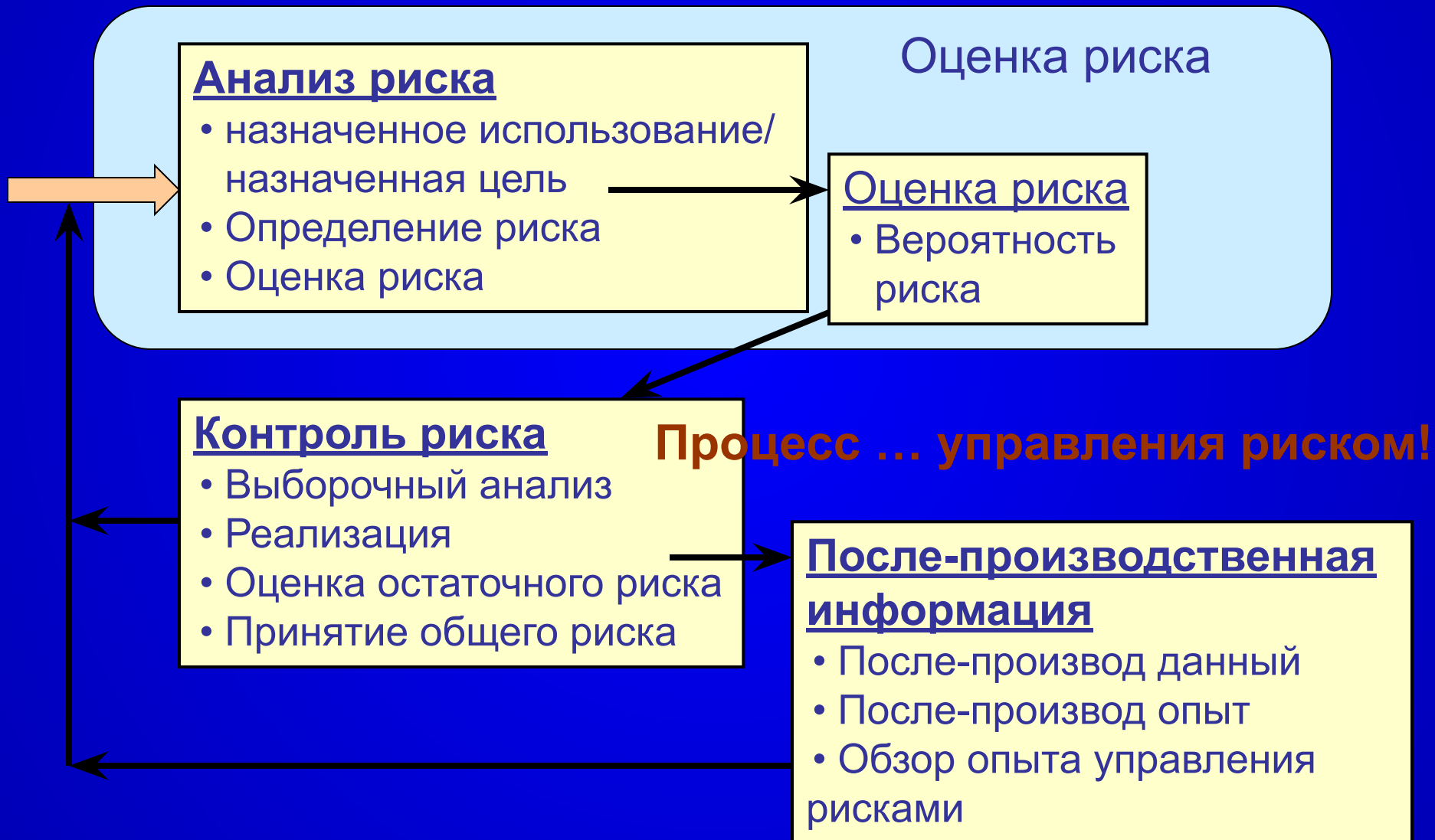
Управление риском

совершенствует

Анализ риска путем:

- оценки;
- решений о приемлемости;
- меры по снижению уровня загрязнения (определение, реализация, сверка)
- Пост - продажный контроль
- непрерывный процесс

# Управление рисками 3(11)





# Управление рисками 4(11)

Юридическое лицо ... устанавливает и поддерживает процесс для:

- Выявления рисков
- Оценки рисков
- Контролирования этих рисков
- Мониторинга эффективности контроля

УР - документированный процесс, включающий:

- Анализ риска
- Оценка риска
- Контроль риска
- После-производст информация

Юридич лицо:

- Законодатель,
- Орган по стандартизации,
- Производитель

Если существует документированный дизайн, комбинируются соответствующие части УР.

# Управление рисками 5(11)

Риск-результат цепочки причин. В соответствии с соглашением в первом пункте в причинной цепи определено кому (чему) нанесен ущерб.

## Как найти риски:

- Стандарты
- Анализ подобных продуктов ' или случаев'
- Опыт: инженер, пользователь, продавцы
- «Мозговые атаки»
- Отчеты по ЧП и анализ
- Статистика продаж, жалобы
- Снижение риска для подобного продукта

# Управление рисками 6(11)

## Анализ риска

- Шаг 1: Назначенное использование / назначенная цель, определение характеристик, связанных с безопасностью
- Шаг 2: Определение известных или предсказуемых рисков
- Шаг 3: оценка риска (ов) каждой опасности

## Оценка риска

- Шаг 4: Необходимо ли снижение рисков ?

## Контроль риска

- Шаг 5: Выборочный анализ, меры и требования контроля риска;  
Может ли риск быть сниженным?
- Шаг 6: Реализация мер контроля риска
- Шаг 7: Оценка сниженного риска; Принимается ли сниженный риск?
- Шаг 8: Анализ риск / выгоды
- Шаг 9: Появляются ли новые опасности? Определение
- Шаг 10: Законченность; Все ли выявленные риски рассмотрены?

# Управление рисками 7(11)

Общая оценка  
остаточных рисков

Шаг 11: Общая оценка остаточных рисков

После-  
производственная  
информация

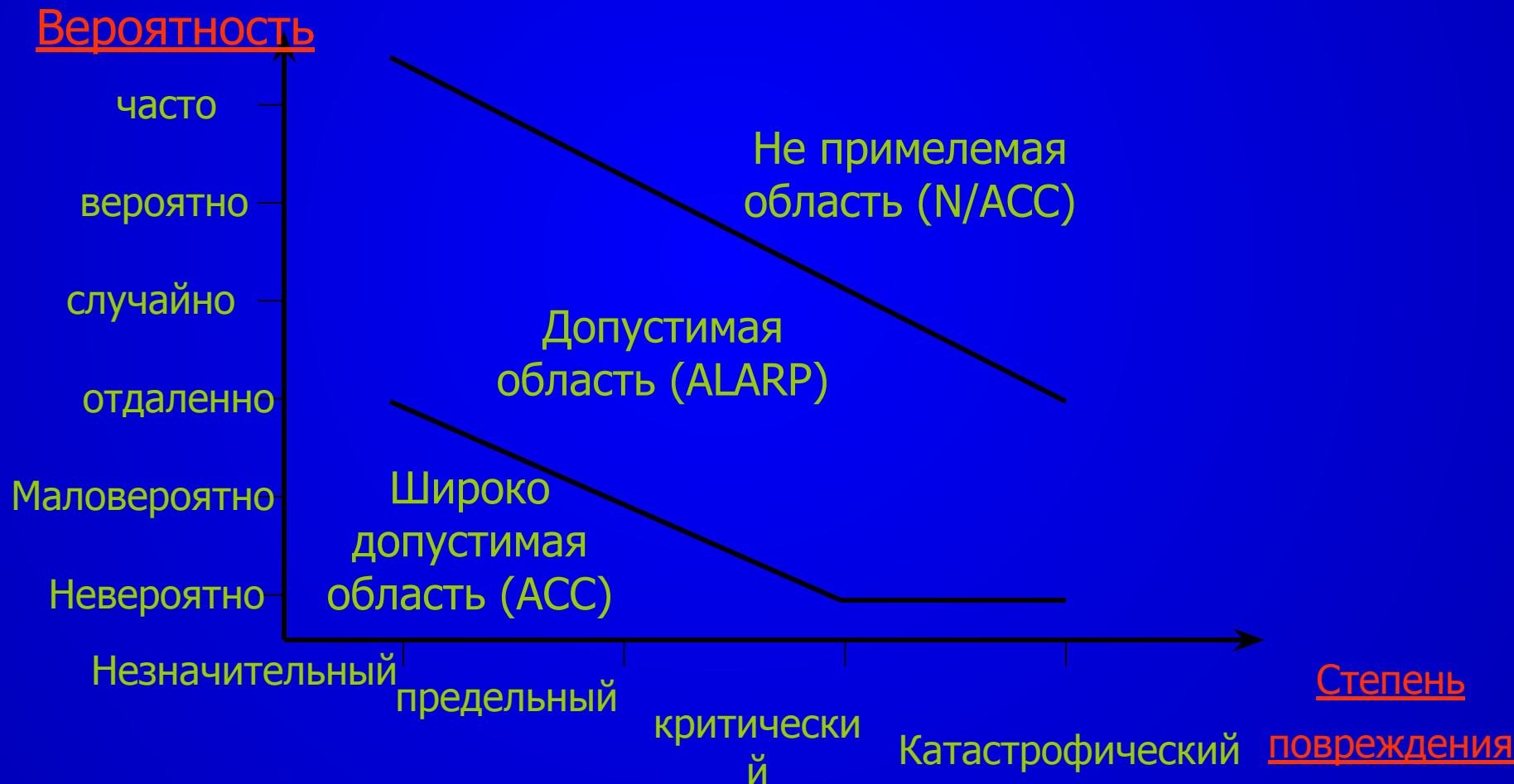
Шаг 12: Полный отчет по управлению рисками

Шаг 13: Обзор после-производственной  
информации

Необходима ли переоценка рисков ?

# Управление рисками 8(11)

## График оценки рисков



# Управление рисками 9(11)

Таблица/матрица оценки риска

		Степень повреждения			
		1 незначит	2 предельный	3 критический	4 катастрофический
6 часто	6 часто		N/ACC	N/ACC	N/ACC
	5 вероятно			N/ACC	N/ACC
	4 случайно			N/ACC	N/ACC
	3 отдаленно	ACC			N/ACC
	2 маловероятно	ACC	ACC		
	1 невероятно	ACC	ACC	ACC	ACC

N/ACC ... не приемлемая область

ACC ... широко допустимо

между ... Риск «Чем ниже, тем разумно практикуется» (ALARP)

# Управление рисками 10(11)

Оценка риска – заданные категории

## Вероятность

Часто	6
возможно	5
случайно	4
отдаленно	3
маловероятно	2
невероятно	1

## Степень поврежд

катастрофич	4
критическая	3
предельная	2
незначител	1

## Таблица решений

		Степень повреждений			
		1	2	3	4
Вероятность	6				N/ACC
	5				
	4				
	3		ALARP		
	2				
	1	ACC			



# Управление рисками 11(11)

Стандарты по Анализу -Управлению рисками:

- EN 1050: Безопасность машин – Принципы оценки риска ;
- EN ISO 14971: Управление риском – медицинские устройства
- ISO/IEC Guide 73: Управление риском – словарь
- ISO 14121: Принципы оценки рисков – машины
- ISO 14798: Оценка риска – лифты, эскалаторы
- ISO/IEC 16085: Управление риском – программное обеспечение
- ISO/TS 16732: Оценка риска – пожарная безопасность

# Сертификат соответствия ЕС 1(2)

- Производитель или уполномоченный представитель, созданный в Сообществе должен разработать декларацию соответствия ЕС, как часть процедур подтверждения соответствия по директивам Нового Подхода.
- Декларация соответствия ЕС должна содержать всю соответствующую информацию со ссылками на директивы, по которым она составлена, а также производителя, уполномоченного представителя, уполномоченный орган, продукт, и где нужно ссылку на гармонизированный стандарт или другой нормативный документ.

# Сертификат соответствия ЕС 2(2)

Должна быть обеспечена следующая минимальная информация :

- Наименование и адрес производителя или уполномоченного представителя, получившего сертификат;
- Идентификация продукта (наименование, тип или номер модели, любую другую дополнительную информацию, как партия или серийный номер);
- Данные о документе, в соответствии с которым декларировано соответствие: директивы, гармонизированные стандарты или другие документы в точном, полном, ясном виде;
- Вся дополнительная информация, которая может потребоваться (например, сорт, категория)
- Наименование Уполномоченного Органа, который провел процедуры подтверждения соответствия :
- Дата выписки сертификата;
- Подпись и должность уполномоченного лица
- Заявление об исключительной ответственности производителя по выпуску сертификата.
- Две последние цифры года, в котором был нанесен знак соответствия (в случае директивы LVD).

# Принципы CE маркировки

- **CE маркирование символизирует соответствие продуктов применяемым требованиям Сообщества для производителей.**
- **Нанесение CE маркировки на продукт означает, что лицо отвечает за то, что:**
  - \* **продукт соответствует применяемым положениям Сообщества , и**
  - \* **были проведены соответствующие процедуры подтверждения соответствия .**

# Продукты, подлежащие CE маркированию

- CE маркирование обязательно и должно быть нанесено до размещения на рынок.
- Если продукт регулируется несколькими директивами, требующими нанесение CE маркировки, маркирование указывает, что продукт допускает соответствие положениям всех директив .
- Продукт может быть без CE маркировки, если он не охвачен директивой, требующей его нанесение

# Нанесение СЕ маркировки

- СЕ маркировка должна быть нанесена производителем , или уполномоченным представителем, созданным в Сообществе.
- СЕ маркировка должна иметь соответствующую форму. Если СЕ маркировка уменьшена или увеличена, необходимо соблюдать пропорции.
- СЕ маркировка должна быть нанесена явно, четко и несмываема на продукт или сторону данных. Однако, где это невозможно или не обоснованно с точки зрения природы продукта, он должен быть нанесен на упаковку, если имеется, и сопроводительные документы, если такие документы требуются директивой.
- Если уполномоченный орган вовлечен в фазу контроля производства по применяемой директиве, его идентификационный номер следует за СЕ маркировкой. Производитель или уполномоченный представитель, созданный в Сообществе наносит идентификационный номер, под ответственность уполномоченного органа.

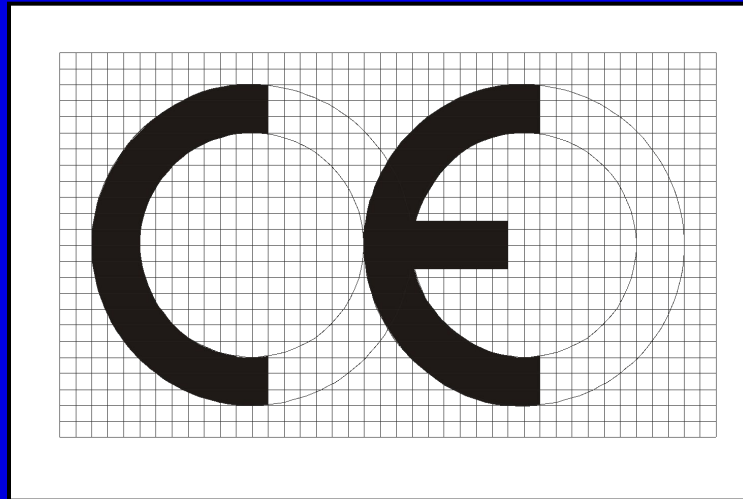
# СЕ маркировка и другие маркировки

- СЕ маркировка – единственная маркировка, которая символизирует соответствие обязательствам производителя по продукции по директивам, требующим его нанесения Сообщества для производителей. Страны-члены могут воздержаться от других маркировок соответствия в национальных регламентах, которые могут означать соответствие с целями СЕ маркировки.
- Продукт может иметь дополнительные маркировки, если они:
  - \* выполняют функции, отличные от СЕ маркировки,
  - \* не вызывают путаницу и
  - \* снижают его четкость и видимость.



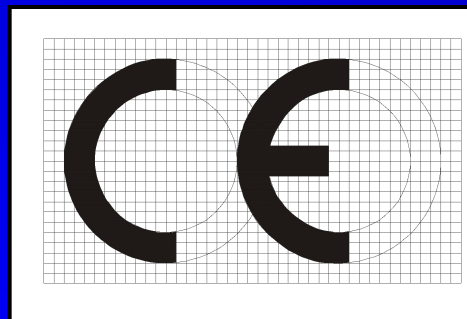
# СЕ маркировка

СЕ маркировка соответствия должна состоять из инициалов 'СЕ' по следующей форме:



**Если СЕ маркировка уменьшена или увеличена, необходимо соблюдать установленные пропорции. Различные компоненты СЕ маркировки должны иметь в основном те же вертикальные размеры, не менее 5 мм.**

# Маркировка CE



CE маркировка – как айсберг.  
Над водой мы видим водой CE  
знак, Сертификат соответствия,  
руководство пользователя и т.д.

Под водой все более сложные и большие процедуры  
(они требуют больше знаний, времени, ресурсов ,..)  
невидимы: оценка риска, процедуры подтверждения  
соответствия, технический файл, специальные условия  
по использованию продукта, ответственности, ....

# Литература

- *Notranji trg Evropske unije in oznaka CE*, dr. Saša Prešern, 2002, ISBN 961-6443-02-X
- *Руководство по внедрению директив Нового и Глобального Подхода* , Европейская Комиссия , 2000, ISBN 92-828-700-8
- *Новый Подход , Законодательство и стандарты по свободному обращению товаров в Европе* , CEN CENELEC, 1997, ISBN 2-92-930092-01-7

# Техническое законодательство в ЕС и управление рисками

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !**

**Ваши вопросы:**

**E-mail: [milan.brezovnik@amis.net](mailto:milan.brezovnik@amis.net)**