

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ БЕЗПЕКИ ВИМІРЮВАЛЬНИХ ПРИСТРОЇВ ТА СИСТЕМ ЗА ЄВРОПЕЙСЬКИМИ СТАНДАРТАМИ

*Каиштанов С.Ф., к.т.н., доц. (каф. ОПЦБ НТУУ «КПІ ім. Ігоря Сікорського»);
Бойко Р.Д., Семенюк А.А., студенти (гр. РА-61с, РТФ НТУУ «КПІ ім. Ігоря Сікорського»)*

Процес реформування системи промислової безпеки в Європейському Союзі, а саме введення в країнах Європейського Союзу нових єдиних гармонізованих стандартів, а також відповідних Директив ЄС так званого Нового Глобального Підходу щодо безпеки виробничого обладнання та продукції безпосередньо стосується і нашої держави, яка послідовно проводить політику інтеграції з країнами Європейського Союзу.

Згідно з [1] Україні необхідно узгодити з Європейським Союзом питання технічного регулювання, стандарти та проведення процедури оцінки відповідності вимогам безпеки промислового обладнання та продукції, а також питання подальшої адаптації існуючого національного законодавства в цій сфері до сучасного європейського, і це є пріоритетним напрямом подальшого розвитку наших взаємовідносин у цій сфері.

Безумовно, що зробити це якісно і ефективно можливо лише за умови глибокого розуміння всіх основних особливостей сучасного європейського законодавства в сфері промислової безпеки, в тому числі і в такому важливому її сегменті, як безпека вимірювальних пристроїв та систем.

Метою даної роботи є визначення основних особливостей європейського законодавства щодо оцінки відповідності вимогам безпеки вимірювальних пристроїв та систем.

Основним нормативним документом, який визначає вимоги безпеки стосовно особливостей виробництва, реалізації та експлуатації вимірювальних пристроїв та систем на території Європейського Союзу є Директива MID /Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on measuring instruments/ [2]. Саме на основі даної Директиви, а також з урахуванням вимог єдиної з країнами Європейського Союзу нормативної бази щодо проведення процедур оцінки відповідності вимогам безпеки промислового обладнання та продукції [3-7], в Україні вже розроблений відповідний Технічний регламент щодо суттєвих вимог до засобів вимірювальної техніки [8].

Директива MID поширюється на всі засоби вимірювання (ЗВ) і встановлює основні вимоги з безпеки, яким вони повинні відповідати у разі їх виробництва та реалізації на ринку Європейського Союзу, а також у разі введення їх в експлуатацію.

Згідно із Статтею 1 Директиви MID сфера її дії поширюється на всі прилади та системи з вимірювальними функціями, які визначені в спеціальних Додатках MI-001 - MI-010 цієї Директиви.

Оцінка відповідності та сертифікація ЗВ за існуючим європейським законодавством повинна проводитися у суворій відповідності з усіма вимогами Директиви MID та її Додатками. Як правило, крім загальних вимог, розробляються і особливі вимоги, що діють на території тієї країни, де вимірювальні прилади реалізуються і вводяться в експлуатацію.

Оцінка відповідності ЗВ основним суттєвим вимогам Директиви MID повинна здійснюватися згідно із статтею 9 цієї Директиви і виконуватися за заявкою відповідно до однієї із існуючих процедур оцінки відповідності, які наведені в спеціальних Додатках (від А до Н1) Директиви MID.

У разі впровадження виробником системи якості, нотифікований орган, з метою підтвердження ефективності її функціонування, має право під свою відповідальність здійснювати відповідний нагляд та контроль. При цьому виробник не повинен перешкоджати нотифікованим органам в рамках інспекційного нагляду та контролю, обмежувати доступ у виробничі приміщення, контрольно-випробувальні лабораторії, складські приміщення. Також виробник повинен надавати представникам нотифікованих органів будь-яку необхідну інформацію, зокрема:

- документацію, яка відноситься до системи якості,
- протоколи результатів випробувань та калібрування ЗВ, звіти про підвищення кваліфікації персоналу тощо.

Для проведення правильної і точної оцінки відповідності ЗВ вимогам Директиви MID, необхідно розробити відповідний технічний файл /Technical Construction File (TCF)/.

Технічний файл (Technical Construction File /TCF/) – це документація, яка містить технічні вимоги щодо проектування, виробництва, обігу, експлуатації та утилізації будь-якого вимірювального обладнання. По суті, ця документація повинна відображати як особливості конструкції та функціонування ЗВ, так і особливості його виробництва

Виробник повинен скласти технічну документацію на ЗВ, як це встановлено в Статті 10 Директиви MID.

Згідно із цією Статтею:

1. Технічна документація повинна ясно і чітко описувати конструкцію ЗВ, особливості його роботи та виробництва, і дозволяти проводити оцінку його відповідності згідно з вимогами Директиви MID.

2. Технічна документація повинна бути досить докладною і достатньою для того, щоб забезпечити визначеність метрологічних характеристик ЗВ, їх відтворюваність та цілісність ЗВ.

3. Технічна документація повинна включати усі необхідні дані для оцінки відповідності та ідентифікації типового зразка та/або ЗВ:

- (а) загальний опис ЗВ;
- (б) принципову схему і робочі креслення, креслення компонентів та складових частин, електричні схеми і т. ін.;
- (с) опис виробничих операцій, що забезпечують спроможність (правильність) виробництва;

(d) опис електронних приладів з кресленнями, діаграмами та загальною інформацією про програмне забезпечення (у разі необхідності), для пояснення їх характеристик та особливостей роботи;

(e) описи і пояснення, необхідні для розуміння пунктів (b), (c) і (d), включаючи роботу самого ЗВ;

(f) перелік стандартів та/або нормативних документів, які застосовуються повністю або частково;

(g) опис додаткових рішень, прийнятих для забезпечення суттєвих вимог Директиви MID, у разі, якщо стандарти та/або нормативні документи, зазначені в Статті 13 цієї Директиви, не застосовувалися;

(h) результати конструктивних конструкторських розрахунків, експертиз і т. ін.;

(i) відповідні результати випробувань (у разі необхідності), для того, щоб продемонструвати, що типовий зразок та/або ЗВ відповідає вимогам Директиви MID в заявлених нормальних умовах роботи і при встановлених впливах навколишнього середовища;

(j) Сертифікати ЄС на затверджений типовий зразок ЗВ або сертифікати ЄС з експертизи конструкції ЗВ.

4. Виробник повинен визначити місце нанесення клейм та маркувань на ЗВ.

5. Виробник повинен вказати умови сумісності з інтерфейсом і складовими частинами (у разі необхідності).

6. Також необхідно представити перелік методів, які використовувалися для запобігання можливих ризиків, та надати опис цих методів.

Що стосується забезпечення правового захисту конфіденційної інформації, яка може міститися в технічній документації на ЗВ, то відповідно до Council Decision 90/683/EEC (Додаток II) Держави Європейського Союзу повинні забезпечити на всіх стадіях роботи з технічними файлами (оцінка відповідності, сертифікація, інспекція та нагляд) необхідний рівень захисту даної інформації.

Необхідно пам'ятати, що технічна документація на ЗВ повинна зберігатися у виробника або у його Уповноваженого Представника протягом 10 років з дати закінчення виробництва даного ЗВ. Виробник має право вводити обмеження на доступ до технічної документації для всіх інших постачальників або виробників аналогічного вимірювального обладнання. Також виробник має право у письмовій формі визначити розділи технічної документації, в тому числі і проектної, до якої повинен бути закритий доступ всім, крім контролюючих та наглядових органів країн Європейського Союзу, які за існуючими законами мають на це право.

Згідно із Статтею 7 Директиви MID, відповідність ЗВ всім положенням цієї Директиви повинна позначатися наявністю на ньому маркування відповідним знаком "CE" і додаткового метрологічного маркування, передбаченого Статтею 17. Додаткове метрологічне маркування повинно бути розташоване одразу за знаком "CE". Якщо передбачена процедура оцінки відповідності ЗВ, то додатково наноситься і ідентифікаційний номер нотифікованого органу.

Знак маркування "CE" і додаткове метрологічне маркування повинні наноситися виробником або під його відповідальність. Ці маркування можуть бути нанесені на прилад, в тому числі, і в процесі його виробництва, якщо це виправдано.

У разі, якщо на ЗВ поширюються заходи, прийняті іншими Директивами, які охоплюють додаткові аспекти, що вимагають нанесення знаку "CE", то у цьому випадку, маркування також повинно вказувати, що даний ЗВ відповідає вимогам і інших Директив.

У разі, якщо ЗВ складається з групи приладів, які не є складовими частинами, що працюють узгоджено, маркування повинно наноситися на основний пристрій ЗВ.

Якщо ЗВ занадто малий або занадто чутливий для того, щоб нанести на нього маркування "CE" і додаткове метрологічне маркування, то, у цьому разі маркується або упаковка, якщо вона є, або супроводжуюча документація. Знак маркування "CE" і додаткова метрологічна маркування не повинні стиратися. Ідентифікаційний номер нотифікованим органом також не повинен стиратися або він може саморуйнуватися при спробі його видалення. Всі маркування повинні бути чітко видимими та легко доступними.

Згідно з існуючими вимогами Декларація відповідності складається на кожний тип ЗВ і повинна зберігатися в розпорядженні національного офіційного органу протягом десяти років після виготовлення останнього екземпляру ЗВ даного типу. Декларація ідентифікує тип (модель) ЗВ, для якого вона складається.

Копія декларації повинна додаватися до кожного ЗВ. У тих випадках, коли поставляється велика кількість однотипних ЗВ одному користувачеві, ця вимога може бути одночасно застосована одразу до всієї партії подібних ЗВ.

Слід зазначити, що відповідність національного законодавства в сфері промислової безпеки вимогам Директив ЕС та Гармонізованих стандартів так званого Нового Глобального Підходу, які регламентують вимоги безпеки до окремих груп промислового обладнання та продукції, дозволить зробити дійсно суттєвий крок на шляху формування взаємної довіри між Україною та країнами Європейського Союзу в цій сфері, що, в свою чергу, дозволить значно підвищити рівень безпеки та конкурентної спроможності продукції вітчизняних підприємств.

Література

1. Угода про асоціацію між Україною з однієї сторони та Європейським Союзом і їхніми державами-членами, з іншої сторони.
2. Директива 2004/22/EC /Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on measuring instruments – (MID)/.
3. ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008 «Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції».

4. ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 «Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи».

5. ДСТУ ISO/IEC 17007:2009 «Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності».

6. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги».

7. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація».

8. Постанова КМ України від 8 квітня 2009 р. № 332 про затвердження Технічного регламенту щодо суттєвих вимог до засобів виміральної техніки.