Gépek CE-jelölése

Dr. Czelleng Arnold

arnold.czelleng@tqconsulting.hu

+36 30 2503 523



TQ CONSULTING

TQ CONSULTING

Tartalom

- jelölés célja, a jogi szabályozás és harmonizált szabványok az EU-ban
- gyakran alkalmazott jogszabályok, szabványok
- a CE jelölés elhelyezésének szabályai
- a megfelelés biztosításának folyamata
- gép határainak, felhasználásának azonosítása, a megfelelőségértékelési eljárás megválasztása
- bejelentett szervezet (Notified Body) bevonása, típusvizsgálat, minőségbiztosítás
- veszélyelemzés, kockázatértékelés, a fennmaradó kockázat azonosítása
- a megfelelés szükséges dokumentumai

TQ CONSULTING

Termékfelelősség

Általános jogalap: 2013. évi V. törvény a Polgári Törvénykönyvről (LXXII. Fejezet)

A gyártó felelős mindazokért a károkért, amelyek a termékhibával okozati összefüggésben egészségkárosodást (személyi sérülést, megbetegedést), halált vagy vagyoni kárt okoztak. (Termékhiba eredete: tervezési, gyártási, utasítási.)

Termék: minden ingó dolog, akkor is, ha utóbb más dolog alkotórészévé vált.
Gyártó: **a forgalmazó és az importáló is gyártónak minősül** mindaddig, amíg meg nem nevezi a termék gyártóját.

A kárt, a termék hibáját, a kettő közötti ok-okozati kapcsolatot a károsultnak kell bizonyítania, a hiba bekövetkezésétől számított 3 éven belül.
A gyártót a termék a forgalomba hozatalától **10 évig terheli a termékfelelősség**.

TQ CONSULTING

CE-jelöléskötelés termékek

Gépek

Orvostechnikai eszközök

Építési termékek

Játékok

Nyomástartó berendezések

Villamos termékek

Elektromágneses zavart okozó berendezések

….

Megfelelés igazolása

„**Új megközelítés**” (new approach): egy adott termék esetében elemzést kell végezni az annak használata során felmerülő általános **kockázatok** feltárására, és olyan műszaki megoldásokat kell kidolgozni, amelyek alkalmasak a veszély megelőzésére, illetve annak elfogadható szintre való csökkentésére.

Az új megközelítés elve tehát a régi (hagyományos) megközelítéstől eltérően nem a kötelezően betartandó műszaki paraméterek pontos meghatározásán alapul.

Vagyis az új megközelítésű direktívák olyan általános és egyúttal alapvető követelményeket fogalmaznak meg, amelyek az adott termékek EU-n belül történő forgalmazásának feltételét képezik.

Ilyen alapvető követelmények a termékek tervezésével és gyártásával kapcsolatban a személyek egészsége és biztonsága, az üzembiztonság vagy a környezetvédelem.

Szabványok

Az EU gyakorlatában a jogszabályokkal egy időben készülnek a hozzájuk illeszkedő, egy szabványügyi testület – nevezetesen az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN), az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (CENELEC) vagy az Európai Távközlési Szabványügyi Intézet (ETSI) – által elfogadott, nem kötelező erejű műszaki előírások.
Ezek a tagállamban kijelölt szervezet által kibocsátott szabványok (pl. MSZ EN ISO), az ún. **harmonizált szabványok**.

Aki a szabvány követelményeit betartja, az a jogszabályban előírt kötelezettségeinek is eleget tesz. (Az EU Hivatalos Lapjában meg kell jelennie.)

A jogszabályi követelmények szabványos megoldással történő megfeleltetése nem kötelező, de más megoldás alkalmazása esetén a gyártónak kell igazolnia azt, hogy az megfelel a jogszabályban rögzített követelményeknek.

TQ CONSULTING

Jogi alap az EU-ban



biztonságos termék: minden olyan termék, amely a szokásos vagy ésszerűen előrelátható használati feltételek mellett nem jelent veszélyt, vagy kizárólag a termék használatával összeegyeztethető, elfogadhatónak tekinthető, és a személyek biztonsága és egészsége magas szintű védelmének megfelelő legkisebb veszélyt jelenti,

termék*:* minden olyan ingó dolog, amelyet fogyasztóknak és felhasználóknak szántak, és üzleti tevékenység folyamán ellenszolgáltatás fejében vagy anélkül, új, használt vagy újra feldolgozott állapotban szállítottak vagy bocsátottak rendelkezésre, kivéve az élelmiszer, a takarmány, az élő növény vagy állat, az emberi eredetű készítmény vagy a közvetlenül a növények vagy állatok reprodukciójához kapcsolódó növényi vagy állati eredetű készítmény, továbbá a villamos energiáról, a földgázellátásról és a távhőszolgáltatásról szóló törvény hatálya alá tartozó termékek és szolgáltatások,

2012. évi LXXXVIII. Törvény a termékek piacfelügyeletéről

Jogi alap az EU-ban



2013. évi V. törvény
a Polgári Törvénykönyvről

6:555. § [**Mentesülés a felelősség alól**]

(1) A gyártó akkor mentesül a felelősség alól, ha bizonyítja, hogy

a) a terméket nem hozta forgalomba;

b) terméket nem üzletszerű forgalmazás céljából állította elő, illetve azt nem üzletszerű gazdasági tevékenység körében gyártotta vagy forgalmazta;

c) a termék az általa történő forgalomba hozatal időpontjában hibátlan volt, és a hiba oka később keletkezett;

d) a termék általa történő forgalomba hozatala időpontjában a hiba a tudomány és a technika állása szerint nem volt felismerhető; vagy

e) a termék hibáját jogszabály vagy kötelező hatósági előírás alkalmazása okozta.

kockázat

TQ CONSULTING

A megfelelés igazolása

Az EU és az EGT társult országaiban az EU egyes termékdirektíváinak (irányelveinek) megfelelő termék az EU egész területén forgalomba hozható.

A „**globális megközelítés**” elve szerint a termékdirektívákban vannak a követelményeknek való megfelelés bizonyításához alkalmazható eljárások meghatározva.

Az eljárások azok a lehetőségek, amelyekből a gyártónak kell kiválasztania az általa alkalmazandó típusút.

A termék használatával járó kockázat mértékétől függően ez a gyártói megfelelési nyilatkozattól (A-modul), a terméktípus vizsgálatán keresztül (B-modul) az arra feljogosított testület (notfied body) által tanúsított minőségbiztosítási rendszerig (H-modul) terjedhet.

(A „modulokat” az európai parlament és tanács 768/2008/EK határozata rögzíti.)



Makróbarát
rosoft Excel-munka

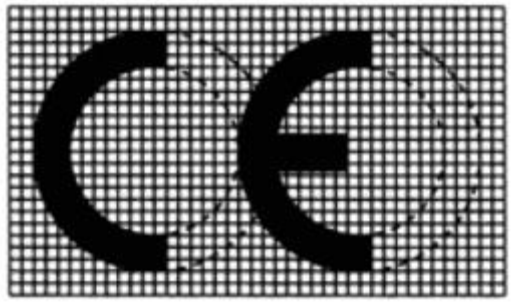
CE-jelölés

A „CE” jelöléssel a gyártó a terméknek a rá vonatkozó közösségi jogszabályokban **előírt alapvető biztonsági követelményeknek** való megfeleléséről, azaz konformitásáról (EK) tájékoztatja a felhasználóját, ha ezt a jogszabály megköveteli.

Ha a termék egyik jogszabály hatálya alá sem tartozik, akkor kimondottan **TILOS a CE jelölést elhelyezni!** (Megtévesztő jelölés. pl.: emberi erővel működtetett prés)

Conformité Européenne (fra) -> CE

European Conformity (eng)



CE-jelölés ideje

Mivel a CE-jelölés, a jelölésre kötelezett termékek esetén az alapvető élet-, (biztonság), egészség-, és környezetvédelem követelményeinek megfelelést jelöli, ezért annak elhelyezését a **gyártó a termék forgalomba hozatala előtt köteles elvégezni**.

„**forgalomba hozatal**”: a terméknek a közösségi piacon első alkalommal történő hozzáférhetővé tétele forgalmazás vagy használat céljából,

pl.:

- **-eladás**
- **-közvetlen import**
- **-saját felhasználás**
- **-kiállítás**
- **-raktározás**
- **-hirdetés…, stb.**

Mentesül a termék, ha:

-a raktározása bizonyítottan azért történik, hogy a terméket a követelmények teljesítésére átalakítsák

-kiállításon jelzik, hogy a termék nem felel meg a követelményeknek és a terméket másnak nem engedik át

-a terméket műszaki vizsgálatnak vetik alá

-a terméket múzeumi célra használják fel

CE-jelölés elhelyezője

„gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket terveztet, vagy gyártat, vagy forgalmaz;

„importőr”: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó terméket hoz forgalomba a közösségi piacon;

„forgalmazó”: az a természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, a gyártón és az importőrön kívül, aki forgalmazza a terméket;

Ha a termék gyártója nem állapítható meg, a termék minden forgalmazóját gyártónak kell tekinteni mindaddig, amíg a forgalmazó a gyártót vagy azt a forgalmazót, akitől a terméket beszerezte, a károsultnak meg nem nevezi. Ezt a szabályt importtermék esetén akkor is megfelelően alkalmazni kell, ha a termék gyártója feltüntetésre került, de az importálója nem állapítható meg. (Ptk.)

TQ CONSULTING

CE-jelölés elhelyezője gépen



„**gép**”: olyan, nem közvetlenül emberi vagy állati erőt alkalmazó **hajtási rendszerrel** felszerelt vagy felszerelni szándékozott, összekapcsolt elemekből vagy alkatrészekből álló **együttes**, amelyeknek legalább egyike **mozog**, és amelyeket meghatározott alkalmazás céljából kapcsoltak össze, akkor is, ha

- olyan együttes, amely akkor van beszerelésre kész és működőképes állapotban, ha felszerelik egy szállítóeszközre, vagy beszerelik egy épületbe vagy szerkezetbe, vagy
- együttes, amelyből csak azok az elemek hiányoznak, amelyek a helyszínen való összeszereléshez vagy az energia-, illetve meghajtó forráshoz való csatlakoztatáshoz szükségesek, ,vagy
- kizárólag közvetlen emberi erővel hajtott, összekapcsolt alkatrészek és alkotóelemek együttese, amelyek közül legalább egy mozog, és amelyeket teher emelésének céljából kapcsoltak össze.

TQ CONSULTING

Munkavédelem

Jogalap: 1993. évi XCIII. Törvény a munkavédelemről

18. §
(3) Munkaeszközt üzembe helyezni, valamint használatba venni csak abban az esetben szabad, ha **az egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzés követelményeit kielégíti, és rendelkezik az adott munkaeszközre, mint termékre, külön jogszabályban meghatározott EK-megfelelőségi nyilatkozattal, illetve a megfelelőséget tanúsító egyéb dokumentummal** (pl. tanúsítvány).

Gépek CE-jelölése

16/2008. NFGM rendelet

Minden gépen olvashatóan és maradandóan fel kell tüntetni legalább a következő adatokat:

a) a gyártó cég neve és teljes címe, és ha indokolt, a meghatalmazott képviselő ugyanezen adatai,



b) a gép megnevezése,

c) **a CE-jelölés** (lásd 10. melléklet),

d) sorozat- vagy típusmegnevezés,

e) adott esetben a sorozatszám,

f) a gyártás éve, amely az az év, amelyben a gyártási folyamat befejeződött.

A CE-jelölés elhelyezésekor tilos a gépet vissza- vagy előredátumozni.

(**Mindig a hatályos követelményeket kell teljesíteni**...pl. hosszú projekteknél figyelni a változást is)

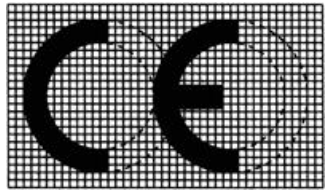
TQ CONSULTING

Gépek CE-jelölése



16/2008. NFGM rendelet
10. melléklet
CE megfelelőségi jelölés

1. A CE megfelelőségi jelölés a következő szimbólumból áll.



2. Ha a CE-jelölést kicsinyítik vagy nagyítják, a fenti rajz arányait be kell tartani.

3. A CE-jelölés különböző elemeinek magassága azonos, de 5 mm-nél kisebb nem lehet. Ezt a minimális méretet nem kell tekintetbe venni kisméretű gépek esetében.

4. A CE-jelölést a gyártó vagy meghatalmazott képviselője nevének közvetlen közelében kell elhelyezni, ugyanolyan módszerrel rögzítve.

Ha a teljes minőségbiztosítási eljárást alkalmazták, a CE-jelölés után fel kell tüntetni a bejelentett szervezet (notifed body) azonosító számát.

TQ CONSULTING

Jogszabályok és harmonizált szabványok

A gépek alapvető biztonsági követelményeit (nem konkrét műszaki megoldásokat) **rögzítő jogszabály:**

- EU és az EGT társult tagállamaiban: az európai parlament és a tanács 2006/42/EK rendelete, a gépekről (= gépdirektíva, MD: machinery directive**)**

(Az útmutatójával együtt 435 oldal.)

- Magyarországon: a 16/2008. (VIII. 30.) NFGM rendelet, a gépek biztonsági követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról

A gépek mellett szabályozása kiterjed: CSERÉLHETŐ BERENDEZÉS, BIZTONSÁGI BERENDEZÉS, TEHERFELVEVŐ ESZKÖZ, LÁNCOK ÉS KÖTELEK, LESZERELHETŐ ERŐÁTVITELI SZERKEZETEK

TQ CONSULTING

Jogszabályok és harmonizált szabványok

BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEKET RÖGZÍTŐ NÉHÁNY JOGSZABÁLY

-Elektromágneses kompatibilitás (**EMC**); 2014/30/EU; 8/2016. (XII. 6.) NMHH r

-Villamos termékek (**LVD**); 2014/35/EU; 23/2016.(VII. 7.) NGM r

gépeknél általában

-Veszélyes anyagok elektromos berendezésekben való alkalmazásának korlátozása (RoHS); 2011/65/EU; 374/2012. (XII. 18.) Korm. r

-Környezeti zajkibocsátás; 2000/14/EK; 140/2001. (VIII. 8.) Korm. r

-Egyszerű nyomástartó edények (PED); 2014/29/EU; 44/2016. (XI. 28.) NGM r

-Robbanásbiztos berendezések, védelmi rendszerek (ATEX); 2014/34/EU; 35/2016. (IX. 27.) NGM r

...összesen több, mint 20 EU direktíva...

TQ CONSULTING

Jogszabályok és harmonizált szabványok

BIZTONSÁGI SZABVÁNYOK TÍPUSAI:

„A” típusú szabványok: biztonsági alapszabvány(ok). Tartalmazzák azokat a kialakítási alapelveket és általános szempontokat, amelyeket minden gépre alkalmazni kell. (Gépekre egy ilyen van: EN ISO 12100)

„B” típusú szabványok: biztonsági csoportszabványok. Olyan biztonsági szempontot vagy olyan típusú biztonsági berendezést tárgyalnak, amelyek a gépek egy nagyobb csoportjához felhasználhatók.

Alcsoportok:

- B1 típusú szabványok mindig valamilyen meghatározott biztonsági szempontra – pl. a gépek villamos biztonságára, a biztonsági távolságok kiszámítására, a vezérlési rendszerek követelményeire – vonatkoznak.
- B2 típusú szabványok a biztonsági berendezésekre – pl. kétkezes indító, védőburkolatokra és érzékelő védőkészülékekre – vonatkoznak.

„C” típusú szabványok: egy meghatározott gép vagy géptípus biztonsági szabványai. Elsőbbséget élvez az „A” vagy „B” típusú szabvánnyal szemben.

Jogszabályok és harmonizált szabványok

Mivel a szabványok alkalmazásának hierarchiája (elsőbbsége) a szigorúbb követelményektől („C”) az általánosabb („B”, „A”) felé tart, ezért a szabványok ismerete már az ajánlatadáskor szempont lehet.
A gyártás során ugyanis a szigorúbb biztonsági követelményeknek megfelelő megoldás(ok) ára általában magasabb.

Pl.: 2006/42/EK rendelete, a gépekről „A gépet el kell látni egy vagy több **vészleállító berendezés**sel (kivételektől eltekintve), hogy a meglevő vagy fellépő veszélyt el lehessen hárítani.”

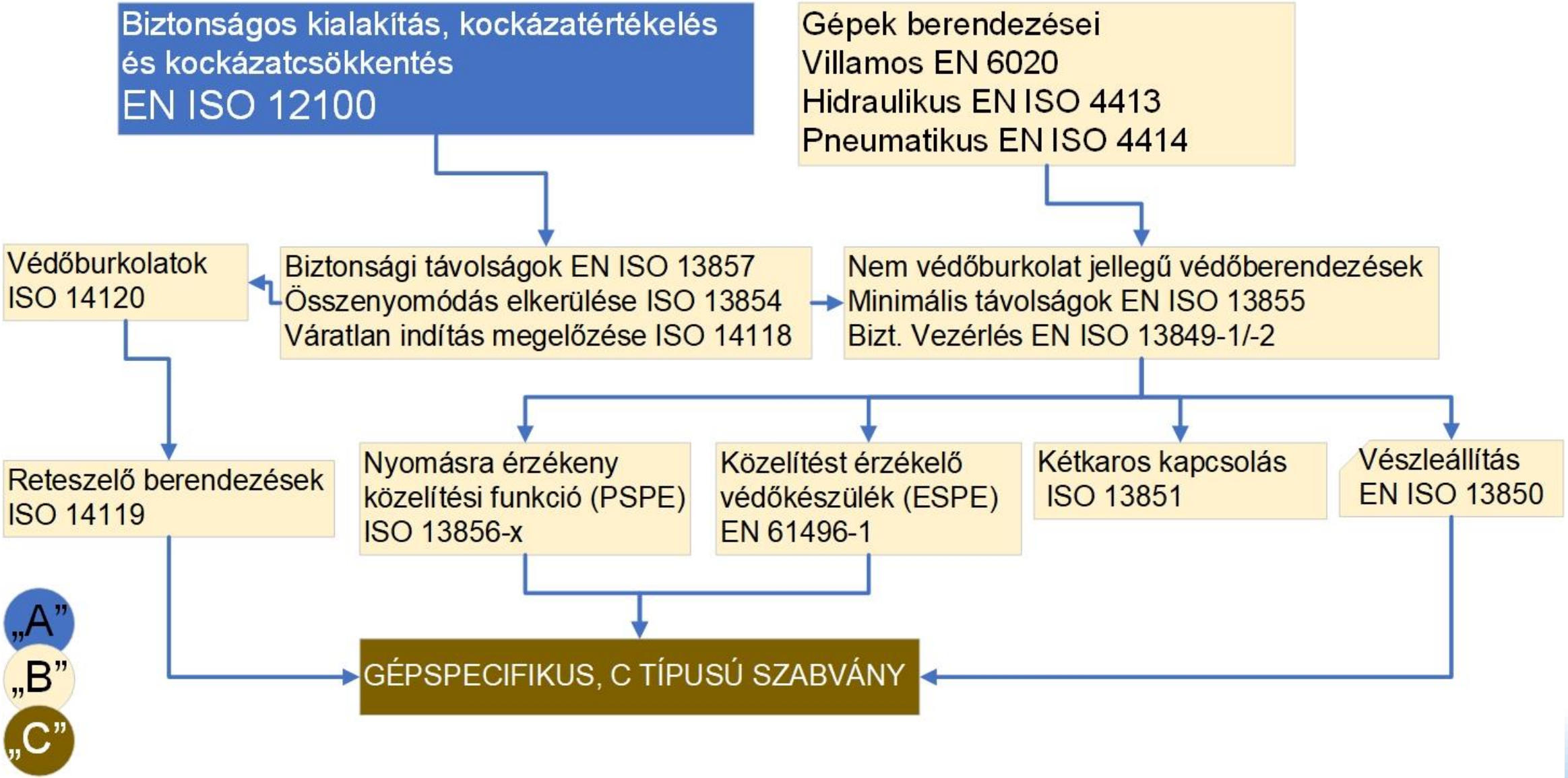
A-típusú MSZ EN ISO 12100
B2-típusú MSZ EN ISO 13850
C-típusú MSZ EN ISO 10218-1:2011



- A-E skálán C alá nem mehet.
- D alá nem mehet.

ICS 13.110

Jogszabályok és harmonizált szabványok



Gépek CE-jelölésének „kíséródokumentumai”

Valamennyi dokumentumot a gép (vagy géptípus) gyártásának utolsó napjától számított legalább tíz évig meg kell őrizni.
A hatóságok (NFH) jogos kérésére 8 nap alatt be kell mutatni.

16/2008. NFGM rendelet

3. melléklet

Megfelelőségi nyilatkozat (mindig)

5. melléklet

A gép gyártása során végzett belső ellenőrzéseken alapuló megfelelőségértékelés (mindig)

6. melléklet

EK-típusvizsgálat (adott esetben)

7. melléklet

Teljes minőségbiztosítás (adott esetben)

8. melléklet

A gép műszaki dokumentációja (mindig, tartalmazza a használati vagy üzemeltetési útmutatót is**)**

TQ CONSULTING

Szerepel a gép a 16/2008. NFGM rendelet 4. mellékletében?

NEM

IGEN

Létezik és figyelembe vették a vonatkozó harmonizált szabványokat?

IGEN

NEM



5. mellékletben előírt módon, a tervezés és gyártás során a gyártónak össze kell állítani a gép 8. melléklet szerinti műszaki dokumentációját

A

területre feljogosított szervezet EK típusvizsgálata és gép gyártása során végzett belső ellenőrzéseken alapuló megfelelőségértékelés és a gép 8. melléklet szerinti műszaki dokumentációja

B

teljes minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának a területre feljogosított szervezet általi tanúsítása és a gép 8. melléklet szerinti műszaki dokumentációja

H

gép gyártása során végzett belső ellenőrzéseken alapuló megfelelőségértékelés

A gép CE-jelölése és a gyártó 3. melléklet szerinti megfelelőségi nyilatkozata.

TQ CONSULTING

Gépek CE-jelölése és „kísérődokumentumai”

Mikor melyik kell?

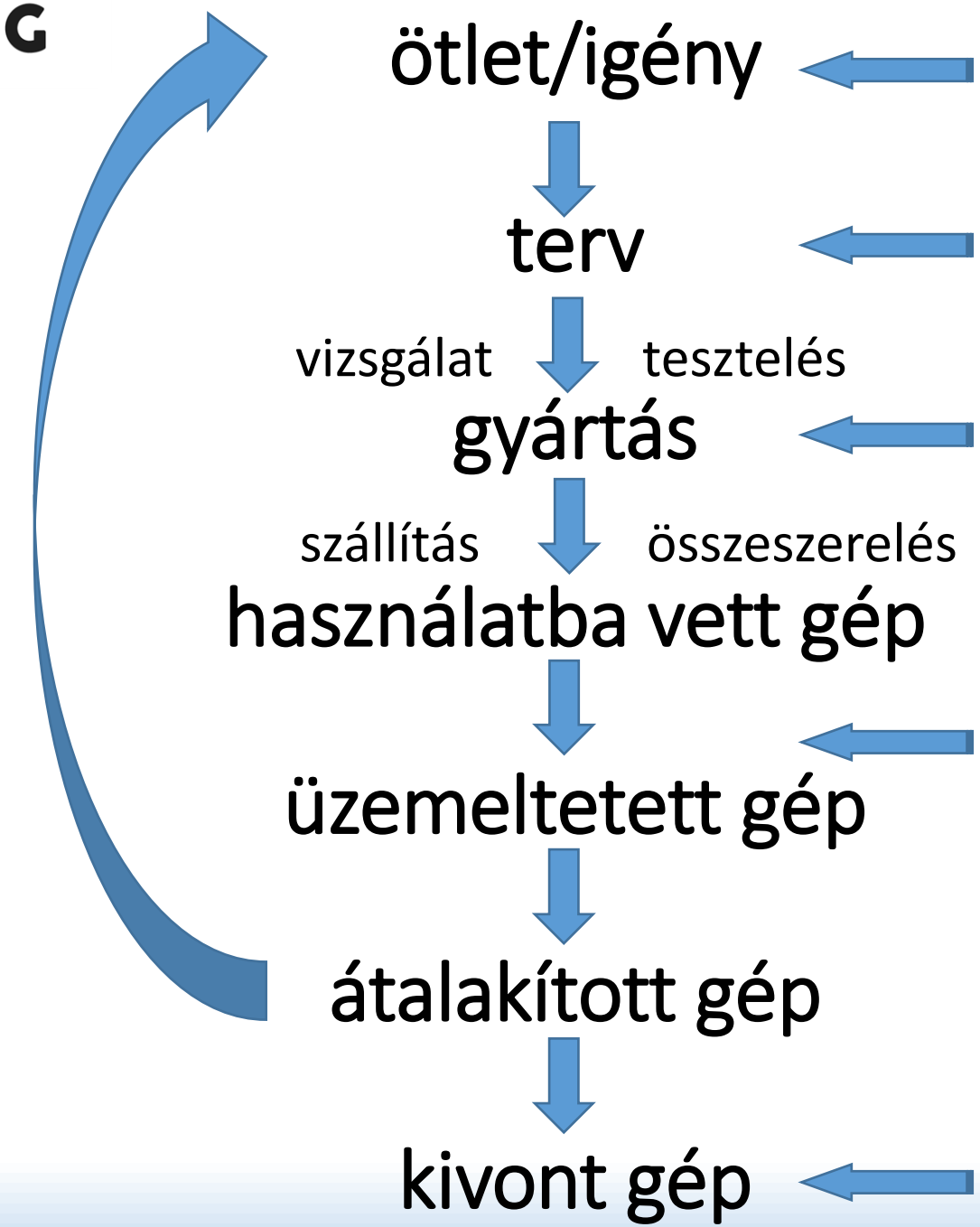
Ajánlatadáskor kell tudni, mert a költséget és időt nagyon befolyásolja (pl.: EK-típusvizsgálat: hónapok és nagy összeg).

TQ CONSULTING

ALAPKÖVETELMÉNYEK TELJESÍTÉSI MÓDJA VÁLTOZIK (16/2008. NFGM r, 1. melléklet, pl.: reteszelt burkolat helyett infra fényfüggöny beépítése -> kivetődő munkadarab pl.: gép áttelepítése -> falhoz szorítás)

FUNKCIÓ VÁLTOZIK (+/-)

KOCKÁZATOK VÁLTOZNAK (+/-, új, más védendő, más kiterjedés, más gyakoriság…)



Jogszabályok, szabványok azonosítása

Jogszabályok, szabványok alkalmazása

Alapanyagok, részegységek dokumentumai

Használati/üzemeltetési dokumentáció alkalmazása

Használati/üzemeltetési dokumentáció alkalmazása

TQ CONSULTING

Gépek CE-jelölésének folyamata

1. gép terjedelme, részegységei, jellege, környezete
2. alkalmazandó jogszabályok meghatározása
3. megfelelésértékelési eljárás választása
4. alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelmények értékelése (16/2008. NFGM rendelet, 1. melléklete)
5. kockázatcsökkentés (veszélyelemzés, kockázatbecslés, kockázatértékelés, kockázatkezelés, maradó kockázatok leírása)
6. harmonizált szabványok alkalmazása (kockázatkezelésre)
7. műszaki dokumentáció készítése (rajz, fotó, műbizonylat, EKmegfny.)
8. szükség szerinti vizsgálatok, tanúsítások (gyártó, notified body)
9. minőségbiztosítás
10. megfelelőségi nyilatkozat megírása
11. műszaki dokumentáció véglegesítése
12. CE-jelölés

A kockázatok kizárása a cél!

§

A maradék kockázat használati utasításban! (gondatlan veszélyeztetés)

gépvizsgálatra kijelölt szervezetek

TQ CONSULTING

Gép alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeinek azonosítása

16/2008. NFGM rendelet 1. melléklete alapján:

1. Alapvető követelmények
    - 1.1. Általános követelmények
    - 1.2. Vezérlőrendszer
    - 1.3. Védelem a mechanikai veszélyek ellen
    - 1.4. Védőburkolatok és védőberendezések
    - 1.5. Egyéb veszélyek
    - 1.6. Karbantartás
    - 1.7. Információ
2. Egyes gépfajtákra vonatkozó előírások
3. A gépek helyváltoztatásából származó sajátos veszélyek ellen
4. Az emelés speciális veszélyeinek elhárításához
5. A föld alatti bányaműveléshez alkalmazott gépekre
6. A személyek emelése és mozgatása

TQ CONSULTING

Gép alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeinek azonosítása

16/2008. NFGM rendelet 1. melléklete:

NEM HATÁROZ MEG KONKRÉT MŰSZAKI KÖVETELMÉNYT ÉS MEGOLDÁST SEM AD.

ERRE VANNAK A HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK!

TQ CONSULTING

Kockázatfelmérés

Kimenete a 16/2008. NFGM rendelet szerint:

A gépet úgy kell tervezni és gyártani, hogy funkciójának megfeleljen, és **kezelése**, beállítása, **karbantartása** előreláthatható körülmények között ne veszélyeztesse a veszélynek kitett személyeket, figyelembe véve az ésszerűen előreláthatható **rendellenes** használatot is. (pl.: termelési teljesítménynövelés, rutin…)

Ezen intézkedéseknek az a céljuk, hogy kiküszöböljenek minden kockázatot a **gép egész élettartama alatt**, beleértve a szállítási, összeszerelési, szétszerelési, üzemből kivonási és leselejtezési fázist is. (pl.: megemelés/alátámasztás pontjai)

A gépet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a **rendellenes használat kizárható legyen**, ha az ilyen használat veszélyt idéz elő. Ha indokolt, a **használati utasításnak fel kell hívnia a felhasználó figyelmét** azokra a - tapasztalatok szerint előforduló - használati módokra, ahogyan a gépet nem szabad használni. (pl.: stroboszkóp-hatású környezeti megvilágítás)

Kockázatfelmérés

Feladata a 16/2008. NFGM rendelet szerint a gyártó:

a) meghatározza a gép működési korlátozásait, amelyek magukban foglalják a rendeltetésszerű használatot és az ésszerűen előrelátható rendellenes használatot is,

b) beazonosítja a gépből származó kockázatokat és a hozzájuk kapcsolódó veszélyes helyzeteket,

c) felbecsüli a kockázatok nagyságát, figyelembe véve a lehetséges egészségkárosodások vagy ártalmak súlyosságát és előfordulásuk valószínűségét,

d) értékeli a kockázatokat azzal a céllal, hogy ha szükséges, meghatározzák a kockázat csökkentésének módját, e rendelet céljaival összhangban, és

e) **védőintézkedések alkalmazásával kiküszöböli a veszélyeket, vagy csökkenti a veszélyekhez kapcsolódó kockázatokat**, az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelmények.

TQ CONSULTING

Kockázatfelmérés

A kockázatcsökkentési intézkedések alkalmazásának sorrendje a 16/2008. NFGM rendelet szerint:

A legmegfelelőbb módszer kiválasztásakor a gyártónak a következő alapelveket kell alkalmaznia, az alábbi **sorrend**ben:

1. a kockázatok lehető legnagyobb mértékű **kiküszöbölése** vagy **csökkentése** (eleve biztonságos gép tervezése és gyártása),
2. a nem kiküszöbölhető kockázatokra vonatkozóan a szükséges **védőintézkedések** megtétele,
3. a felhasználók **tájékoztatása** az elfogadott védőintézkedések bármilyen hiányosságából eredően fennmaradó kockázatokról, megjelölve, hogy szükség van-e speciális képzésre, és meghatározva bármilyen egyéni védőeszköz használatának szükségességét.

TQ CONSULTING

A gyártás és ellenőrzésének dokumentálása

A dokumentációnak tartalmaznia kell:

1. A dokumentumkezelés szabályai (készítés, jóváhagyás, nyilvántartás, azonosítás, elosztás, állagmegőrzés, visszavonás, módosítás, felülvizsgálat, megőrzési idő, selejtezés)
2. Beszállítói értékelés, jóváhagyás és nyilvántartás
3. Alapanyagátvétel szabályai és a beszállított alapanyagok és részegységek minőségét igazoló dokumentumok (műbizonylat, EK megfelelési nyilatkozat, összeszerelési utasítás, átvételkori ellenőrzés)
4. Alapanyagok, részegységek, tárolásának, állagmegóvásának szabályai (anyagmozgatás, tárolás)
5. Használati mérőeszköz meghatározás, nyilvántartás és metrológiai képességük nyomonkövetése (hitelesített, kalibrált állapot)
6. Gyártási folyamat, gyártásközi és végellenőrzési dokumentumok és vizsgálati iratok (vizsgálati jegyzőkönyvek)
7. Ellenőrzött és vizsgált állapot, nem megfelelő termék kezelése
8. Csomagolás, címkézés
9. Kiszállítás

TQ CONSULTING

A minőségirányítás (ISO 9001) szerepe

1. **Vonatkozó követelmények azonosítása**
   - vevői követelmények
   - jogi követelmények
   - szakmai (belső) követelmények
2. **Vonatkozó követelmények kiértékelése**
3. **Műszaki tervezés, fejlesztés**
   - műszaki tervezés
   - kockázatértékelés
   - gyártási dokumentáció összeállítása
4. **Beszerzés**
   - igények meghatározása
   - átvételi ellenőrzés
5. **Kivitelezés**
   - gyártási folyamat
   - mérés, ellenőrzés, kockázatértékelés
   - műszaki dokumentáció
6. **Végellenőrzés, kibocsátás**



TQ CONSULTING

Gépek EK-megfelelőségi nyilatkozata

16/2008. NFGM rendelet

3. melléklet (A)

1. a gyártó/meghatalmazott képviselő cégneve és teljes címe;
2. a műszaki dokumentáció összeállítására felhatalmazott a Közösségben letelepedett személy neve;
3. a gép leírása és azonosítása (eredeti megnevezés, funkció, modell-, típus- és sorozatszám, kereskedelmi neve);
4. nyilatkozatot arról, hogy a gép megfelel a vonatkozó direktívá(k)nak;
5. EK-típusvizsgálatot végző szervezet neve, címe, azonosító száma, és az EK-típusvizsgálat tanúsítványának száma;
6. a teljes minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó szervezet neve, címe, és azonosító száma;
7. a felhasznált honosított harmonizált szabványok hivatkozásai;
8. egyéb felhasznált műszaki szabványok és előírások hivatkozásai;
9. a nyilatkozat helye és kelte; és
10. a nyilatkozat elkészítésére jogosult személy azonosítója és aláírása


Microsoft Word 2003-as dokumen


Microsoft Word-dokumentur

Az EK-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó országában hivatalos nyelven és azon a közösségi hivatalos nyelve(ke)n kell elkészíteni, amely a felhasználás célországában érvényes.
A különböző nyelveken azonos tartalommal!

TQ CONSULTING

Használati utasítás

2006/42/EK direktíva alapján

Minden használati utasításnak lehetőség szerint tartalmaznia kell legalább a következő információkat:

a) a gyártó és meghatalmazott képviselőjének cégneve és teljes címe;

b) a gép megnevezése, ahogyan az a gépen magán fel van tüntetve, kivéve a sorozatszámot;

c) az EK-megfelelőségi nyilatkozat vagy az EK-megfelelőségi nyilatkozat tartalmát meghatározó dokumentum, amely a gép jellemzőit bemutatja, a sorozatszámot és az aláírást nem szükségszerűen feltüntetve;

d) a gép általános leírása;

e) a gép használatához, karbantartásához és javításához, valamint a megfelelő működés ellenőrzéséhez szükséges rajzok, diagramok, leírások és magyarázatok;

f) a kezelő személy által valószínűleg használt munka-állás(ok) leírása;

g) a gép rendeltetésszerű használatának leírása;

h) figyelmeztetés azon használati módokra vonatkozóan, hogy a gépet hogyan nem szabad használni, de amelyek a tapasztalatok szerint előfordulhatnak;

i) összeállítási, beépítési és összekapcsolási utasítások, beleértve annak a váznak vagy szerkezetnek a rajzait, diagramjait és összekapcsolási eszközeit, amelyre a gépet felszerelik;

j) a zaj vagy rezgés csökkentése céljából szükséges beépítési és összeállítási utasítások;

k) a gép üzembe helyezési és használati utasításai és ha szükséges, a kezelő személy képzésére vonatkozó utasítások; …

Használati utasítás

2006/42/EK direktíva alapján

…

l) információ az eleve biztonságos tervezés, a megtett műszaki védőintézkedések és a kiegészítő biztonsági intézkedések ellenére fennmaradó kockázatokról;

m) a használó által teendő biztonsági intézkedés, beleértve a szükség szerint biztosítandó egyéni védőeszközt;

n) a géphez illeszthető szerszámok alapvető jellemzői;

o) azok a feltételek, amelyek mellett a gép eleget tesz a stabilitási követelménynek, használat, szállítás, összeszerelés, szétszerelés, üzemen kívüli állapot, vizsgálat és előrelátható meghibásodás közben;

p) a szállítást, kezelést és tárolást biztonságossá tevő utasítások, megadva a gép és különböző részeinek tömegét, ha ezeket általában külön szállítják;

q) a követendő eljárás baleset vagy leállás esetén; az elakadás esetén követendő eljárás, az elakadás biztonságos megszüntetése érdekében;

r) a felhasználó által végzendő beállítási és karbantartási műveletek leírása, valamint a betartandó megelőző karbantartási intézkedések;

s) a biztonságos beállítást és karbantartást lehetővé tevő utasítások, beleértve a védőintézkedéseket, amelyeket e tevékenységek közben meg kell tenni;

t) azoknak a használandó tartalék alkatrészeknek a leírása, amelyek a kezelő személy egészségére és biztonságára hatással vannak;

Használati utasítás

2006/42/EK direktíva alapján

…

u) a következő, levegőben terjedő zajkibocsátásra vonatkozó információk:

1. ha a zajkibocsátás meghaladja a 70 dB(A)-t, akkor a munkaállásokra vonatkozó egyenértékű A-hangnyomás szint; ha ez a szint nem haladja meg a 70 dB(A)-t, ezt a tényt fel kell tüntetni;
2. ha a zajkibocsátás meghaladja a 63 Pa értéket (130 dB, 20 m Pa-ra vonatkoztatva) a C-súlyzószűrővel értékelt pillanatnyi hangnyomás szint, a munkaállásoknál mért csúcsérték;
3. a gép által kibocsátott zajszint, ahol az egyenértékű A-hangnyomás szint a munkaállásoknál meghaladja a 80 dB(A)-t.

v) a kezelő személyt és a veszélyeknek kitett személyt érintő sugárzás-kibocsátásra vonatkozó információ, ha a gép kibocsáthat olyan nem-ionizáló sugárzást, amely az embereket károsíthatja, különösen azokat, akiknek aktív vagy inaktív beültetett orvostechnikai eszközeik vannak.

A használati utasítást a gyártó országában hivatalos nyelven és azon a közösségi hivatalos nyelve(ke)n kell elkészíteni, amely a felhasználás célországában érvényes.
A különböző nyelveken azonos tartalommal!

Fontos Biztonsági Bemutatás

- Az elektromos vezeték vagy a dugó károsított.
- Folyékony esik le DVD-játékosra.
- Ha esőbe vagy vízbe hozta DVD-játékost.
- Az utasitás szerinti kezelés alatt ha mégis nem működik DVD-játékos, csak lehet szabályozni az irányitási funkciót. Más irányitási funkció szabályozása kárt okozhat, ezzel befolyásolja a szakértők javitását.
- Ha DVD-játékos leesik vagy a lemez-tálca kárositott.
- Amikor DVD-játékos videó- és audió funkciója nagy mértékben változik.
- Ne nyitsa ki az előtti vagy a mögötti fatáblát annak értekében, hogy elkerüljen megrázni az áramot. A játékos belül nincs a fogyasztók által javitható

Utasitás Lemezről

Kezelésekor figyelmező cikkek

- A lemez szélét tartva megelőzze a lemez arca szennyezését. Az ujj lenyomata, a piszkos tárgy, vagy a borotnyom károsithatja a lemezet.
- Ne a tollal vagy más irási eszközzel leirjon a lemez cidulán.
- Ne használja a tisztitószereket, a benzoltot, a elszóritót, vagy más oldatot.
- Ne törje le vagy hajitsa el a lemezet.
- Ne tegye az egynél több lemezet a tálcába.
- Ne csukja be a tálcát mielőtt készen feszik a lemez.
- Egyedül létezik a lemez.

A „GÉP”



-Gép
-Adattábla
-Megfelelőségi nyilatkozat
-Felhasználói dokumentáció



-Kockázatértékelés
-Vizsgálati jegyzőkönyvek
-Rajzok
-Számítások
-Modellek/szimulációk
-Részegységek dokumentumai
-Minőségbiztosítási utasítások
és feljegyzések

