

prof. dr inż. Tadeusz Missala
Przemysłowy Instytut Automatyki i Pomiarów, Warszawa

DOBRA PRAKTYKA INŻYNIERSKA UŁATWIA DEKLAROWANIE ZGODNOŚCI EUROPEJSKIEJ

Wymaganie stosowania dokumentowania dobrej praktyki inżynierskiej jest zawarte w Dyrektywach UE Nowego i Globalnego Podejścia i normach zharmonizowanych. Zasady dobrej praktyki inżynierskiej naszkicowano na w odniesieniu do zintegrowanych systemów wytwarzania (wysp automatyzacji). Zwrócono uwagę na konieczność sporządzenia dokładnego opisu systemu i środowiska jego pracy oraz przeprowadzenie analizy zagrożeń i ryzyka i udokumentowanie wprowadzenia wynikających z niej wniosków.

GOOD ENGINEERING PRACTICE FACILITATES EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

The UE Directives of New and Global Approach and harmonized standards contain the requirement, the good engineering practice has to be used and documented. The principles of the good engineering practice are sketched out in relation to integrated manufacturing systems (automation islands). The necessity of elaboration of the detailed description of the system and its physical environment is underlined, as well as the necessity of fulfilling the hazard and risk analysis and document its results.

1. WPROWADZENIE

1.1. Uwagi ogólne

Jednym z filarów polityki gospodarczej Unii Europejskiej jest zasada swobodnego przepływu osób, usług i towarów – towarów bezpiecznych dla ludzi i niedegradujących środowiska naturalnego przy ich użytkowaniu.

Narzędziami realizacji tej polityki są Dyrektywy Nowego i Globalnego Podejścia w zakresie ustalania wymagań bezpieczeństwa i Dyrektywa o Odpowiedzialności bez Udowodniania Winy [1] w zakresie dyscyplinowania wytwórców.

Legitymacją wyrobu na rynku jest **oznakowanie CE**, wskazujące na spełnienie wymagań zasadniczych zawartych we wszystkich dyrektywach dotyczących rozpatrywanego wyrobu. Podstawą umieszczenia oznakowania CE jest **deklaracja zgodności** składana przez wytwórcę na jego wyłączną odpowiedzialność. Procedury oceny zgodności, których przeprowadzenie upoważnia do wystawienia deklaracji zgodności i umieszczenia oznakowania CE są podane w odpowiednich dyrektywach; niektóre z dyrektyw przywołują moduły oceny zgodności zdefiniowane w Decyzji Rady o modułach oceny zgodności [2].

1.2. Wymagania zawarte w Dyrektywach Nowego i Globalnego Podejścia

Dyrektywy podają tak zwane **wymagania zasadnicze**, to jest wymagania dotyczące bezpieczeństwa użytkownika; wymagania zasadnicze nie obejmują właściwości funkcjonalnych.

Wymagania zasadnicze obejmują szerokie spektrum zagadnień bezpieczeństwa użytkownika, między innymi:

- ochronę przed dostępem do części ruchomych, w tym uniemożliwienie uruchomienia przy nie zamkniętych osłonach;

- odporność na działanie czynników mechanicznych, na przykład wibracji, uderów, powrotów oraz nie generowanie czynników mechanicznych szkodzących innym urządzeniom lub środowisku naturalnemu;
- zabezpieczenie przed niebezpiecznym wzrostem ciśnienia;
- odporność na działanie czynników chemicznych, w szczególności powodujących korozję;
- odporność na działanie atmosfer zagrażających wybuchem gazów i pyłów oraz nie powodowanie wybuchu w takiej atmosferze;
- odporność na działanie wysokiej i niskiej temperatury oraz nie wydzielanie szkodliwej ilości ciepła;
- odporność na działanie zaburzeń elektromagnetycznych oraz nie wprowadzanie do środowiska zaburzeń przez nie tolerowanych.

Z punktu widzenia urządzeń oraz instalacji automatyki i robotyki najważniejszymi są dyrektywy: maszynowa (MD) [3], ciśnieniowa (PD) [4], niskonapięciowa (LVD) (5), kompatybilności elektromagnetycznej (EMCD) [6] i dotycząca urządzeń pracujących w strefach zagrożonych wybuchem (ATEX) [7]. Obowiązkiem wytwórcy jest nie tylko spełnienie tych wymagań, lecz ponadto wykazanie i udokumentowanie ich spełnienia.

Dyrektywy, na przykład Dyrektywa EMC [6] oraz niektóre normy, na przykład dotyczące układów sterowania maszyn, wymagają stosowania dobrej praktyki inżynierskiej i jej udokumentowania.

1.3. Normy zharmonizowane

Normy zharmonizowane z dyrektywami są na ogół normami wyrobu lub grupy wyrobów obejmującymi aspekty bezpieczeństwa. Normy te są opracowywane w komitetach CEN lub CENELEC na podstawie mandatu Komisji Europejskiej, lub w przypadku norm już istniejących uznane przez Komisję Europejską za zharmonizowane z odpowiednimi dyrektywami.

Obowiązuje domniemanie, że jeżeli wyrób spełnia wymagania odpowiednich norm zharmonizowanych to spełnia również wymagania zasadnicze.

Jednakże zdarzały się bardzo rzadkie wypadki, kiedy wyrób spełniający wymagania norm zharmonizowanych był kwestionowany jako niebezpieczny; Komisja Europejska po uznaniu zarzutu wymagała nowelizacji normy zharmonizowanej.

2. DOBRA PRAKTYKA INŻYNIERSKA - ZASADY

2.1. Uwagi ogólne

Zasady przedstawiono na przykładzie instalacji stacjonarnej automatyki i/lub robotyki.

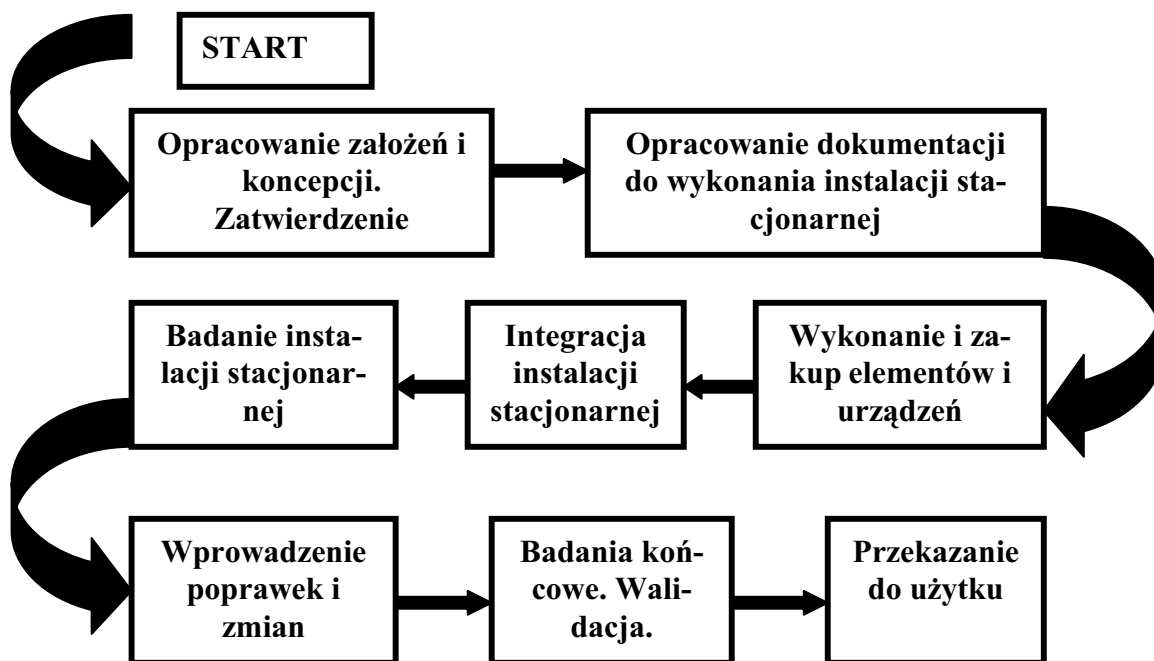
Instalacje stacjonarne mają szczególne znaczenie w technice automatyzacji. Są to wszelkiego rodzaju zestawy i systemy sterowania, projektowane i wykonywane w pojedynczych egzemplarzach według życzeń i wymagań klientów. Spotyka się je we wszystkich gałęziach przemysłu, wszędzie tam, gdzie do sterowania stosuje się systemy lub zestawy zawierające więcej aparatów niż jeden. Ich istotną cechą jest przeznaczenie do pracy w jednej, z góry określonej lokalizacji i niepowtarzalność wykonania. Należą tu między innymi zautomatyzowane i/lub zrobotyzowane stanowiska, gniazda i linie produkcyjne zwane też wyspami automatyzacji (automation islands). Zestawione z produktów różnych wytwórców, w tym produktów własnych, wymagają szczególnej troski przy projektowaniu, instalowaniu i integracji, w tym analizie zagrożeń i ryzyka.

Cykl opracowania i realizacji instalacji stacjonarnej przedstawiono na rysunku 1.

2.2. Dokumentowanie

W dyrektywach jest wymagane, a w dobrej praktyce inżynierskiej jest to podstawa działania, aby wszystkie podjęte decyzje i ustalenia, a także wszystkie istotne zalecenia eksploatacyjne były udokumentowane. Dokumentowanie zgodne z dobrą praktyką inżynierską zdecydowanie ułatwia wykazanie spełnienia wymagań zasadniczych bezpieczeństwa, zatem upraszcza proces oceny, przygotowania deklaracji zgodności oraz certyfikacji.

Specjalnej staranności wymaga udokumentowanie analizy zagrożeń i ryzyka, omówionej poniżej oraz wynikających z niej wniosków.



Rys. 1. – Sekwencja działań przy opracowaniu instalacji stacjonarnej

3. UWAGI O PROJEKTOWANIU I REALIZACJI

Przedstawione poniżej uwagi i zalecenia zostały sformułowane w sposób odnoszący się do zintegrowanych systemów produkcyjnych będących najtrudniejszym obiektem do wykazania zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Liczne wymagania w tym zakresie są zawarte w normie dotyczącej zintegrowanych systemów produkcyjnych [8]. Należy zaznaczyć, że jedyną jednostką certyfikującą akredytowaną do tej normy jest Oddział Certyfikacji Wyrobów w Przemysłowym Instytucie Automatyki i Pomiarów w Warszawie (PIAP-OCW). Uwagi te w odpowiednim zakresie dotyczą również urządzeń.

3.1. Założenia i koncepcja

3.1.1. Opis projektowanego systemu

Pierwszym krokiem jest szczegółowe sformułowanie opisu budowy i działania projektowanego urządzenia lub systemu. Opis ten ma dostarczyć danych do dalszych analiz, w szczególności analiz związanych z bezpieczeństwem, dlatego też powinien:

- zawierać ścisłą definicję “misji” przedmiotu projektowania (urządzenia, systemu);
- zawierać ściśle określenie granic przestrzennych systemu;
- obejmować szczegółowe wyliczenie wszystkich zadań, jakie mają być wykonywane;
- zawierać opis wszystkich funkcji, pogrupowanych następująco:
 - funkcje przetwarzania sygnałów: programu użytkowego, systemu operacyjnego, pamięci;
 - funkcje pomiarów i sterowania;
 - funkcje komunikacyjne;
 - funkcje interfejsu człowiek – maszyna;
 - funkcje uruchomienia i testowania oprogramowania;
 - funkcje interfejsowe do czujników i elementów wykonawczych;
 - funkcje zasilania;
- zawierać identyfikację wszystkich funkcji bezpieczeństwa, z pomiędzy wyżej wymienionych;
- obejmować;
 - określenie granic sprzętowych systemu i obiektu ;
 - określenie ogólnej architektury systemu ;
 - zidentyfikowanie wszystkich modułów i elementów zaangażowanych do realizacji poszczególnych zadań i funkcji;
 - zidentyfikowanie wszystkich modułów i elementów, które mogą być narażone na działanie czynników mechanicznych, chemicznych, cieplnych itp.;
 - określenie wszystkich portów tworzących granice systemu i obiektu;
 - zidentyfikowanie wszystkich portów, które mogą być narażone na zaburzenia elektromagnetyczne lub być źródłem emisji zaburzeń elektromagnetycznych do środowiska;

Należy zwrócić tu uwagę, że:

- funkcje sterowania mogą na przykład rezydować lub być podzielone między:
 - moduły autonomiczne z własnym pobieraniem danych i pracujące w czasie rzeczywistym;
 - moduły sterownia procesu z wydzielonymi modułami pobierania i wydawania danych oraz przesyłu danych między nimi przez sieć komunikacyjną;
 - komputer zewnętrzny realizujący zadania sterowania procesu, wykorzystujący przemysłowy system pomiarów i sterowania do pobierania i wydawania danych i zadań interfejsu z człowiekiem.

- realizacja funkcji mechanicznych może odbywać się w złożonych łańcuchach kinematycznych i dynamicznych, w których mogą współpracować elementy różnych jednostek mechanicznych.

a zatem konieczne jest zidentyfikowanie wszystkich niepożądanych interakcji między obwodami, modułami i jednostkami systemu.

Tak opracowany model ułatwia precyzyjne określenie granic projektowanego systemu i jego oddziaływania ze środowiskiem..

3.1.2. Dokładne zrozumienie środowiska pracy systemu

Należy określić środowisko, w jakim system będzie zainstalowany, z punktu widzenia wpływu na projektowany system, a mianowicie, na przykład:

- wibracji w miejscu posadowienia, wynikających z pracy maszyn i innych urządzeń z częściami ruchomymi;
- uderzeń mechanicznych oddziałujących przez fundamenty, które mogą być rezultatem pracy młotów lub ciężkich pras;
- wysokiej temperatury, wynikającej z usytuowanych w pobliżu urządzeń grzewczych;
- korodującej atmosfery, wynikającej z pracy urządzeń technologicznych lub pomocniczych;
- innych czynników wpływających szkodliwie.

W szczególności należy określić środowisko elektromagnetyczne pracy systemu jako:

- mieszkalne, handlowe lub lekko uprzemysłowione;
- przemysłowe;
- specjalne: w szpitalu, na statku morskim lub rzeczonym, w samolocie itp.

Następnie, na podstawie odpowiednich norm lub innych uregulowań (np. dyrektywy, przepisy krajowe, wymagania specjalne) należy określić poziomy:

- dopuszczalnych zaburzeń emitowanych przez system do środowiska;
- wymaganych minimalnych odporności na wyszczególnione w tych dokumentach zaburzenia, których można się spodziewać w elektromagnetycznym środowisku pracy

Przy określaniu tych poziomów zaleca się korzystanie z normy grupy wyrobów odnoszącej się do urządzeń automatyki i robotyki [9].

3.1.3. Analiza zagrożeń i ryzyka

Podstawowymi pojęciami są tu:

szkoda – fizyczny uraz lub pogorszenie stanu zdrowia ludzi, tak bezpośrednie jak i pośrednie, wynikające ze szkody w majątku lub środowisku,

zagrożenie – potencjalne źródło szkody,

sytuacja zagrożenia – sytuacja, w której osoba jest narażona na zagrożenie;

zdarzenie zagrażające – sytuacja zagrożenia, której wynikiem jest szkoda;

ryzyko - kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia szkody i ciężkości tej szkody.

ryzyko tolerowane – ryzyko, które jest akceptowane w określonym kontekście opartym na aktualnych wartościach społecznych.

Zadaniem analizy zagrożeń i ryzyka jest zidentyfikowanie wszelkich możliwych zdarzeń zagrażających i rozpatrzenie ich konsekwencji oraz oszacowanie powstającego ryzyka. Celem analizy jest umożliwienie wprowadzenia zabezpieczeń, wewnątrz systemowych i zewnętrznych, takich, aby osiągnąć poziom ryzyka tolerowanego. Przy identyfikacji zagrożeń i ich skutków w zintegrowanych systemach produkcyjnych pomocnym może być Badanie Zagrożeń i Gotowości Operacyjnej (HAZOP study) [10], zaś w przypadku urządzeń metody FMEA [11] i FTA [12].

Przy analizie należy brać pod uwagę:

- jakie mogą nastąpić zdarzenia zagrażające;
- prawdopodobieństwa wystąpienia każdego ze zidentyfikowanych zdarzeń zagrażających, wyrażone liczbowo lub jakościowo (bardzo małe, małe, relatywnie duże, itp.);
- spodziewanej częstości wystąpienia każdego ze zidentyfikowanych zdarzeń zagrażających – rzadkie, częstsze, częste;
- możliwych konsekwencji każdego ze zidentyfikowanych zdarzeń zagrażających – małe urazy lub szkody materialne i w środowisku, poważne duże urazy lub szkody materialne i w środowisku, śmierć kilku osób lub poważne zniszczenia materialne i w środowisku, wiele osób zabitych lub katastrofa ekologiczna.

Przygotowanie do analizy zagrożeń i ryzyka obejmuje ustalenie, za pomocą wyżej wymienionych metod, wszelkich oddziaływań człowieka i środowiska, które mogą zainicjować zdarzenie zagrażające. Jako przykłady mogą tu służyć: wibracje powodujące odkręcanie się nakrętek, wzrost temperatury powodujący wzrost ciśnienia w instalacji, dowolne zaburzenie elektromagnetyczne upośledzające działanie układu sterowania, specjalne działanie człowieka zmierzające do ingerencji w działający system.

Po zidentyfikowaniu możliwych zdarzeń inicjujących należy przeanalizować założenia i koncepcję projektu pod kątem widzenia potrzebnych zabezpieczeń i udokumentować te wnioski jako wytyczne do sporządzenia projektu.

W założeniu, że zabezpieczenia uznane za konieczne zostały wprowadzone należy oszacować poziom ryzyka. Odpowiednie metody, w tym metoda grafów ryzyka, zostały opisane w normach dotyczących sterowników maszyn [13,14] oraz bezpieczeństwa funkcjonalnego [16].

Przykładowo sekwencje zdarzeń w dziedzinie zaburzeń elektromagnetycznych, prowadzące do zdarzeń zagrażających są następujące:

Najbardziej prawdopodobnymi sekwencjami zdarzeń prowadzącymi do powstania zdarzeń zagrażających są:

- zaburzenie → jeden z portów wejściowych → uszkodzenie jednego lub kilku elementów → nienormalne zachowanie się systemu → zdarzenie zagrażające;
- zaburzenie → jeden z portów → oscylacje w jednym lub w kilku obwodach → nienormalne zachowanie się systemu → zdarzenie zagrażające.

Podobne sekwencje będą występować przy rozpatrywaniu innych zdarzeń inicjujących.

Jeżeli ocena poziomu ryzyka wykaże, że jest ono nadmierne, należy wprowadzić dodatkowe urządzenia zabezpieczające. Sposób przeprowadzenia oceny ryzyka i jej wyniki należy udokumentować.

3.2. Projekt i realizacja

3.2.1. Stosowanie elementów wypróbowanych

Aby spełnić wymagania zasadnicze postawione przez dyrektywy UE, wszystkie elementy handlowe powinny być oznakowane symbolem CE i powinny być dołączone ich deklaracje zgodności chyba, że w dyrektywach EMC, Niskonapięciowej lub innych właściwych są postanowienia o wyłączeniu tych elementów z obowiązku oznakowania CE. Ponadto elementy handlowe należy dobierać starannie uwzględniając między innymi:

- zgodność deklarowanej przez producenta grupy klimatyczno-mechanicznej z warunkami panującymi w przewidywanym środowisku pracy;
- zgodność deklarowanej kategorii przepięciowej z poziomem przepięć, jakie mogą wystąpić w przewidywanym środowisku pracy;
- zgodność deklarowanych właściwości EMC z wymaganiami dotyczącymi przewidywanego środowiska pracy;
- niezawodność – ponieważ rzadko można uzyskać dane o niezawodności urządzeń, zwłaszcza elektronicznych, pozostaje droga korzystania z dostaw od renomowanych i sprawdzonych producentów - doświadczenia zebrane z eksploatacji na obiektach są nieocenionym źródłem informacji. W tym miejscu należy zaznaczyć, że są klienci wymagający wprost stosowania elementów i urządzeń pochodzących z firm do których mają zaufanie.
- przewidywane obciążenie elementów i urządzeń – niezawodność pracy znacznie się zwiększa, gdy urządzenia nie są w pełni obciążone.

3.2.2. Stosowanie modeli strefowych

Instalacja stacjonarna zawiera urządzenia o różnych poziomach stwarzanych zagrożeń i dopuszczalnej emisji zaburzeń elektromagnetycznych. Mogą one również różnić się odpornością na wpływy środowiska, w tym oddziaływania mechaniczne i cieplne oraz zaburzenia elektromagnetyczne. W celu wyeliminowania lub, co najmniej dostatecznego ograniczenia wpływu jednych urządzeń na drugie zaleca się wprowadzenie podziału instalacji na strefy, wzajemnie oddzielone od siebie. W szczególności zaleca się:

- zidentyfikowanie stref, w których pracują maszyny i urządzenia manipulujące lub obrabiające materiały i podzespoły oraz tych stref instalacji, w których nie występuje zagrożenie ruchem;
- zidentyfikowanie stref, w których może wystąpić inne zagrożenie mechaniczne (np. wzrost ciśnienia) lub inne (termiczne, chemiczne itp.) oraz stref, w których takie zagrożenia nie występują;
- zidentyfikowanie stref różniących się pod względem elektromagnetycznym, na przykład urządzenia zasilania, urządzenia sterowania, urządzenia komunikacyjne;
- pogrupowanie urządzeń według obsługiwanych obiektów – urządzenia obsługujące jeden obiekt lub wyodrębnioną grupę funkcji powinny stanowić jedną strefę;
- zapewnienie wystarczającego oddzielenia pod względem dostępu i elektromagnetycznym pomiędzy strefami i między urządzeniami wewnątrz każdej strefy;

Zaprojektowanie systemu sterowania zgodnie z filozofią modelu strefowego jest szczególnie ważne w sytuacji sterowania obiektem rozłożonym przestrzennie. Prawidłowa realizacja modelu strefowego ma zapewnić, że:

- wszystkie urządzenia elektryczne i elektroniczne mogą pracować równocześnie, bez wzajemnego oddziaływania;

- niezamierzone działanie jednoczesne różnych urządzeń jest wykluczone;
- wszystkie urządzenia nadawcze mogą pracować równocześnie, przy 10 % przesunięciu pasma częstotliwości.

3.2.3. Separacja przestrzenna

Podział na strefy umożliwi wprowadzenie właściwych środków zabezpieczających przed dostępem (np. osłon, barier, kurtyn świetlnych itp.) jak też środków ograniczających oddziaływanie elektromagnetyczne. Ważną sprawą przy projektowaniu i wykonywaniu instalacji stacjonarnej jest zapewnienie prawidłowej separacji przestrzennej jej poszczególnych elementów i składników, odpowiednie do rodzaju zidentyfikowanych zagrożeń i wpływów. W szczególności zaleca się:

- zwrócenie szczególnej uwagi na odseparowanie pod względem elektromagnetycznym energetycznych urządzeń zasilających (na przykład podstacji transformatorowych) znajdujących się w pobliżu instalacji stacjonarnej – znane są z praktyki oddziaływania takich obiektów na niespodziewanie duże odległości;
- okablowanie przy zachowaniu przestrzennego oddzielenia przewodów i kabli należących do różnych obwodów, w szczególności kabli zasilania od kabli i przewodów sygnałowych,

4. UWAGI O DOKUMENTOWANIU DZIAŁAŃ

Wszystkie działania wykonane przy opracowaniu i realizacji systemu produkcyjnego należy udokumentować w taki sposób, aby nie było najmniejszych wątpliwości, że zastosowane działania i sposoby zapewniają spełnienie wymagań zasadniczych zawartych w odpowiednich dyrektywach. Te dokumenty muszą być przechowywane tak długo, dopóki system produkcyjny nie zostanie wyłączony z użytkowania i zdemontowany.

Sposobem udokumentowania jest dokumentacja techniczna systemu, która niezależnie od spełnienia wymagania podstawowego, jakim jest umożliwienie wykonania, zamontowania i integracji systemu, co najmniej powinna mieć jednoznaczne oznaczenia swoich elementów umożliwiające zidentyfikowanie instalacji oraz zawierać:

- rysunki rozmieszczenia przestrzennego składników umożliwiające sprawdzenie braku szkodliwego oddziaływania jednych elementów systemu na pozostałe i stwierdzenie, że została wprowadzona separacja przestrzenna konieczna z punktu widzenia bezpieczeństwa oraz porównanie z rozmieszczeniem rzeczywistym na obiekcie;
- rysunki wykonania oprzewodowania, umożliwiające sprawdzenie przewidzianych konstrukcyjnie odległości separujących i tras prowadzenia kabli i przewodów oraz porównanie z odległościami i trasami rzeczywistymi na obiekcie;
- rysunki rozmieszczenia zewnętrznych urządzeń zmniejszających ryzyko;
- schematy ideowe i montażowe z zaznaczeniem wszelkich zastosowanych środków ochrony, w sposób umożliwiający sprawdzenie wykonania rzeczywistego na obiekcie;
- szczegółowy opis działania instalacji i użytych środków do zapewnienia bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej;
- informacje o wynikach przeprowadzonych badań zgodności instalacji z wymaganiami zasadniczymi;

- informacje o sposobie postępowania w trakcie montażu instalacji, w tym aparatury wchodzącej w jej skład, zapewniającym zachowanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi;
- instrukcje używania i konserwacji instalacji ze wskazaniem bezpieczeństwa użytkownika i ostrzeżeniami przed nieuprawnionymi przeróbkami, które mogłyby naruszyć bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczną instalacji.

5. WERYFIKACJA i WALIDACJA

5.1. Weryfikacja

Każda profesjonalnie wykonana praca powinna zostać zweryfikowana. Weryfikację, zależnie od stopnia skomplikowania instalacji stacjonarnej i ryzyka wnoszonego przez jej niewłaściwą pracę, powinna przeprowadzić:

- osoba niezależna od wykonawców lecz, która może pochodzić z tego samego wydziału co wykonawcy, w sytuacji instalacji prostej i nie powodującej ryzyka, gdy będzie źle działać (zostanie zakłócona przez zaburzenie elektromagnetyczne);
- osoby pochodzące z innego wydziału niż wykonawcy instalacji, w pełni od nich niezależne, w sytuacji instalacji skomplikowanej i mogącej powodować ograniczony wzrost ryzyka, gdy będzie źle działać (zostanie zakłócona przez zaburzenie elektromagnetyczne).;
- osoby pochodzące z innej instytucji, najczęściej audytorzy z firmy wyspecjalizowanej, całkowicie niezależni od firmy wykonującej instalację, gdy instalacja jest duża lub skomplikowana, lub może wprowadzać duże ryzyko, gdy źle działać (gdy zostanie zakłócona przez zaburzenie elektromagnetyczne).

Zapisy z weryfikacji są ważnym elementem dokumentacji potwierdzającej, że instalacja stacjonarna została wykonana z zastosowaniem dobrej praktyki inżynierskiej i ze starannością wystarczającą do sądenia, iż będzie ona spełniała wymagania zasadnicze zawarte w Dyrektywach UE.

Zapisy z weryfikacji powinny zostać dołączone do dokumentacji systemu.

5.2. Walidacja

Walidację, to jest potwierdzenie, że system spełnia wymagania klienta, przeprowadza się przez badania końcowe i analizę dokumentacji. Badania końcowe mają na ogół charakter sprawdzenia działania w warunkach zainstalowania i/lub kilkudobowych badań w warunkach eksploatacji próbnej. Zapisy z walidacji powinny być dołączone do dokumentacji systemu.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Dyrektywa Rady 85/374/EWG z 25 lipca 1985 r. o przybliżaniu ustaw, przepisów oraz postanowień administracyjnych państw członkowskich, dotyczących odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- [2] Decyzja Rady 93/465/EEC, z dnia 22 lipca 1993 r. w sprawie modułów do różnych faz procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i stosowania znaków atestacyjnych CE, które mają być używane w dyrektywach dotyczących ujednoliceń technicznych.
- [3] Dyrektywa 98/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn (Dz. U. L.207 z dn 23.7.1998 oraz Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego

- i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) (Dz. U. L 157 z dn. 19.6.2006.
- [4] Dyrektywa 97/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. L 181 z dn. 9.7.1997.
 - [5] Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. U. L 374 z dn. 27.12.2006.
 - [6] Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej i uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz. U. L390/24, z dn. 31.12.2004.
 - [7] Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem.
 - [8] PN-EN ISO 11161:2007(U) – Systemy automatyki przemysłowej – Bezpieczeństwo zintegrowanych systemów wytwarzania – Wymagania podstawowe.
 - [9] PN-EN 61326-1: Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 1: Wymagania ogólne.
 - [10] PN-IEC 61882:2005 – Badanie zagrożeń i zdolności do działania (badania HIZOP) – przewodnik zastosowań.
 - [11] PN-EN 60812:2006(U) – Techniki analizy nieuszkodzalności systemów – Procedura analizy rodzajów i skutków uszkodzeń (FMEA).
 - [12] PN-IEC 1025:1994 – Analiza drzewa niezdatności (FTA).
 - [13] PN-EN 954-1: 2001 - Maszyny - Bezpieczeństwo - Elementy systemu sterowania związane z bezpieczeństwem - Ogólne zasady projektowania.
 - [14] PN-EN ISO 13849-1:2006(U) - Bezpieczeństwo maszyn – Elementy systemów sterowania związane z bezpieczeństwem – Część 1: Ogólne zasady projektowania.
 - [15] PN-EN ISO 13849-2:2005 - Bezpieczeństwo maszyn – Elementy systemów sterowania związane z bezpieczeństwem – Część 2: Walidacja.
 - [16] PN-EN 61508-5:2006 - Bezpieczeństwo funkcjonalne elektrycznych/elektronicznych/programowalnych elektronicznych systemów wiążących się z bezpieczeństwem - Część 5 – Przykłady metod określania poziomu nienaruszalności bezpieczeństwa.

===oooOooo===