



## Dyrektywa 2014/90/UE (MED) - wytyczne do analizy ryzyka

### Wymagania Dyrektywy 2014/90/UE

Dyrektywa 2014/90/UE w Załączniku II, Moduł B: badanie typu UE, p.3 wymaga aby przesyłana do zatwierdzenia dokumentacja techniczna zawierała odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

### Zalecenia MarED

Zgodnie z MarED Draft Recommendation GEN-046:

- Za analizę i ocenę ryzyka odpowiada producent.
- Jeżeli producent ocenia, że mające zastosowanie normy pokrywają wszystkie rozsądnie przewidywane ryzyka, może po prostu zadeklarować to w dokumentacji technicznej.
- Jeżeli producent ocenia, że mające zastosowanie normy nie pokrywają wszystkich rozsądnie przewidywanych ryzyk, wówczas musi zidentyfikować i przeanalizować te ryzyka i opisać podjęte środki mające wyeliminować zagrożenie lub zmniejszyć ryzyko z nim związane.
- Jednostka Notyfikowana weryfikuje postępowanie producenta w tym zakresie.

### Podstawowe definicje:

- **Zagrożenie** – potencjalne źródło szkody.
- **Ryzyko** – kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia szkody (urazu ciała lub pogorszenia stanu zdrowia) i ciężkości tej szkody w sytuacji zagrożenia.
- **Analiza ryzyka** – kombinacja wyszczególnionych ograniczeń dotyczących maszyny, identyfikacji zagrożeń i szacowania ryzyka.
- **Oszacowanie ryzyka** – określenie prawdopodobnej ciężkości szkody i prawdopodobieństwa jej wystąpienia.
- **Ewaluacja ryzyka** – ustalenie na podstawie analizy ryzyka, czy konieczne jest jego zmniejszenie.
- **Ocena ryzyka** – całkowity proces obejmujący łącznie analizę ryzyka i ewaluację ryzyka.
- **Maszyna „bezpieczna”** – maszyna zdolna do wykonywania swojej funkcji oraz przystosowana do transportowania, instalowania, regulowania, konserwowania, demontowania i złomowania, bez powodowania urazów lub pogorszenia stanu zdrowia, w warunkach zgodnych z przeznaczeniem, określonych w dokumentacji techniczno-ruchowej.

### Postępowanie

W niektórych przypadkach mające zastosowanie normy, przywołane w dyrektywie MED, podają takie wymagania, których spełnienie eliminuje wystąpienie ryzyka.



Jeżeli tak w jakimś przypadku nie jest, należy przeprowadzić odpowiednią analizę i ocenę dodatkowych ryzyk w celu określenia wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa podczas obsługi i eksploatacji wyrobu.

W tym celu należy:

- zidentyfikować zagrożenia stwarzane przez wyrób w przypadku wszystkich rodzajów pracy i w każdej fazie życia,
- przeprowadzić ewaluację ryzyka związanego z zagrożeniami i podjąć decyzję o zmniejszeniu ryzyka.

### Normy związane z oceną ryzyka

Istnieją podstawowe normy dotyczące bezpieczeństwa maszyn oraz normy pomocnicze odnoszące się do określonych aspektów bezpieczeństwa (np. wyposażenie elektryczne maszyn), do urządzeń ochronnych (np. stop awaryjny) oraz do poszczególnych rodzajów wyrobów.

Normy podstawowe to:

- PN-EN ISO 14121-1 Bezpieczeństwo maszyn - Ocena ryzyka -- Część 1: Zasady.  
Podano zasady wyznaczania ograniczeń dotyczących maszyny, identyfikacji zagrożeń, szacowania ryzyka i jego oceny. Podano wymagania dotyczące dokumentacji.
- PN-EN ISO 12100 Bezpieczeństwo maszyn - Ogólne zasady projektowania -- Ocena ryzyka i zmniejszanie ryzyka.

Powyższe normy wymieniają następujące zagrożenia:

- zagrożenia mechaniczne,
- zagrożenia elektryczne,
- zagrożenia termiczne,
- zagrożenia hałasem,
- zagrożenie powodowane drganiami mechanicznymi,
- zagrożenie powodowane promieniowaniem,
- zagrożenia powodowane materiałami i substancjami,
- zagrożenia powodowane nieprzestrzeganiem zasad ergonomii w projektowaniu maszyn,
- kombinacja zagrożeń.

### Ocena ryzyka i jego zmniejszanie na etapie projektowania wyrobu

W celu realizacji strategii oceny ryzyka i jego zmniejszenia projektant powinien podjąć następujące działania w niżej podanej kolejności:

1. określić ograniczenia dotyczące wyrobu, łącznie z użytkowaniem wyrobu zgodnym z przeznaczeniem i każdym dającym się przewidzieć użytkowaniem nieprawidłowym,
2. zidentyfikować zagrożenia i związane z nimi sytuacje,



3. oszacować ryzyko dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia jako iloczyn prawdopodobieństwa jego wystąpienia i skutków (ciężkości szkody),
4. zastosować ewaluację ryzyka i podjąć decyzję, czy potrzebne jest jego zmniejszenie,
5. wyeliminować zagrożenie lub zmniejszyć ryzyko z nim związane, stosując środki ochronne,
6. ważne jest, aby projektant sprawdził, czy zastosowanie nowych środków ochronnych nie spowodowało powstania dodatkowych zagrożeń.

Aspekty, które należy uwzględnić podczas szacowania ryzyka:

- osoby narażone,
- rodzaj, częstość i czas trwania narażenia,
- zależność między narażeniem a skutkami,
- czynniki ludzkie,
- niezawodność funkcji bezpieczeństwa,
- możliwość udaremnienia działania lub obejścia środków bezpieczeństwa,
- możliwość utrzymywania środków bezpieczeństwa w należyłym stanie,
- informacje dotyczące użytkowania.

### Dokumentacja oceny ryzyka i zmniejszania ryzyka

Dokumentacja ta powinna zawierać:

- ✓ informacje o wyrobie,
- ✓ wszystkie przyjęte istotne założenia,
- ✓ zidentyfikowane zagrożenia,
- ✓ oszacowanie ryzyka, jego ewaluację, zastosowane środki ochronne dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia,
- ✓ zaleca się wymienić (jeżeli dotyczy) normy lub inne wymagania techniczne użyte do doboru środków ochronnych.

Dogodną formą dla przedstawienia oceny ryzyka jest postać tabelaryczna.