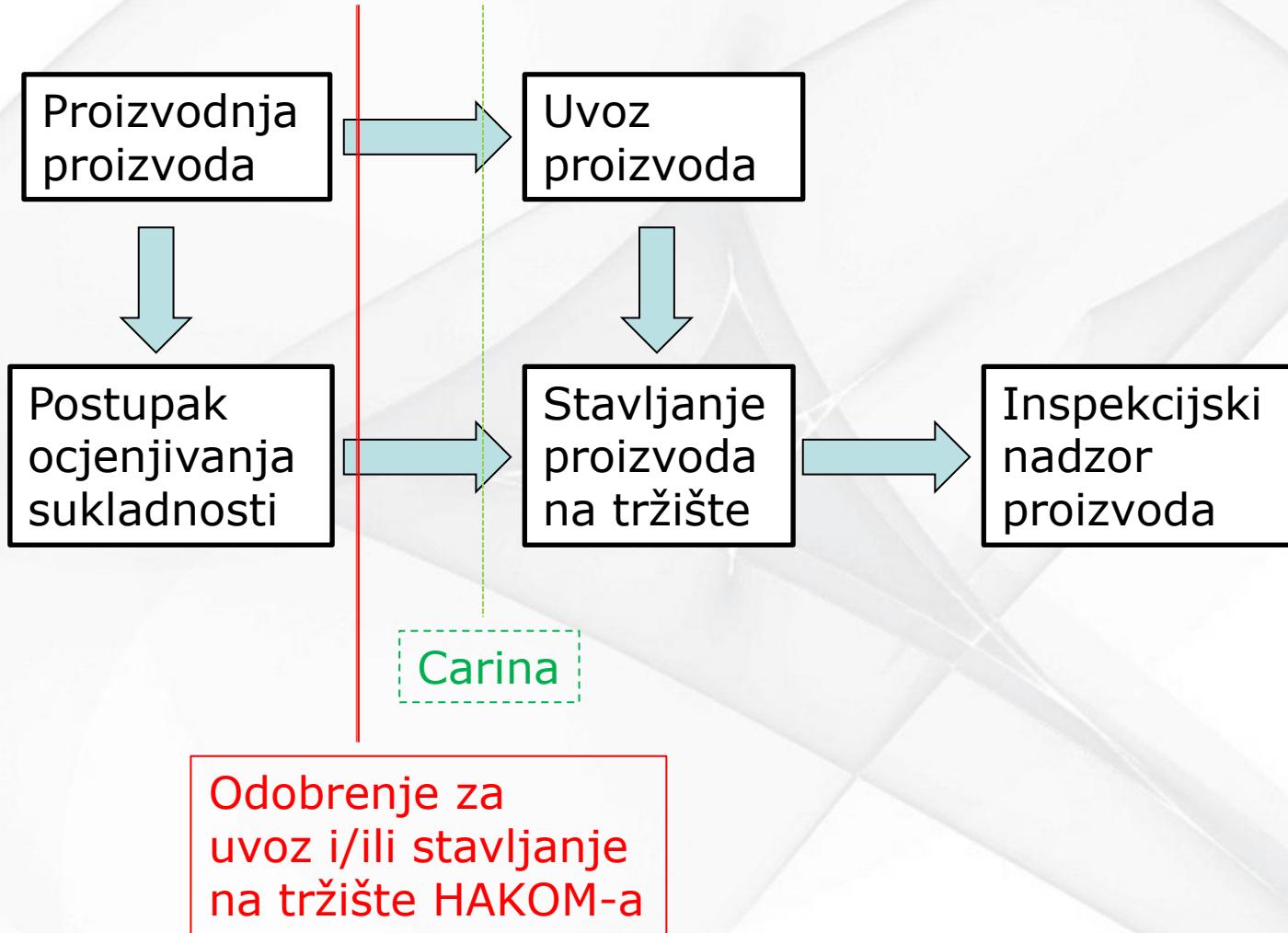




Radionica: “Nadzor tržišta RiTT opreme”

Postupci ocjenjivanja sukladnosti, norme i
tehnička dokumentacija sa praktičnim
primjerima

Mladen Sikirica





Bitni zahtjevi

- Sigurnost i zaštita zdravlja;
- Elektromagnetska kompatibilnost (EMC);
- Djelotvorna uporaba RF spektra;
- Drugi zahtjevi

RiTT oprema mora biti sukladna s **bitnim zahtjevima**, a ne sa propisanim normama!

Sukladnost s bitnim zahtjevima proizvođač dokazuje primjenom odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti.



Postupci ocjenjivanja sukladnosti

- Unutarnja kontrola proizvodnje;
- Unutarnja kontrola proizvodnje i posebna ispitivanja uređaja;
- Tehnički konstrukcijski dokument;
- Potpuno osiguranje kakvoće;



Unutarnja kontrola proizvodnje

Proizvođač mora:

- osigurati da je njegov proizvod sukladan sa primjenjivim bitnim zahtjevima bilo primjenom usklađenih normi i ispitivanjima prema tim normama ili na neki drugi način, što onda mora objasniti u tehničkoj dokumentaciji;
- prirediti tehničku dokumentaciju, izdati Izjavu o sukladnosti i čuvati je zajedno sa tehničkom dokumentacijom;
- Poduzeti sve mjere da proizvodni proces osigurava da su svi proizvodi sukladni sa bitnim zahtjevima;
- Staviti oznaku sukladnosti;
- Uređaj identificirati dodjelom tipske oznake, modela, serijskog broja i nazivom proizvođača;



Unutarnja kontrola proizvodnje i posebna ispitivanja uređaja

- Ovaj postupak proizvođač može primijeniti samo ako se u potpunosti primjenjuju usklađene norme;
 - Uz obveze iz postupka ocjenjivanja sukladnosti "Unutarnja kontrola proizvodnje", proizvođač dodatno mora provesti ispitivanja određena usklađenim normama;
 - Ako usklađene norme ne postoje, tada proizvođač mora konzultirati prijavljeno tijelo (*Notified Body*) koje tada definira potrebna ispitivanja.
 - Proizvođač izdaje Izjavu o sukladnosti koja mora navoditi da su posebna radijska ispitivanja provedena;
 - Uz oznaku sukladnosti, ako je potrebno, stavlja se i oznaka upozorenja i oznaka prijavljenog tijela;
-



Tehnički konstrukcijski dokument

- Postupak koji se može provesti za svu RiTT opremu;
- Sastoji se od obveza iz prethodna dva postupka i sljedećeg:
- Proizvođač mora pripremiti tehnički konstrukcijski dokument i prezentirati ga jednom ili više prijavljenih tijela;
- Mišljenje konzultiranog prijavljenog tijela mora se izdati unutar 4 tjedna;
- Nakon zaprimanja mišljenja ili nakon isteka roka od 4 tjedna, proizvod se može staviti na tržište uz potpunu odgovornost proizvođača;



Potpuno osiguranje kakvoće

- Ovaj postupak je primjenjiv na proizvođače koji imaju odobren sustav kakvoće za dizajn, proizvodnju, te završnu kontrolu i ispitivanja uređaja.
- Proizvođačev sustav kakvoće mora osiguravati sukladnost uređaja s bitnim zahtjevima i mora uključivati plan kakvoće za svaki pojedini uređaj ili za familiju uređaja;
- Sustav kakvoće podložan je kontroli i *auditima* prijavljenog tijela
- Sva dokumentacija o sustavu kakvoće i obavljenim *auditima* mora se čuvati 10 godina od zadnjeg proizvedenog uređaja

- RiTT oprema mora zadovoljavati bitne zahtjeve
- Proizvođač bira način dokazivanja sukladnosti s bitnim zahtjevima
- Usklađene (Harmonizirane) norme → presumpcija sukladnosti s bitnim zahtjevima
- ETSI, CEN, CENELEC

■ Sigurnost

- EN 60950, EN 60065; EN 60215; EN 60825;

■ EMF (SAR)

- EN 50360; EN 50371; EN 50385; EN 62209...

■ EMC

- EN 301 489-1; EN 301 489-3; EN 301 489-7; EN 301 489-6;
- EN 301 489-17...EN 301 489-34;
- EN 55022; EN 55024;

■ Djelotvorna uporaba RF spektra

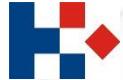
- EN 300 220; EN 300 440; EN 300 328; EN 301 511;
- EN 301 893; EN 301 908; EN 301 406; EN 300 086; EN 300 113; EN 300 422; EN 303 035;

- Bez obzira koji postupak ocjenjivanja sukladnosti je primijenjen, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik mora čuvati tehničku dokumentaciju kojom se dokazuje sukladnost
- Uz tehničku dokumentaciju čuva se i Izjava o sukladnosti
- Povjerljivost tehničke dokumentacije-inspekcijska služba ima zakonsku obvezu čuvanja tajnosti povjerljivih podataka



Svrha tehničke dokumentacije

- Svrha tehničke dokumentacije je ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa bitnim zahtjevima;
- Mora sadržavati dovoljno informacija za identifikaciju proizvoda na koji se odnosi i dovoljno informacija za ocjenjivanje sukladnosti tog ili tih proizvoda;
- Informacije o projektiranju, proizvodnji i radu su svrsishodne samo u opsegu koji se tiče sukladnosti s bitnim zahtjevima;
- Potpunu dokumentaciju koja se odnosi na idejni projekt, proizvodne nacrte i sheme komponenata i drugih sastavnih dijelova se ne treba zahtijevati.



Sadržaj tehničke dokumentacije

- općeniti opis uređaja;
 - idejni projekt, proizvodne nacrte i sheme komponenata i drugih sastavnih dijelova;
 - opisi i objašnjenja potrebna za razumijevanje proizvodnih shema i nacrtta, te za rad uređaja;
 - popis usklađenih norma koje su primijenjene u potpunosti ili djelomično, te opisi i objašnjenja rješenja kojima se ostvaruje udovoljavanje bitnim zahtjevima u slučaju kada usklađene norme ne postoje ili nisu primijenjene;
 - ishodi provedenih izračuna, ispitivanja i dr.;
 - ispitna izvješća;
-



Općeniti opis uređaja

- Svi proizvodi obuhvaćeni tehničkom dokumentacijom moraju se identificirati po tipskoj oznaci, modelu, marketinškom imenu itd.;
 - Vizualna identifikacija (ilustracije, fotografije);
 - Potpune korisničke informacije koje opisuju namjenu uređaja i bilo koje predostrožnosti prilikom instalacije, uporabe i održavanja proizvoda;
 - Kad ugrađeni program utječe na sukladnost, to mora biti eksplicitno navedeno, kao i objašnjenje svih mogućnosti koje može konfigurirati korisnik;
-



Idejni projekt, proizvodni nacrti i sheme

- Nužni su samo za one aspekte koji direktno utječu na sukladnost, tj:
 - *sheme sklopoljja, tlocrt tiskanih pločica i popise komponenti za sklopove svih mrežnih ili radijskih sučelja, napajanja i priključaka za priključivanje drugih uređaja koji komuniciraju po njima ili koji međudjeluju sa tim sučeljima.*
 - Komponente koje su ključne za sukladnost moraju biti posebno identificirane zajedno sa zamjenskima (ukoliko ih ima).



Opisi i objašnjenja potrebna za razumijevanje proizvodnih shema i nacrta, te za rad uređaja

- Za složenije uređaje, uz blok shemu treba biti napisan i tehnički opis;
- Točke povezivanja na komunikacijske mreže i na antene (integrirane ili vanjske) moraju biti jasne;
- Mrežna sučelja i/ili uporaba radiofrekvencijskog spektra moraju biti jasno određeni;
- Priključci za povezivanje sa drugim uređajima moraju biti naznačeni zajedno sa svim specifikacijama za te druge uređaje koje su potrebne za utvrđivanje ukupne sukladnosti s bitnim zahtjevima;



Popis usklađenih norma koje su primijenjene u potpunosti ili djelomično

- Mora se odrediti verzija svake norme zajedno sa bitnim klauzulama ili dijelovima ukoliko nisu primijenjene u cijelosti;
 - Kad usklađene norme nisu primijenjene (npr. jer nisu dostupne), mogu se upotrijebiti i druge norme pod uvjetom da se objasni njihova primjerenošć za dokazivanje bitnih zahtjeva;
 - Ako ne postoje primjerene norme za udovoljavanje nekom određenom aspektu sukladnosti s bitnim zahtjevima, tada se ocjenjivanje sukladnosti prvenstveno mora temeljiti na dobroj inženjerskoj praksi (u skladu njom i dokumentiranoj).
-



Ishodi provedenih izračuna, ispitivanja

- Kada su u cijelosti primijenjene usklađene norme koje obuhvaćaju sve bitne zahtjeve i kad su pripadajuća ispitna izvješća dostupna, tada nisu potrebne nikakve dodatne informacije;

 - U svim drugim slučajevima potrebno je dati objašnjenja o tome koja su ispitivanja i ocjenjivanja provedena i kako se dostupni tehnički podaci i rezultati ispitivanja interpretiraju da bi se utvrdila sukladnost s bitnim zahtjevima.
-



Primjeri slučajeva za koje su potrebna dodatna objašnjenja dokumentacije

- kada formalne norme nisu dostupne;
- kada je samo jedan u skupini proizvoda ispitani;
- kada sukladnost ovisi o sukladnosti ugrađenih komponenti za koje se tehnička dokumentacija nalazi kod drugog proizvođača;
- kada se sukladnost zasniva na izračunima a ne na ispitivanjima;
- kada se verzija proizvoda koji se stavlja na tržište u nečemu razlikuje od verzije proizvoda na koju se odnose rezultati ispitivanja;

- EN ISO/IEC 17025:2005 2005 “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”;
- Ispitno izvješće mora nedvosmisleno navoditi na koji uređaj se odnosi;
- Kad se za ispitivanje traži posebni program ili konfiguracija, to mora biti jasno navedeno;
- Kad usklađene norme ne navode konkretan skup ispitivanja, ili ako usklađene norme nisu primijenjene u potpunosti ili kad se koriste druge norme ili alternativne metode ispitivanja, mora biti detaljno objašnjena opravdana primjerenošt tih metoda ispitivanja za bitne zahtjeve;



Organizacija tehničke dokumentacije

- Poželjno je da je tehnička dokumentacija organizirana u dijelove koji odgovaraju alinejama točke 4. u Dodatku 3. Pravilnika o RiTT opremi ([Primjer](#));

- Međunarodna norma, prihvaćena u Republici Hrvatskoj, HRN EN ISO/IEC 17050—2:2009 “*Ocjenvivanje sukladnosti --Dobavljačeva izjava o sukladnosti -- 2. dio: Prateća dokumentacija*”, je općenito primjenjiva na formiranje i održavanje tehničke dokumentacije



Tehnička dokumentacija za proizvode u koje su ugrađeni RiTT moduli

- proizvođač konačnog uređaja, njegov ovlašteni zastupnik ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište odgovorni su za izdavanje Izjave o sukladnosti za konačni proizvod, kao i za dostupnost i davanje cijelokupne tehničke dokumentacije ovlaštenim inspektorima;

- Ukoliko im tehnička dokumentacija za modul nije dostupna, tada moraju biti sigurni da je proizvođač modula svjestan da mora u slučaju zahtjeva osigurati njezinu dostupnost, direktno ili preko proizvođača konačnog proizvoda;



Primjer: Prijenosno računalo

CONNECTIVITY:

WLAN

Intel® 4965 WiFi 802.11a/g/n
Dell Wireless 1505 802.11a/g/n Tri-Band Mini-Cards
Intel® 3945 WiFi 802.11a/g
Dell Wireless 1390 802.11g
Dell Wireless 1490 802.11a/g Dual-Band Mini-Cards
Dell Wireless 360 Internal Bluetooth (optional).

.....

POWER:

Power Supply:

65 Watt or 90 Watt AC adapter with cord wrapping

.....

Batteries featuring ExpressCharge™ :

Primary 4-cell/32 WHr
Primary 6-cell/56 WHr
Primary 9-cell/85 WHr with 90 watt AC adapter
Secondary 6-cell/48 WHr "Smart" Li-Polymer battery

.....

I/O Ports:

Docking connector, 3 USB, VGA, headphone/speaker out, RJ-11, RJ-45, AC power, integrated microphone, IEEE1394, SD card slot

....





Primjer: Pokretni radiotelefon (mobil)





Hvala na pažnji!
