

# Teknisk notat

---

## Udvalgte aktiviteter i teknisk standardisering 2018

Side 1 af 29  
inklusive 1 annex

21. december 2018

**FORCE Technology**

Venlighedsvej 4  
2970 Hørsholm  
Denmark

Tel. +45 72 19 40 00

Fax +45 72 19 40 01

[www.delta.dk](http://www.delta.dk)

[www.forcetechnology.dk](http://www.forcetechnology.dk)

VAT No. 55117314

**Titel**                      **Udvalgte aktiviteter i teknisk standardisering 2018**

**Reference nr.**            **Dokument 118-24245.08**

**Dato**                      **21. december 2018**

**FORCE ansvarlig**

---

**Per Thåstrup Jensen**  
**Senior Teknologisk Specialist, Approval Management**

FORCE Technology hjælper sine kunder med effektiv anvendelse af avancerede teknologier, der skal opnå kommerciel succes i en kompleks verden. Vi laver design, udvikling, test, certificering og rådgivning inden for elektronik, mikroelektronik, software-teknologi, lys, optik, akustik, vibration og sensorsystemer.

FORCE Technology er et af syv Godkendte Teknologiske Serviceinstitutter (GTS) i Danmark. FORCE Technology omfatter omtrent 1500 medarbejdere. Se mere på [www.forcetechnology.com](http://www.forcetechnology.com). Copyright © 2018 FORCE Technology.

NO WARRANTY. This FORCE Technology material is furnished on an “AS-IS” basis. FORCE Technology can in no way and under no circumstances be held responsible for the use, construction, interpretation or any other kind of implication of the contents or context of this report by subscribers of any other party. Internal use: Permission to reproduce this document and to prepare derivative works from this document for internal use is granted, provided the copyright and “No Warranty” statements are included with all reproductions and derivative works. External use: This document may be reproduced in its entirety, without modification, and freely distributed in written or electronic form without requesting formal permission. Permission is required for any other external and/or commercial use.

	<b>Indholdsfortegnelse</b>	<b>Side</b>
<b>1.</b>	<b>Scope</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Baggrund</b>	<b>6</b>
2.1	Direkte deltagelse eller S-udvalg	6
<b>3.</b>	<b>Aktiviteter</b>	<b>7</b>
3.1	Overensstemmelse og kvalitetsstyring	7
3.1.1	ISO CASCO	7
3.1.2	Udvalget S-335, Compliance	7
3.1.3	Udvalget S-588, Vindmøller	7
3.1.4	Certificering, IECRE, CB	8
3.2	Legal metrologi	9
3.2.1	Krav om typeprøvning	9
3.2.2	Standarder fra OIML	9
3.2.3	Vægte	10
3.2.4	Udvidede EMC krav	10
3.2.5	Risiko og software	10
3.2.6	WELMEC	11
3.2.7	Udvalget S-222, Flowmåling	11
3.3	Internet of Things (IoT)	12
3.3.1	Reference arkitektur	12
3.4	ICT og cybersikkerhed	13
3.4.1	IEEE European public policy committee	13
3.5	Elektrisk sikkerhed	14
3.5.1	Udvalget S-608, Audio/video-, informations- og kommunikationsteknologiudstyr	14
3.5.2	Udvalget S-566, Måle-, styrings- og laboratorieudstyr	14
3.5.3	Udvalget S-562, Medicinsk udstyr (medico)	14
3.6	Akustik og støj	16
3.6.1	Udvalg S-115, Akustik	16
3.6.2	Udvalget S-588, Vindenergisystemer	16
3.7	Elektroakustik, høreapparater	17
3.7.1	Udvalget S-529, Elektroakustik	17
3.8	Droner og godkendelse	18
3.8.1	Udvalget S-831, Droner (UAS)	18
3.8.2	Regulatorisk status	18
3.8.3	EU-kommissionen satser på EASA	18
3.9	EMC- og radiogodkendelser	19
3.9.1	Direktiver i EU	19
3.9.2	RED er "superdirektivet"	19
3.9.3	Nationale krav udenfor Europa	20
3.9.4	Harmoniseringsprocessen i EU	20
3.9.5	Behov for koordination i EU	21
3.9.6	REDCA, EUANB og TCBC	21
3.9.7	KDB og TGN	22

3.9.8	Mangel på nye standarder – blokeret af EU-kommissionen	24
3.10	Pålidelighed og miljø	26
3.10.1	Udvalget S-604, Miljøtest og pålidelighed	26
3.10.2	Risiko, levetid og accelererede test	26
3.11	Luftfugtighed	27
3.11.1	EURAMET	27
3.11.2	Fugtmåling og round-robin test	27
	Annex 1 Selected Bibliography (hyperlinks)	28

## 1. Scope

Dette dokument beskriver i kortfattet form de vigtigste og væsentligste hændelser i udvalgte standardiseringsaktiviteter, som FORCE Technology (tidligere DELTA) har deltaget i det sidste år af resultatkontraktperioden 2016-2018, dvs. kontrakten med titlen “Vækst gennem standarder og legal metrologi”.

Fremtidige aktiviteter indenfor standardisering vil ikke være opdelt i en separat aktivitet for “tidligere DELTA” og FORCE Technology, men vil sandsynligvis omfatte aktiviteter for FORCE Technology som helhed.

Tanken bag opsummeringen er at give indblik i de tekniske og politiske problemstillinger, der er arbejdet med i perioden. De fulde detaljer i standardiseringsarbejdet fremgår af arbejdet i de tekniske udvalg, og indeholder dybe tekniske og regulativmæssige detaljer, som for hvert emne er nicheviden. Der henvises til de pågældende tekniske udvalg og komitéer for sådanne dybe detaljer. Det er næsten altid muligt at deltage i et introducerende møde eller deltage som gæst, hvis et emne virker relevant og tillokkende for en fagspecialist. I øvrigt henvises til faglige artikler i FORCE Technology’s nyhedsbrev ‘Agenda’, faglige artikler i kommercielle, tekniske fagmedier samt de faglige fora i erfa-grupper under for eksempel foreningen SPM og fagklubber som FORCE’s EMC Klub, IoT&Wireless Klub og Dansk Audio Klub. Links til disse findes bagerst i dokumentet.

## 2. Baggrund

Dette dokument opsummerer udvalgte dele af aktiviteten “Vækst gennem standarder og legal metrologi”, som er finansieret af Uddannelses- og Forskningsministeriet. Aktiviteten er beskrevet på hjemmesiden BedreInnovation:

<https://bedreinnovation.dk/v%C3%A6kst-gennem-standarder-og-legal-metrologi>



### 2.1 Direkte deltagelse eller S-udvalg

FORCE Technology deltager i en række aktiviteter via Dansk Standard, som er dansk repræsentant i de største standardiseringsorganisationer. Det er ikke muligt som enkeltfirma eller enkeltperson at deltage direkte i for eksempel ISO, IEC, CISPR eller CENELEC arbejdsgrupper. Det skal ske via et nationalt udpeget organ, oftest Dansk Standard. Ved at deltage i et såkaldt S-udvalg opnås ret til at modtage arbejdsdokumenter og deltage i komitéer og arbejdsgrupper. Det kræver en teknisk motiveret indstilling fra eget lands nationalkomité at deltage i komitéer og arbejdsgrupper. Deltagelse i eget lands nationalkomité medfører ingen adgangskrav. Det er åbent for alle interesserede, men der betales et medlemskontingent for det antal aktiviteter, som man deltager i.

Deltagelse i standardisering som faglig specialist er ulønnet, skønt der arbejdes med at udforme standarder, som udbydes til salg via samme standardiseringsorganisationer. Det ulønnede skrive- og redigeringsarbejde betyder, at standarderne skrives af de specialister, der har mulighed for via deres firmamedlemsskaber at allokere tid til arbejdet. Dette betyder i praksis at mange større firmaer har ressourcerne, og prioriterer at deltage. Men også mindre rådgivningsvirksomheder (helt ned til enkeltmandsvirksomheder) deltager i det europæiske og internationale arbejde.

### 3. Aktiviteter

I dette kapitel omtales de aktiviteter, der især har fyldt arbejdsplaner og mødekalendere indenfor den standardisering, som er omfattet af ”Vækst gennem standarder og legal metrologi”.

#### 3.1 Overensstemmelse og kvalitetsstyring

Fagområdet arbejder med de standarder og vejledninger med relation til prøvningspraksis, inspektion, certificering og overensstemmelse af produkter, processer og tjenesteydelser samt vurdering af ledelsessystemer, prøvningslaboratorier, inspektionsorganer, certificeringsorganer og endelig akkrediteringsorganer.

FORCE Technology kontaktperson for nærmere information om fagområdet:

Leif Madsen, Senior Specialist, Quality & Environment, Quality Assurance  
Mail: [lmad@force.dk](mailto:lmad@force.dk) Telefon: +45 4325 1219

##### 3.1.1 ISO CASCO

Det primære internationale standardiseringsarbejde sker i ISO/CASCO, Committee on conformity assessment, som er ISO's komité til at fastlægge politikken på området. Dvs. dens oprindelige formål var at udarbejde vejledende dokumenter (ISO/Guides); men den har nu også fået ret til at udarbejde internationale standarder. Væsentligt i denne sammenhæng er arbejdet med ISO 17000-serien, som vil afløse EN 45000-serien.

CASCO har ingen underkomitéer, men arbejdsgrupper for de enkelte publikationer.

I europæisk regi arbejdes der med europæiske interesser mht. lovgivning. Der er etableret en fælles komité, CENCLC/JTC 1, Criteria for conformity assessment bodies. Komitéen udarbejdede den kendte EN 45000-serie. Siden CASCO fik mandat til at udarbejde standarder, er TC1's opgave at sikre, at Europas behov er dækket af CASCO's publikationer.

##### 3.1.2 Udvalget S-335, Compliance

Leif Madsen fra FORCE Technology varetager formandsposten i dette udvalg.

Udvalget har arbejdet med at færdiggøre en dansk oversættelse af EN/ISO 17025:2017, ”Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence”. Denne standard har stor betydning for akkrediterede testlaboratorier.

EN/ISO 17067 standarden har gennemgået systemaudit (5 år) og er blevet accepteret for yderligere 5 år. Standarden omhandler ”Overensstemmelsesvurdering - Grundprincipper for produktcertificering og retningslinjer for produktcertificeringsordninger”.

Udvalget har derudover deltaget i en række afstemninger om standarder, som skal revideres i løbet af 2019.

##### 3.1.3 Udvalget S-588, Vindmøller

Udvalget er meget bredt, og arbejder med tekniske aspekter af vindmøller. I dette kapitel omtales alene aktiviteter i forbindelse med indførelse af et såkaldt CB Scheme for certificering af vindmøller. Teknisk omtale vedrørende aktiviteter med måling af akustisk støj fra vindmøller omtales andetsteds i denne rapport.

I kvalitetssammenhæng arbejder udvalget med nyt regelsæt for vindmøller i form af IEC/DS/EN 61400-serien, ”Elproducerende vindmøller”. Serien omfatter design, test og certificering af vindmøller.

### **3.1.4 Certificering, IECRE, CB**

IECRE er en certificeringsordning for ”Renewable Energy” produkter. Undertitlen for aktiviteten er: ”IEC system for certification to standards relating to equipment for use in renewable energy applications”. Dette gælder for eksempel vindmøller og komponenter til vindmøller, men også sol- og bølgeenergi.

Kommissoriet for IECRE er krav til organer, som udfører test og certificering af vindmøller. Udvalget S-588 beskæftiger sig med oprettelse af et IEC CB scheme for Renewable Energy: IECRE. CB står for ”Certification Body” eller på dansk: Certificerende organ.

Dette har betydning for danske testlaboratorier for test af blandt andet mekaniske belastninger, el-kvalitet (Power Quality), EMC og ekstern støj (akustisk støj).

Arbejdet er fortsat i gang, men møder udfordringer i form af ret forskellig tilgang til en kommende certificeringsordning i medlemslandene. Nogle lande har allerede delvis komplette nationale certificeringsprogrammer parat, og arbejder hårdt på at få disse krav accepteret som europæiske eller internationale krav. Andre ISO-medlemmer ser Europa som en alvorlig konkurrent på området Renewable Energy, og ønsker ikke at ophøje europæiske krav til verdensstandard. Derfor går arbejdet med at etablere krav i IECRE langsomt.



## 3.2 Legal metrologi

Fagområdet arbejder med især ikke-automatiske vægte, flowmålere og måleinstrumenter, hvor en slutbruger betaler for en afmålt mængde, baseret på måleinstrumentets visning.

FORCE Technology kontaktpersoner for nærmere information om fagområdet:

Vægte og certificering:

Jens Hovgård Jensen, Certification Manager, Certification Weighing

Mail: [jhje@force.dk](mailto:jhje@force.dk) Telefon: +45 4325 1459

Flowmålere:

Anders Bonde Kentved, Specialist, Product Compliance, Engineering

Mail: [abk@force.dk](mailto:abk@force.dk) Telefon: +45 4325 1275

BEMÆRK: FORCE Technology udfører også andre aktiviteter på området flowmåling, men disse er ikke del af den her beskrevne kontrakt.

### 3.2.1 Krav om typeprøvning

FORCE Technology foretager godkendelser af visse typer måleinstrumenter, som har det særkende at forbrugere betaler for mængden af en vare bestemt af måleinstrumentet. De fleste har måske set mærkater med ”myndighedsstempel” og underskrift på for eksempel benzinstandere, hvor benzinnmængden betales efter hvor mange liter standeren har målt. Det faktum, at der betales pr. måleenhed, er årsag til at der kræves en godkendelsesmetode, hvor typeprøvning er krævet. Fabrikkerne kan ikke selv udstede overensstemmelsesdokumenter om den målemæssige formåen af instrumenterne.

Fabrikanter af sådanne instrumenter oplever i disse år, at der sker en gradvis drejning i myndighedernes ageren. Måleinstrumentdirektivet MID (Direktiv nr. 2014/32/EU) og direktivet for ikke-automatiske vægte (Direktiv nr. 2014/31/EU) har i en del år opereret med bemyndigelse til at såkaldte bemyndigede organer (Notified Body) kan udføre EU typeprøvning af visse instrumenter og på den måde godkende disse i Europa. Sikkerhedsstyrelsen har ansvaret for bemyndigelsen i Danmark og har bemyndiget FORCE Technology, således at FORCE Technology kan udføre tekniske afprøvninger og udstede typegodkendelser for en række typer af instrumenter. På den måde agerer FORCE Technology som den tekniske specialist i testkravene, og har på den baggrund også ansvar for at rådgive fabrikanter i godkendelseskravene. Denne rolle bliver stedse mere vigtig, da myndighederne har begrænsede ressourcer til at udføre en sådan rådgivning.

### 3.2.2 Standarder fra OIML

Den internationale organisation OIML (Fransk: ”Organisation Internationale de Métrologie Légale”) udarbejder standarder for tekniske krav til legalt måleudstyr.

Der er i 2018 arbejdet med en planmæssig revision af standarden OIML R 129 Edition 2000 omhandlende multi-dimensionale måleinstrumenter. 3. udkast af dokumentet er i øjeblikket på vej igennem kommenteringsprocessen, så der er fortsat et stykke vej til et endeligt dokument.

OIML arbejder ikke med flertalsafstemninger om standarderne. Der skal indhentes konsensus mellem alle medlemslandene om hver rekommandation, hvilket kan være tidskrævende. Det er komitéen CIML (Comité International de Métrologie Légale), som frigiver de færdige standarder.

### 3.2.3 Vægte

Legal metrologi omfatter også vægte. Der er i 2018 arbejdet med et udkast til en standard for ”prelplade-vægte”, som fungerer ved at for eksempel korn rutscher igennem et rør og rammer en skråtstillet plade. Den kraft, der påvirker pladen, er et mål for vægten af det medie, som strømmer igennem røret. Sådanne vægte kan godt være ret præcise, men kan ikke godkendes efter eksisterende bestemmelser, da de ikke har et transportbånd til det målte medie, og de kan derfor ikke testes efter den nærmest beslægtede standard, der beskriver test af båndvægte. Arbejdet med denne standard foregår i OIML regi og her er 2. udkast af dokumentet i øjeblikket udsendt til kommentering.

### 3.2.4 Udvidede EMC krav

Når eksisterende teststandarder reviewes med henblik på opdatering, så tages der også hensyn til udviklingen i prøvningskrav generelt. I disse år udvides frekvensområdet for immunitetstest med radiobølger. Standarden OIML R76 har i nogle år krævet test med elektromagnetisk felt op til 2 GHz. Standarden gælder for typeprøvning af ikke-automatisk vægte.

I dag er test op til 6 GHz ikke usædvanligt, og det forventes at den kommende revision af R76 vil indeholde testkrav op til mindst 3 GHz.

### 3.2.5 Risiko og software

Nyere OIML standarder består af 3 dele:

- Part 1: Metrological and technical requirements
- Part 2: Controls and performance tests
- Part 3: Test report format

Med den igangværende revision af R76 er en fjerde og helt ny del på vej:

- Part 4: Verification

Del 4 beskriver krav til verifikation af ikke-automatiske vægte. Verifikation giver mulighed for at dokumentere den enkelte vægts målevne, og er et mindre krævende testprogram end en typeprøvning. Del 4 indføres for at give flere lande mulighed for at håndhæve krav til målevnen af de ikke-automatiske vægte.

Direktiverne MID og NAWID er ligesom en række andre direktiver under NLF (New Legislative Framework) programmet forsynet med et krav om, at risiko skal vurderes. I MID og NAWID sammenhæng tænker man på risikoen for, at et legalt måleinstrument kan afgive et fejlbehæftet måleresultat, og en forbruger af den årsag kan afkræves en forkert betaling. Risici som brand, elektrisk stød eller anden personfare reguleres af øvrige direktiver som for eksempel Maskindirektivet eller Lavspændingsdirektivet LVD. Fastlæggelsen af test- eller dokumentationskrav til softwaredelen af måleinstrumenterne er en meget kompleks opgave, og der sker kun langsom fremgang i fastlæggelsen. Arbejdet foregår i arbejdsgrupper under organisationen WELMEC.

### **3.2.6 WELMEC**

I 2018 er der især foregået arbejde i arbejdsgrupperne WG2 og WG7.

WG2 arbejder med at udvikle en helt ny struktur for de vejledninger (guides), som man udgiver indenfor vægtoområdet, samt med at indarbejde funktionssikkerhed og beskyttelse mod snyd (fraud protection) i vægte for fiskeribranchen. Arbejdet har bevæget sig meget langsomt i 2018.

WG7 arbejder generelt med krav til software granskning. Man arbejder med at opnå en ensartet risikovurdering af legal software i form af et antal "attack vectors", der muligvis vil kunne udgøre en trussel eller en programmeringsmæssig "bagdør" for, at der afgives fejlbehæftede måleresultater.

### **3.2.7 Udvalget S-222, Flowmåling**

Visse flowmålere til afregning af forbrugt koldt eller varmt vand er ligesom vægte underlagt krav til, at målingen med stor sikkerhed skal være korrekt.

Udvalget S-222 beskæftiger sig med vedligeholdelse af standardserien EN 1434-x. Standarderne har gennem en årrække været gældende standarder for typeprøvningstest af varmeenergimålere. De fastsætter kravene til måleevne samt de miljøpåvirkninger, som varmeenergimåleren skal testes med og fortsat opretholde sin tilsigtede funktion og målenøjagtighed.

Kamstrup A/S og FORCE Technology har i 2018 udarbejdet et forslag til en ny EMC test i standarden EN 1434-4. Testen handler om at sikre målerne imod elektromagnetiske forstyrrelser i frekvensområdet 9-150 kHz, hvor der ikke har været testet tidligere. Det er særligt støjen fra de mange nye strømforsyninger til LED belysning, der har gjort testen relevant. Testen blev præsenteret for den tekniske arbejdsgruppe WG2 bag EN 1434 (CEN TC176/WG2) i oktober 2018 og forventes accepteret af TC176 februar 2019. Det vil betyde, at testen kan komme med i den nye 2020 version af EN 1434-4.

**BEMÆRK:** FORCE Technology udfører også andre aktiviteter på området flowmåling, men disse er ikke del af den her beskrevne kontrakt.

### 3.3 Internet of Things (IoT)

Standardisering er en ret lille andel af de mange Internet of Things aktiviteter, der gennemføres af FORCE Technology. Men standardiseringen er interessant, fordi den dækker et helt nyt teknologiområde, der har verdensdækkende relevans.

FORCE Technology kontaktpersoner for nærmere information om fagområdet:

Anders P. Mynster, Senior Specialist, Product Compliance, Engineering  
Mail: [apm@force.dk](mailto:apm@force.dk)      Telefon: +45 4325 1425

eller

Jeppe Pilgaard Bjerre, Specialist, Product Compliance, Engineering  
Mail: [jpbj@force.dk](mailto:jpbj@force.dk)      Telefon: +45 4325 1458

#### 3.3.1 Reference arkitektur

ISO og IEC har oprettet en fælles komité: ISO/IEC JTC1 SC41 "Internet of things and related technologies".

SC41 arbejder med "Internet of Things" eller på dansk "Tingenes Internet" og relaterede teknologier. Et af de store fokusområder er standardiseringen af en reference arkitektur. Det vil sige, hvilke byggeblokke et IoT system er opbygget af, hvordan man skaber nye IoT koncepter og hvordan man organiserer sig for at skabe et godt IoT system. Dette er beskrevet i standarden "ISO/IEC 30141:2018 – Internet of Things (IoT) – Reference architecture", som blev publiceret i 2018.

Efter publiceringen er standarden blevet nomineret til at være gratis tilgængelig, fordi den er af central karakter for mange industrier, og derfor er en god kandidat for ISOs og IECs interne evalueringsparametre. Dertil kommer, at den tilhørende ordbog for IoT beskrevet i ISO/IEC 20924 også er ved at blive godkendt til publikation.

Begge dokumenter er relevante, fordi opbygningen af et fælles begrebsapparat med ensartede termer og fælles forståelse af for eksempel stabil og pålidelig kommunikation, risiko for databrud og global anvendelse af radiospektret er centrale parametre, som bedst varetages på ensartet vis over hele verden.

### 3.4 ICT og cybersikkerhed

Informations- og Kommunikations Teknologi (ICT) findes overalt i vores hverdag. Mikroprocessorer og datatransmission binder i højere og højere grad befolkning, samfund og infrastruktur sammen. Kunstig intelligens (AI) udbredes i systemerne, og vigtigheden af at data behandles på forsvarlig og tilsigtet vis vokser hele tiden.

Organisationen, Institute of Electrical and Electronic Engineering (IEEE) har oprettet en policy committee om emnet. Anders P. Mynster fra FORCE Technology er formand for denne.

FORCE Technology kontaktpersoner for nærmere information om fagområdet:

Anders P. Mynster, Senior Specialist, Product Compliance, Engineering  
Mail: [apm@force.dk](mailto:apm@force.dk) Telefon: +45 4325 1425

eller

Jeppe Pilgaard Bjerre, Specialist, Product Compliance, Engineering  
Mail: [jpbj@force.dk](mailto:jpbj@force.dk) Telefon: +45 4325 1458

#### 3.4.1 IEEE European public policy committee

Institute of Electrical and Electronic Engineering arbejder på mange fronter indenfor teknologi. Arbejdsgruppen nedsat af Den Europæiske Komité for public policy har afholdt møder med parlaments- og kommissionsmedlemmer for at drøfte de positionspapirer, der blev skrevet i 2017 omkring emner som kunstig intelligens, for at skabe en langsigtet strategi. Desuden har Cyber Security Act gjort, at cybersikkerhed har været et højaktuelt diskussionsemne. I 2018 blev endnu et policy paper publiceret omkring forebyggelse af sygdomme ved hjælp af ICT. Dokumentet har titlen ”ICT for the Prevention of Noncommunicable Diseases and Health Promotion in Europe”.

Links vedrørende komitéens arbejde:

<https://region8today.ieeer8.org/interviews/ieee-european-public-policy-committee-calls-for-new-working-group-wg-members/>

<https://www.ieee.org/about/ieee-europe/publications.html>

### 3.5 Elektrisk sikkerhed

Der foreligger en stor mængde standarder omkring konstruktion og test af produkter, således at disse er tilstrækkeligt sikre at anvende. Med sikkerhed tænkes på risici for at personer eller ejendom ikke skades ved anvendelse af produkterne, både når disse anvendes som tilsigtet, hvis der optræder visse typer af fejl i produkterne eller såfremt der sker forudsigeligt misbrug af dem.

FORCE Technology kontaktpersoner for nærmere information om fagområdet:

Søren Peter Petersen, Senior Specialist, Product Compliance, Approval Management  
Mail: [spp@force.dk](mailto:spp@force.dk)      Telefon: +45 4325 1519

eller

Poul Østergaard Madsen, Senior Specialist, Product Compliance, Approval Management  
Mail: [poem@force.dk](mailto:poem@force.dk)      Telefon: +45 4325 1279

#### 3.5.1 Udvalget S-608, Audio/video-, informations- og kommunikationsteknologiudstyr

Udvalget S-608 beskæftiger sig med sikkerhed i audio/video-, informations- og kommunikationsteknologiudstyr. Der arbejdes med standarden EN/IEC 62368-1.

I 2018 blev seneste version af arbejdsgruppetokumentet udsendt som en såkaldt FDIS (Final Draft International Standard), der i øjeblikket er til afstemning i medlemslandene. Dokumentet har betegnelsen FDIS IEC 62368-1, Ed 3.

Arbejdsgruppen har gennemgået og diskuteret de enkelte afsnit i dokumentet med henblik på at reviewe standardens modenhed.

#### 3.5.2 Udvalget S-566, Måle-, styrings- og laboratorieudstyr

Udvalget S-606 beskæftiger sig med sikkerhed i måle-, styrings- og laboratorieudstyr.

Der arbejdes med standarderne EN/IEC 61010-x, som følges via e-mail kommunikation.

#### 3.5.3 Udvalget S-562, Medicinsk udstyr (medico)

Udvalget S-562 beskæftiger sig med sikkerhed i medicinsk udstyr.

De centrale standarder for udvalget er hele serien af IEC 60601-1-serien og en del af de normative standarder, der refereres til standarderne i 60601-serien. Den nævnte serie af standarder er dog ikke den eneste, som anvendes for at evaluere sikkerhed i medicinsk udstyr.

Elektrisk sikkerhed i medicinsk udstyr er underlagt omfattende sikkerhedskrav, der ofte varierer mellem enkelte lande jorden rundt. Der kan derfor forekomme forskellige nationale tolkninger af samme standard, og dette kan have betydning for en sikkerhedsvurdering, som skal dække flest mulige lande.

Medicinsk udstyr er ofte opbygget af både elektronisk hardware og programmerede dele i form af enten software eller såkaldt firmware. Den medicinske anvendelse af produkterne er afhængig af at disse dele arbejder sammen på korrekt og tilsigtet vis under alle mulige tænkelige forhold. Der udarbejdes en risikovurdering for produktet, som skal tage højde for dette.

Udvalget har haft afklarende diskussion af nationale forskelle vedrørende Programmable Electrical Medical Systems (PEMS), som nævnt i IEC 60601-1 clause 14 og IEC 62304. Ligeledes er der diskuteret fortolkningsklarheder, som opstår i skillefladen mellem ISO 14971 og IEC 60601-1.

Feedback fra drøftelserne er formidlet videre til de berørte standardiseringskomitéer.

### 3.6 Akustik og støj

FORCE Technology arbejder med standardisering i relation til såkaldt eksternt støj (støj fra for eksempel vindmøller eller trafik) og akustiske forhold i relation til bygningsselementer som for eksempel vinduer og bygningskomponenter. Standardiseringsorganisationerne CEN, IEC og ISO arbejder med disse områder.

FORCE Technology kontaktperson for nærmere information om fagområdet:

Lars Sommer Søndergaard. Senior Specialist, Acoustics & Vibration  
Mail: [lss@force.dk](mailto:lss@force.dk) Telefon: +45 4325 1421

#### 3.6.1 Udvalg S-115, Akustik

S-115 omhandler akustik fordelt på mange fagområder og dækker aktiviteter i de to tekniske komitéer ISO TC 43 og CEN TC 126.

Deltagelsen i udvalget S-115 er med baggrund i bygningsakustikken, men der behandles også andre akustikfagområder som for eksempel vindmøllestøj, maskinakustik, psyko-akustik og miljøakustik.

Indenfor bygningsakustikken har det vigtigste arbejde i 2018 været rettet mod revision af absorptionsstandarden ISO 354, samt de relaterede standarder. Standarden beskriver en type laboratoriemålinger, som udføres i stort tal, men hvor specialisterne for tiden ikke er enige om hvordan målemetoderne skal videreudvikles. Arbejdet og diskussionerne kommer til at fortsætte i 2019.

Udvalget deltager også i diskussionen om måling på specielle møbler, primært rettet mod akustisk regulering af lyd og støj i storrums kontorer. Desuden sker der også opdatering på standarderne for lydisolering, hvor der som specialaktivitet er igangsat arbejde med en standard for øverum for musikere.

#### 3.6.2 Udvalget S-588, Vindenergisystemer

S-588 omhandler standardisering relateret til vindmøller overordnet, og dækker alle mulige tekniske aspekter af disse, herunder også deres godkendelse og certificering. Arbejdet med vindmøllestøj drives af den danske undergruppe i udvalget.

For vindmøllestøj er det vigtige arbejde spredt over både ISO og IEC, men hovedparten af arbejdet ligger i IEC. Arbejdet foregår hovedsageligt i tre spor:

- Opdatering og kommentering af kildestyrkestandarden for vindmøllestøj. De danske vindmøllestøj regler læner sig op ad denne standard.
- Udarbejdelse af ny standard (teknisk specifikation) for måling i fjernfeltet (naboafstand) fra en eller flere vindmøller. FORCE Technology står for udførelsen af en round-robin test der skal sammenligne resultater af forskellige metoder til objektiv analyse af toneindhold i vindmøllestøj. Testen rundsendes mellem laboratorier, som arbejder med vindmøllestøj.
- IECRE: (Se kapitel 3.1.4)



### 3.7 Elektroakustik, høreapparater

Høreapparater er til trods for den lille mekaniske størrelse ekstremt avancerede i funktionen, der kan omfatte flere radiosystemer, avanceret digital signalbehandling og naturligvis grundfunktionen: forbedring af lydopfattelsen for brugeren. Samtidig skal dette opretholdes med strømforsyning fra et lille batteri, og under meget varierende brugsforhold, som afhænger af brugerens adfærd. Der findes en række standarder for produkterne.

FORCE Technology kontaktperson for nærmere information om fagområdet:

Gert Ravn, Senior Technology Specialist  
Product Compliance, Technical Audiological Laboratory  
Mail: [gera@force.dk](mailto:gera@force.dk)      Telefon: +45 4325 1102

#### 3.7.1 Udvalget S-529, Elektroakustik

S-529 omhandler elektroakustik fordelt på mange fagområder – målemikrofoner, lydtrykmålere mv. I WG 13 arbejdes der med standarder i serien IEC 60118-x, som omhandler alle aspekter af høreapparater. Gert Ravn er formand for S-529 og for arbejdsgruppen TC 29, WG13.

Der er fra tysk side indgivet forslag om at standardisere definitioner for fælles høreapparatfunktioner som støjreduktion eller tilbagekoblingsreduktion mv. Derudover skal måleprocedurer for at kontrollere høreapparatets funktioner beskrives. Det overordnede mål er ikke at evaluere egenskaberne ydeevne, men at verificere deres tilstedeværelse og funktionalitet i produktet.

For eksempel for analoge høreapparater kan en støjreduktion betyde en reduktion af forstærkningen for lave frekvenser, mens det for digitale høreapparater almindeligvis forstås som en funktion, der øger signal-støjforholdet - selvom signal og støj har samme frekvensspektrum. Manglen på definitioner af fælles høreapparatfunktioner fører til forvirring og misforståelser for brugeren, og endda mellem eksperter.

Der findes heller ikke standardiserede procedurer til rådighed for at verificere eksistensen af høreapparaternes funktion som ”hjælp mod nedsat hørelse”. Dette fører til problemer, idet selv en ekspert kan ikke tydeligt demonstrere, at et høreapparat har visse funktioner. Dette er især vigtigt, hvis indkøbsorganisationer, en kunde eller en anden organisation kræver en verifikation af, at et høreapparat har bestemte funktioner.

### 3.8 Droner og godkendelse

Droner er underlagt en række tekniske bestemmelser, der fortsat er under udvikling. Danmark følger med i de bestemmelser, der indføres i andre dele af verden. De er baseret på blandt andet standardforslag fra ISO.

FORCE Technology kontaktperson for nærmere information om fagområdet:

Ole Hammer. Senior Specialist, Product Compliance, Approval Management  
Mail: [oh@force.dk](mailto:oh@force.dk) Telefon: +45 4325 1590

#### 3.8.1 Udvalget S-831, Droner (UAS)

Det danske droneudvalg deltager i det internationale arbejde hos både ISO og ASD-STAN. Arbejdet er organiseret i følgende tekniske komitéer:

- ISO TC 20/ SC 16 – “Unmanned Aircraft Systems”
- ASD-STAN/D 05/WG 08 "UAS Unmanned Aircraft Systems"

ASD-STAN er en organisation, der er anerkendt af International Aerospace Quality Group (IAQG) som europæisk udvikler af standarder indenfor regulering af luftfart.

Det danske udvalg har deltaget i udarbejdelse af standardforslaget DSF/ISO/DIS 21384-3: ”Unmanned aircraft systems – Part 3: Operational procedures”. Formålet med standardisering er at få ens bestemmelser for sikker og pålidelig anvendelse af droner overalt i verden.

#### 3.8.2 Regulatorisk status

I mangel af fælles internationale regler eller EU-regulering på droneområdet har hvert land indført nationale regler, ofte baseret på eksisterende regler om modelflyvning suppleret med diverse dispensationsmuligheder.

#### 3.8.3 EU-kommissionen satser på EASA

Der foregår dog også europæisk arbejde med standardisering på området.

EU-kommissionen har ansvaret for bestemmelser for droner i Europa. Kommissionen ser i øjeblikket ud til at ville basere krav på bestemmelser fra en anden organisation: EASA (European Aviation Safety Agency). I henhold til den såkaldte WARSAW DECLARATION er det planlagt at have definitionen for et drone øko-system klar i løbet af 2019.

De tekniske krav til droner i EU går i retning af at store droner skal godkendes efter gældende reglerne for civile luftfartøjer, mens mindre droner skal opfylde relevante direktiver for elektromekaniske produkter. Holdningen fra EU og den danske regering er, at selv de mindste droner skal opfylde krav om mekanisk sikkerhed fra maskindirektivet, dvs. at legetøjsdirektivets standarder indtil videre ikke i tilstrækkelig grad giver grundlag for overensstemmelse (såkaldt ”presumption of conformity”) når produktet er en drone.

Den danske droneindustri har primær interesse i det europæiske arbejde, som har mest direkte betydning for dronekunderne.

### 3.9 EMC- og radiogodkendelser

Krav til elektrisk sikkerhed og til EMC- og radiogodkendelser er udformet forskelligt i forskellige dele af verden. Der findes ikke et ensartet og globalt dækkende regelsæt for disse godkendelser. Standardisering har stor betydning for reglerne, og både nationale myndigheder og mange forskellige standardiseringsorganisationer leverer grundlag til de mange forskellige godkendelser. En "world-wide" godkendelse findes ikke – men kan stykkes sammen som et kludetæppe af en række standarder og bestemmelser.

Per Thåstrup Jensen fra FORCE Technology er formand for S-udvalgene S-650 og S-710, og medlem for den danske nationalkomité vedrørende EMC og radio.

FORCE Technology kontaktpersoner for nærmere information om fagområdet (alle har info vedrørende CE-mærkning):

EUANB, TCBC

Ole Hammer. Senior Specialist, Product Compliance, Approval Management

Mail: [oh@force.dk](mailto:oh@force.dk) Telefon: +45 4325 1590

EUANB, TCBC

Jan Askov. Senior Specialist, Product Compliance, Approval Management

Mail: [jas@force.dk](mailto:jas@force.dk) Telefon: +45 4325 1458

IEC, CENELEC

Per Thåstrup Jensen. Senior Teknologi Specialist, Product Compliance, Engineering

Mail: [ptj@force.dk](mailto:ptj@force.dk) Telefon: +45 4325 1362

CISPR

Knud A. Baltzen. Senior Specialist, Product Compliance, Approval Management

Mail: [kab@force.dk](mailto:kab@force.dk) Telefon: +45 4325 1560

#### 3.9.1 Direktiver i EU

EMC- og radiogodkendelser i Europa er ligesom elektrisk sikkerhed reguleret ved hjælp af EU-direktiver. Fælles for direktiverne er, at de er udarbejdet under rammen NLF (New Legislative Framework), hvilket betyder at reguleringsmekanismen og reglerne for placering af produkter på markedet, mærkning og godkendelsesproces er beskrevet i direktivet, men de tekniske krav findes i en række standarder, der udpeges ved at standarder "harmoniseres". Harmoniseringen dokumenteres ved at standarderne optages på en webside, som drives af kommissionen, nemlig "Official Journal", eller blot OJ. Der udpeges også en HAS konsulent (Harmonised Standards Consultant).

#### 3.9.2 RED er "superdirektivet"

Der optræder en vis "rangorden" blandt de tre nævnte direktiver. Dette har noget at gøre med, hvor store konsekvenser der er ved eventuel non-compliance med de såkaldt væsentlige krav (essential requirements) i de tre direktiver. Lavspændingsdirektivet LVD har i princippet lavest rang. Dette direktiv har for eksempel ikke tilhørende bemyndigede organer (Notified Bodies eller NB). Den part i EU, der har "faglige ord" med hensyn til fortolkning af el-sikkerhedsbestemmelser, er en af de ansvarlige HAS konsulenter for LVD-direktivet - for eksempel danske Jan Roed. Det er dog de nationale myndigheder, som i sidste ende kan foretage beslutning om fortolkninger eller håndhævelse af el-sikkerhedskrav i eget land.

EMC-direktivet har en anelse mere status end LVD, og har både NB og HAS konsulent. Hvis et produkt indeholder en radiofunktion, så gælder radioudstørsdirektivet (eller "RED"), og det overtager så alle 3 direktivers krav, og dækker både radiokrav, EMC-krav og el-sikkerhedskrav, dvs. er dækkende også for EMCD og LVD. Danmark har endnu en HAS konsulent, nemlig Sven Lundbech, der er 1 af 3 HAS konsulenter vedrørende EMCD/RED. Mere om HAS konsulenter:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28141>

### 3.9.3 Nationale krav udenfor Europa

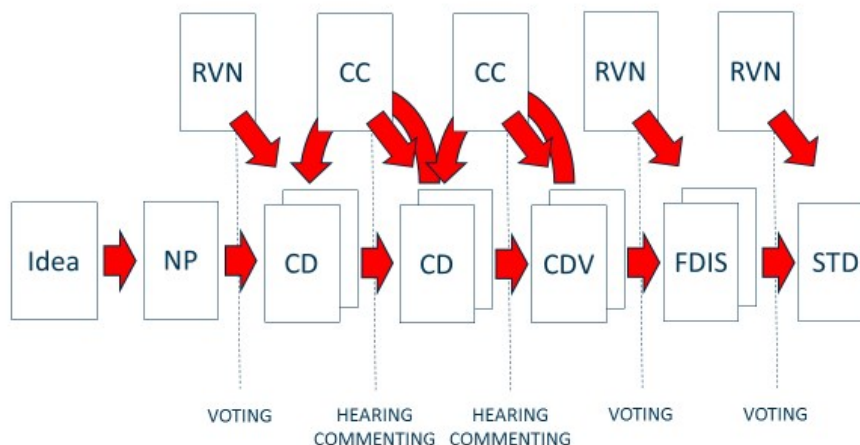
Udenfor Europa gælder i princippet andre regler, og bestemmelserne er nationale og dermed forskellige i hvert land. Store spillere i global godkendelse er dog USA og Canada samt Japan. Også disse lande benytter standarder som grundlag for deres godkendelsesproces, men procedurerne for godkendelsen fungerer anderledes, og det er ikke helt de samme standarder, der benyttes som grundlag.

### 3.9.4 Harmoniseringsprocessen i EU

De fleste standarder der anvendes som grundlag for elektriske godkendelser udarbejdes af ISO, IEC (herunder CISPR), ETSI og CENELEC. ETSI og CENELEC er europæiske organisationer, men de førstnævnte er internationale. Europa har imidlertid aftalt, at når nye standarder færdigudvikles, så anvendes "CENELEC PARALLEL VOTING", hvor relevante dokumenter accepteres både internationalt og europæisk. Oftest accepteres vigtige og relevante standarder i begge fora, og ofte med stor majoritet. Når det sker, er grundlaget skabt for at der er ensartede krav i EU og i den resterende del af verden, som benytter standarderne. EU tilføjer dog nogle ekstra dele af standardiseringen ved harmoniseringsprocessen.

Udviklingsprocessen for en standard kan indeholde ganske mange trin, og kan strække sig over en periode på flere år (se Figur 1).

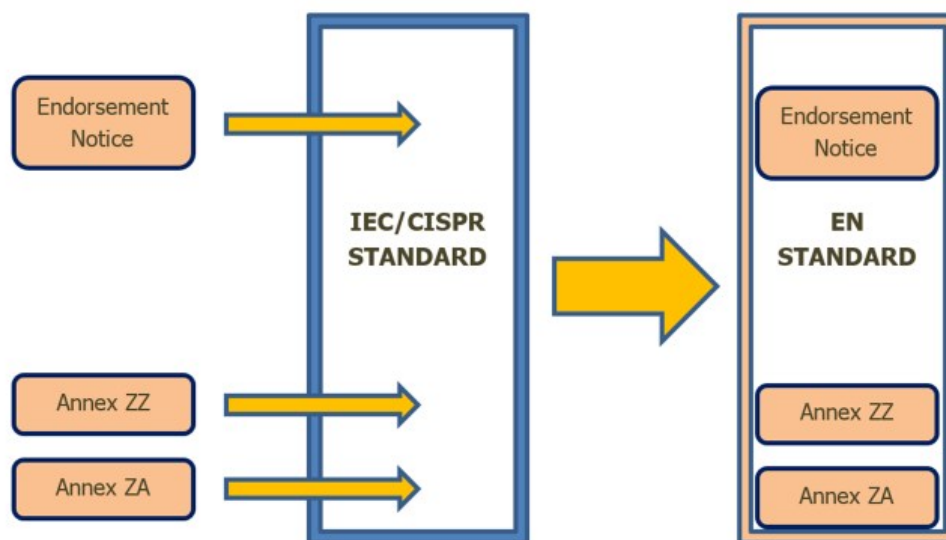
#### A possible path to a new standard



Figur 1 Proces for udvikling af standarder i IEC og CENELEC.

Da standarderne kun indeholder rent tekniske beskrivelser, er EU nødt til at tilføje nødvendige informationer vedrørende godkendelsesprocessen i EU. Det sker ved harmoniseringsprocessen, hvor standarden udvides med afsnit der kun vedrører EU's behov (se Figur 2). Ved harmoniseringen indsættes de informationer, der behøves for at få udpeget de dele af standarden, som kan benyttes til en overensstemmelseserklæring udfærdiget af elektronikfabrikanten selv. Myndighederne er i EU kun i sjældne tilfælde direkte involveret i godkendelsesprocesserne for elektrisk udstyr. Oftest er det fabrikanten selv eller bemyndigede organer (Notified Bodies), som varetager arbejdsgangene ved "godkendelsen".

### Harmonization process



Figur 2 Proces for harmonisering af en EMC-standard i EU.

#### 3.9.5 Behov for koordination i EU

EU arbejder både med "Notifying Authorities" (NA), som er myndighederne i hvert medlemsland, og med "Notified Bodies", der er de (ofte private) virksomheder, som bemyndiges til at varetage dele af godkendelsesprocesserne. Liste over Notifying Authorities i hvert land findes her:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=na.main>

Liste over Notified Bodies findes her:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>

#### 3.9.6 REDCA, EUANB og TCBC

De mange parter har behov for at samstemme fortolkninger, tvivlsspørgsmål og erfaringer med reguleringen af produkterne efter direktiverne. Derfor udgives der af og til guideline dokumenter, hvor EU-kommissionen efter bedste evne redegør for intentionen med krav og bestemmelser, og angiver fortolkninger af hvordan bestemmelserne og godkendelsesprocedurerne skal forstås. Det er dog langt fra simpelt, da bestemmelserne er meget komplekse.

Forummet REDCA er et koordineringsorgan for administration af radioudstyrsdirektivet RED. Notified Bodies mødes, og sammen med deltagere fra kommissionen drøftes alle former for detaljer vedrørende RED.

<http://www.redca.eu/>

I samme forum drøftes UANB dokumenter, hvor Notified Bodies kan finde informationer om udførelse af Notified Body rollen.

<http://www.redca.eu/Pages/Documents3.htm>

FORCE Technology deltager i REDCA og EUANB aktiviteter og medvirker ved udarbejdelse af for eksempel guideline dokumenter. Derudover bidrager der med inputs til organisationerne, således at de danske erfaringer med CE-mærkning er repræsenteret i Europa.

I forbindelse med EMC- og radiogodkendelser i USA har TCB Council (Telecommunication Certification Body Council) omtrent samme funktion som de europæiske fora.

<https://www.tcbcouncil.org/>

TCB'er er en del af den amerikanske godkendelsesproces, varetaget af myndigheden FCC (Federal Communications Commission) sammen med en række private firmaer (blandt andet FORCE Technology).

<https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/TestFirmSearch.cfm>

FORCE Technology og DELTA Innovation Technology AB (afdeling i Sverige) er registreret som:

- DK0001
- SE0004

### 3.9.7 KDB og TGN

REDCA/EUANB udgiver en række såkaldte Technical Guidance Notes (TGNs), hvor detaljer om fortolkninger mv. dokumenteres. En del af disse dokumenter er offentlige, mens andre kun er til intern brug i REDCA.

Aktuelle problemstillinger, der behandles ved hjælp af REDCA/EUANB TGN'er er:

- Guide for risikovurdering af produkter (risiko for at EMC/RED krav ikke overholdes)
- Guide om integration af radioprodukter i et produkt (brug af radiomoduler)
- Guide om produkter med mange radioer/funktioner indbygget.

Der gives ikke links til disse guides her, da de ikke er færdigskrevet ved redaktionens slutning.

FCC driver en vidensdatabase (knowledge database), som indeholder fortolkninger af krav og bestemmelser. Disse fortolkningsdokumenter kaldes KDB'er, og er ofte i Question/Answer (Q&A) form, og er offentlige, så man har en mulighed for søge på problemstillinger, der måske allerede er besvaret.

FCC driver endvidere en database over alle godkendte produkter, der findes på markedet. Ved hjælp af et FCC ID nummer kan godkendelsesgrundlaget for et konkret produkt findes, og dets testdata og oplysninger om konstruktionen kan ligeledes findes - <https://www.fcc.gov/oet/ea/fccid>

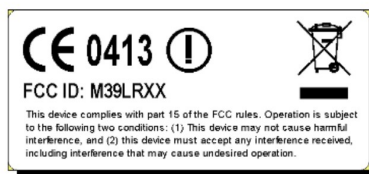


Figure 4: Certifications Marking Plate

Figur 3 Eksempel på amerikansk FCC ID mærkning.

En fabrikant har på den måde mulighed for at se hvilket godkendelsesgrundlag, der er brugt for lignende produkter – også konkurrentens!

Endelig skal det nævnes at FCC nu kræver, at elektriske produkter godkendt i USA skal have en lokal repræsentant, dvs. en firmarepræsentant i USA, som kan stå inde for produktet juridisk. Dette gælder nu både for ”intentional radiators” (FCC Part 15C (= radioer og trådløse produkter med en radio transmitter) og for ”unintentional radiators” (anden elektronik).

Som en kuriositet kan det nævnes, at al godkendelse af elektroniske udstyr, som måtte kræve medvirken fra de amerikanske myndigheder FCC i januar 2019, er lukket ned (herunder også databas adgang, links til information mv.), da budgetlægningsprocessen er blokeret af Præsident Trump. Den lakoniske besked til brugerne er:

- ”In the event of a continued partial lapse in federal government funding, the Commission will suspend most operations in the middle of the day on Thursday, January 3, 2019.”
- “All other Commission electronic filing and database systems will be unavailable to the public until normal agency operations resume.”

Se <https://www.fcc.gov/document/impact-potential-lapse-funding-commission-operations> og Figur 4.





# PUBLIC NOTICE

Federal Communications Commission  
445 12<sup>th</sup> St., S.W.  
Washington, D.C. 20554

News Media Information 202 / 418-0500  
Internet: <https://www.fcc.gov>  
TTY: 1-888-835-5322

DA 19-10

Released: January 2, 2019

## IMPACT OF POTENTIAL LAPSE IN FUNDING ON COMMISSION OPERATIONS

In the event of a continued partial lapse in federal government funding, the Commission will suspend most operations in the middle of the day on Thursday, January 3, 2019.

During a lapse in funding, the Network Outage Reporting System (NORS), the Disaster Information Reporting System (DIRS), the Public Safety Support Center (PSSC), the Licensing Management System (LMS), the Consolidated Database System (CDBS), the Electronic Comment Filing System (ECFS), the Universal Licensing System (ULS), the Electronic Document Management System (EDOCS), the Auctions Public Reporting System (PRS), the Auction Application System, the Auction Bidding System, the Daily Digest, and the Commission Online Registration System (CORES) will remain available.<sup>1</sup> All other Commission electronic filing and database systems will be unavailable to the public until normal agency operations resume.<sup>2</sup>

In addition, the Commission's filing window and mail operations will be open only for the purpose of receiving filings related to the spectrum auction activities authorized by section 309(j) of the Communications Act of 1934, as amended, 47 U.S.C. § 309(j), including the broadcast incentive auction,<sup>3</sup> and filings necessary for the protection of life and property. Content on the

<sup>1</sup> While ECFS, ULS, LMS, CDBS, and the Auction Application System will be available to the public, no support will be provided to users for activities related to spectrum auctions authorized by 47 U.S.C. §

Figur 4 Midlertidig nedlukning af FCC aktiviteter i forbindelse med budgetstop.

### 3.9.8 Mangel på nye standarder – blokeret af EU-kommissionen

Der har været tørke med hensyn til harmoniserede standarder i EU det seneste års tid. Selvom både EMCD og RED er fra 2014, så mangler der fortsat mange centrale harmoniserede standarder. Harmoniseringen er ikke faldet på plads, da EU-kommissionen har været utilfreds med især to ting:

1. Den såkaldte 80/80 regel, som tillader en statistisk tilgang til hvor stor en del af alle produkter fra én fabrikant, der skal overholde emissionskrav ved en EMC-test.
2. Krav om "performance criteria", hvor det i dag er tilladt at hver fabrikant fastsætter den tilsigtede performance, som skal være til stede, mens produkter udsættes for elektromagnetiske immunitetstest.

Begge de to punkter åbner efter kommissionens mening for, at fabrikanterne ikke overholder "essential performance" i direktivernes forstand. Og punkt 1 har givet anledning til, at fabrikanter har kunnet undgå at blive dømt i markedskontrol blot ved at henvise til, at "produkter der fejler tilfældigvis tilhører den andel af produkter, som på grund af produktionsspredningen ligger uden for de 80 % af produktpopulationen, der med 80% konfidens overholder EMC-kravene".



80/80 % reglen er omtrent fjernet fra de berørte standarder nu. Anderledes ser det ud med hensyn til punkt 2, hvor drøftelserne først lige er påbegyndt, og hvor en teknisk realistisk løsning ikke lige er til at få øje på.

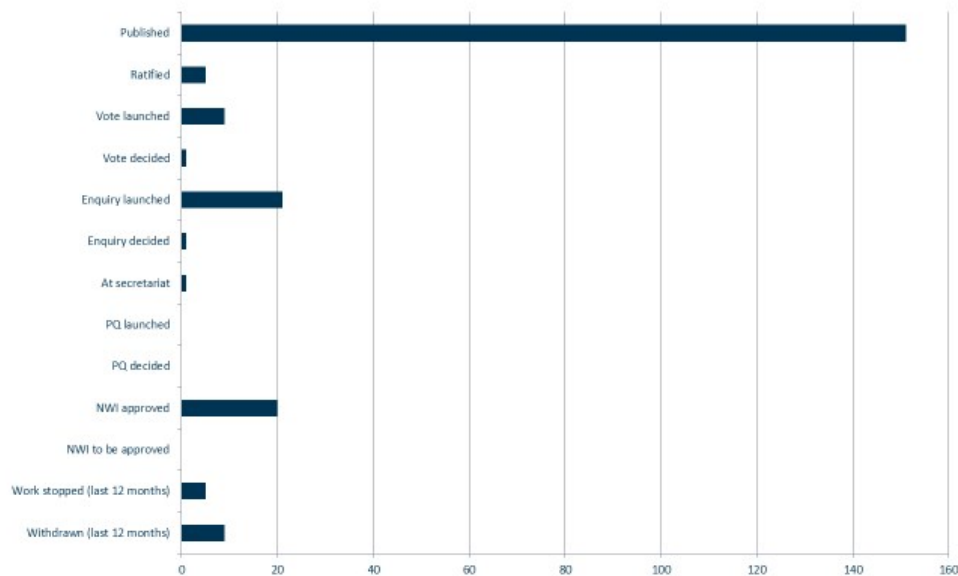
Det fremgår af Figur 5, at til trods for en stadig strøm af færdige standarder, så finder disse ikke vej til listen over harmoniserede standarder, og fabrikanter kan derfor i visse tilfælde være nødt til at benytte et NB til at vurdere deres TCF (teknisk dokumentation), før produkter kan placeres på markedet.

Brugen af NB kan kort opsummeres:

- LVD har ikke længere et NB system. Her må fabrikanten bruge egen dokumentation.
- EMCD har NB, men det er frivilligt for fabrikanten. Han KAN godt bruge egen dokumentation, men må være forberedt på at skulle argumentere for det anvendte dokumentationsgrundlag.
- RED kræver kun NB, når en fuldt dækkende harmoniseret standard for de aktuelle radio-parametre ikke er anvendt for det pågældende radioudstyr.

I alle andre tilfælde er det op til fabrikanten, at argumentere for at de essentielle krav fra de relevante direktiver er overholdt i form af en risk (of non-compliance) assessment.

### Standardisation activities – TC210 – latest 12 months



Figur 5 151 standarder udgivet fra CENELEC i 2018. Kun 5 udgivet som harmoniserede i OJ.

### 3.10 Pålidelighed og miljø

IEC står for udarbejdelse af en lang række af de grundlæggende test med miljøparametre som varme, kulde, fugt, vibrationer, chok, bump, mug, skimmel, sollys, modstandsdygtighed mod ættsende og korrosive miljøer etc. IEC har også udarbejdet standarder for accelererede test, hvor strenghedsgraden er øget maksimalt for at udmatte testemnet.

FORCE Technology kontaktperson for nærmere information om fagområdet:

Susanne Otto, Senior Specialist, Product Compliance, Engineering  
Mail: [suo@force.dk](mailto:suo@force.dk) Telefon: +45 4325 1013

#### 3.10.1 Udvalget S-604, Miljøtest og pålidelighed

Miljøtest har været velbeskrevne gennem mange år, og miljøparametrene velkendte. Derfor ændres der sjældent i de meget grundlæggende tests, og der sker kun mindre opdateringer på området.

I løbet af 2018 er der for standarderne under IEC TC104 for eksempel sket små opdateringer i test med sollys, mug og bestandighed mod væsker. Der er sket ændringer i væsker til de-icing af flykomponenter, ligesom der er sket en opdatering i beskrivelsen af miljøklasser i IEC 60721 serien.

#### 3.10.2 Risiko, levetid og accelererede test

Der sker lidt større opdateringer og ændringer i metoder og standarder for estimering og analyse af pålidelighed og levetid. IEC komitéen TC 56 er i gang med opdatering af en række standarder og guidelines på disse områder (listen er ikke nødvendigvis komplet):

- IEC 62506 Accelerated test including e.g. HALT and CALT.
- IEC 61014 Reliability Growth regarding test and analysis of products during the development phase.
- IEC 61163-2 Reliability Stress Screening of components.
- IEC 60812 FMEA. The most important analysis tool for risk analysis of products and input for test of components.
- IEC 61025 Fault Tree Analysis – The most important tool for safety analysis.
- IEC 61123 Compliance test plans for success ratio. Test plans for pass/fail test (number of samples for testing).
- IEC 60300-3-5 Test Conditions and statistical test principles on planning and analysis of reliability testing.
- IEC 63142 – New standard on life time prediction replaces the obsolete MIL-HDBK-217.
- IEC 31010 Risk analysis techniques. Overview of risk analysis techniques.
- IEC 62402 Obsolescence Management
- IEC 62853 Open System Dependability – About reliability and safety of large open systems.

HALT betyder Highly Accelerated Limit Test

CALT betyder Calibrated Accelerated Life Testing

FMEA betyder Failure Modes and Effects Analysis

### 3.11 Luftfugtighed

FORCE Technology er Designated Institute for Sikkerhedsstyrelsen ([www.sik.dk](http://www.sik.dk)) på området luftfugtighed, og udfører kalibrering af måleinstrumenter indenfor dette område.

FORCE Technology kontaktperson for nærmere information om fagområdet:

Anders Bonde Kentved, Specialist, Product Compliance, Engineering  
Mail: [abk@force.dk](mailto:abk@force.dk) Telefon: +45 4325 1275

#### 3.11.1 EURAMET

EURAMET står for "The European Association of National Metrology Institutes". Denne europæiske organisation har til formål at støtte al aktivitet i EU, der baserer sig på målinger som beskrevet i detaljer på:

<https://www.euramet.org/about-euramet/>

#### 3.11.2 Fugtmåling og round-robin test

FORCE Technology deltog i 2018 ved det årlige EURAMET møde for den tekniske komité for temperatur (TC-T), hvor også kontaktpersonerne for underområdet fugtighed mødes. Her blev bl.a. EURAMET projekt P1189 drøftet, hvilket omhandler den netop overståede sammenligning af kalibrering af instrumenter til måling af relativ luftfugtighed. En sådan sammenligning kaldes også en Round-robin test, og den er et blindforsøg, hvor hver deltager karakteriserer et antal måleinstrumenter bedst muligt med hensyn til laboratoriets måleevne. Der tages hensyn til at hvert laboratorium har sit individuelle måleusikkerhedsbudget, og måleusikkerhederne rapporteres sammen med hvert måleresultat. 18 lande deltog i sammenligningen, som var den største af sin art i verden nogensinde.

Generelt viste sammenligningen god overensstemmelse imellem landene ved temperaturer over 0 °C og fugtigheder under 70 %rh. Ved temperaturer under 0 °C grader og relative fugtigheder over 70 %rh var der større variationer i resultaterne. Sammenligningen viste også, at selv de anvendte "state-of-the-art" måleinstrumenter ikke havde tilstrækkelig god langtidsstabilitet til at fungere som transfer standard i denne type sammenligninger. Den endelige sammenligningsrapport er ikke frigivet endnu, da problemerne med langtidsstabilitet vanskeliggør fortolkningen af data.

## **Annex 1**

### **Selected Bibliography (hyperlinks)**

### Links relateret til krav og EU:

1. EU directives and Harmonised standards  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en)
2. Blue Guide <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28323>
3. RED Guide <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29782>
4. TC210 application of EMC standards  
[https://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:29:1699837666458401:::FSP\\_ORG\\_ID,FSP\\_LANG\\_ID:1258289,25#1](https://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:29:1699837666458401:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1258289,25#1)
5. CEN <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>
6. CENELEC <https://www.cenelec.eu/index.html>

### Links til standardiseringsorganisationer:

7. CENELEC Technical Bodies <https://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:6>
8. IEC Technical Committees <http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:6:0##ref=menu>
9. ETSI standards <http://www.etsi.org/standards>
10. CISPR dashboard  
[https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:13034372405587:::FSP\\_ORG\\_ID,FSP\\_LANG\\_ID:1298,25](https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:13034372405587:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1298,25)
11. ITU <https://www.itu.int/en/Pages/default.aspx>
12. CEPT <https://cept.org/>
13. Dansk Standard <https://www.ds.dk/da>
14. OIML <https://www.oiml.org/en>
15. WELMEC <https://www.welmec.org/>

### Links til danske myndigheder:

16. Energistyrelsen, Danish Authority for EMC: Danish Energy Agency <https://ens.dk>
17. Sikkerhedsstyrelsen, Danish Authority for LVD: Danish Safety Technology Authority  
<https://www.sik.dk>
18. Energistyrelsen, Danish Authority for RED: Danish Energy Agency <https://ens.dk>
19. Sikkerhedsstyrelsen, Danish Authority for MID and NAWID: Danish Safety Technology Authority  
<https://www.sik.dk>
20. Sikkerhedsstyrelsen, Danish Authority for Medical Directive: Danish Safety Technology Authority  
<https://www.sik.dk>
21. Arbejdstilsynet (Arbejds miljø) <https://amid.dk/>
22. ASD-STAN <https://www.asd-stan.org/>
23. EASA <https://www.easa.europa.eu/>