

Tatu Mehtonen

AEL-laboratoriolaitteiden CE-merkintäprosessi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Automaatiotekniikka

Insinöörityö

27.3.2017

Tekijä(t) Otsikko	Tatu Mehtonen AEL Laboratoriolaitteiden CE-merkintäprosessi
Sivumäärä Aika	19 sivua + 4 liitettä 27.3.2017
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Automaatiotekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	
Ohjaaja(t)	Lehtori (Metropolia), Kristian Junno Kouluttaja, sähkö ja automaatio (AEL), Rauno Wikström
Tässä opinnäytetyössä tutustutaan opetuskäyttöön rakennettujen laboratoriolaitteiden CE-merkintäprosessiin. Opinnäytetyö käsittelee CE-merkintäprosessiin liittyvää teoriaosuutta ja tämän lisäksi on toteutettu riskinarviointi ja turvakonsepti AEL:n kiekkolinja koneyhdistelmälle. Riskinarviointi ja turvakonsepti on luotu Pilz Service Tool Suite -raportointi työkalua hyväksi käyttäen. Teoriaosuudessa käydään läpi yleisesti direktiivien ja standardien merkitys ja konedirektiivin 2006/42/EY olennaiset osat ja siihen liittyvät muut standardit aiheen kannalta, sekä käsitellään yleinen CE-merkintäprosessi. Tarkasteltava kiekkolinja-koneyhdistelmä kuuluu konedirektiivin alaisuuteen ja tulee tässä tapauksessa CE-merkitä. Opinnäytetyössä on esitelty kaksi teollisuudessa yleisesti esiintyvää turvatasojen laskentaohjelmaa PAScal ja SISTEMA. Riskinarvioinnissa havaittiin puutteita mekaanisten ratkaisuiden toteuttamisessa sekä vaarallisten kohtien suojauksessa. Turvakonseptissa on esitetty riskinpoistamismenetelmät kiekkolinjalle.	
Avainsanat	Konedirektiivi, CE-merkintä, turvataso

Author(s) Title	Tatu Mehtonen AEL CE-marking of Laboratory machines
Number of Pages Date	19 pages + 4 appendices 27 March 2017
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Automation Technology
Specialisation option	
Instructor(s)	Kristian Junno, Senior Lecturer Rauno Wikström, Trainer of Electricity and automation (AEL)
The main focus in this thesis is to train AEL company how to handle CE marking process for laboratory machines. This thesis will focus on theory part of the CE marking. The thesis also include a part where theory is used in practice. The practice part of the thesis concerns risk assessment and safety concept for laboratory machine. In this thesis laboratory machine is kiekkolinja. Risk assessment and safety concept were created by using Pilz Service Tool Suite report software. The thesis explains the Machine directive 2006/42/EY and main directives and standards that company needs to CE mark the laboratory machine. CE marking proses is explained step by step. Laboratory machine Kiekkolinja is under machine directive and in this case it needs to be CE marked. The thesis presents two safety calculation software that are commonly used in industry. Software are PAScal and SISTEMA Many mechanical shortages and dangerous places were found in kiekkolinja during the risk assessment. The safety concept presents ways to fix these shortages.	
Keywords	Machine directive, CE marking, safety level

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Standardit ja direktiivit	1
2.1	Yleistä direktiiveistä	1
2.2	Yleistä standardeista	2
2.3	Konedirektiivi	3
2.4	Koneeseen liittyviä direktiivejä	4
3	CE-merkintä	6
3.1	Tarkoitus	6
3.2	Vaatimukset	7
3.3	Vastuu	7
3.4	Merkitseminen	7
4	Turvatasojen määrittely	8
4.1	Safety Calculation -ohjelmat	8
4.1.1	PAScal	8
4.1.2	SISTEMA	9
5	CE-merkintäprosessi	10
5.1	Direktiivien määrittely	11
5.2	Riskinarviointi	11
5.3	Riskin pienentäminen	13
5.4	Koneen turvallisuusohjeet	14
5.5	Tekninen tiedosto	15
5.6	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	16
5.7	CE-merkin kiinnitys	17
6	Yhteenveto	17
7	Pohdinta	18
	Lähteet	19

Liitteet

Liitteet

Liite 1. Riskinarviointi

Liite 2. Turvakonsepti

Liite 3. SFN-EN ISO 12100

Liite 4. Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Lyhenteet

IEC	Kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio
ISO	Kansainvälinen standardisointijärjestö
ETA	Euroopan talousalue OEM
	Alkuperäinen laitevalmistaja
AEL	Suomalainen tekniikan ammatillista koulutusta tarjoava yritys

1 Johdanto

Opinnäytetyö käsittelee yleistä CE-merkintäprosessia ja työn liitteeksi on tehty riskinarviointi ja turvakonsepti AEL:n laboratoriokoneyhdistelmästä. Laboratoriokoneyhdistelmästä käytetään tästä eteenpäin nimeä kiekkolinja. Raporttien luomiseen on käytetty Pilz Services Tool Suite -raportointityökalua. Tämän opinnäytetyön on tarkoitus luoda AEL:n muille opetuskäyttöön rakennetuille laboratoriolaitteille malliprosessi, kuinka koneiden CE-merkintä tulee suorittaa. Opinnäytetyö käsittelee pääsääntöisesti aiheeseen liittyvää teoriaa ja käytännön ratkaisut on esitetty sekä sovellettu raportoinnissa LIITE 1 ja 2.

Opinnäytetyötä tarkastellaan konedirektiivin 2006/42/EY näkökulmasta. Tarkasteltava kiekkolinja on opetuskäyttöön koottu laboratoriolaite. Konedirektiivin näkökulmasta tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunniteltuihin ja rakennettuihin koneita ei tarvitse CE-merkitä. Tässä tapauksessa on kuitenkin opetuskäyttöön rakennettu koneyhdistelmä, joka toimii pääsääntöisesti samassa kokoonpanossa ja silloin se on CE-merkittävä. AEL katsotaan tässä tapauksessa koneenrakentajaksi.

Opinnäytetyössä esitellään myös lyhyesti markkinoilla olevia Safety Calculator -ohjelmistoja. Tämän opinnäytetyön motiivina ei ole tehdä valmista CE-merkintää kiekkolinjalle vaan määrittää siihen liittyvät riskit ja tarjota parannusehdotukset niiden poistamiseksi.

2 Standardit ja direktiivit

2.1 Yleistä direktiiveistä

Eurooppalainen lainsäädäntö on saanut alkunsa Rooman sopimuksesta vuonna 1957. 1980-luvulla Rooman sopimus esitti uuden direktiivimenettelyn Artikla 100a. Nykyään käytössä oleva menettely on Artikla 95 Amsterdam ja se astui voimaan vuonna 1999. (1, s.12).

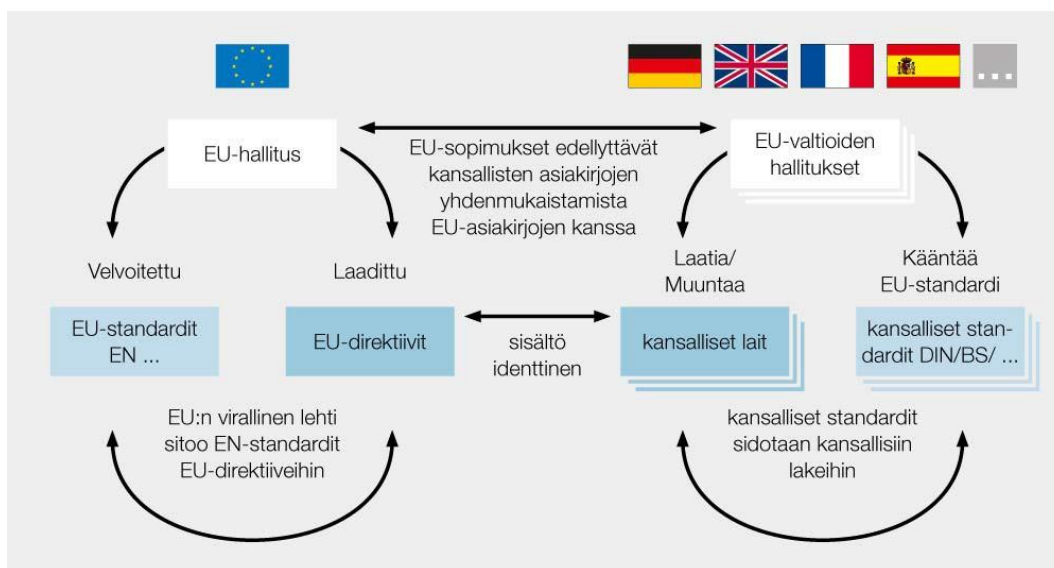
Eurooppalaisen lainsäädännön tavoitteena on edistää tuotteiden, palveluiden, rahoituksen ja työvoiman vapautta.

Voimassa olevat direktiivit on suunniteltu turvallisuuden vaatimuksiin perustuen, jotka koneiden tulisi täyttää, jotta ne voidaan esitellä yhteisön markkinoilla. Direktiivit tulee kääntää

EU:n jäsenvaltioiden omalle kielelle ja ottaa käyttöön lakisääteisenä työvälineenä. Kuvassa 1 on esitetty direktiivien sitominen kansainväliseen lainsäädäntöön (Kuva 1) (1, s.13.)

Tavoitteet

- varmistaa tuotteiden vapaa liikkuvuus kaikissa jäsenvaltioissa
- varmistaa identtiset koneiden turvallisuusvaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa
- varmistaa turvallisuuden korkea taso



Kuva 1. Direktiivien sitominen kansalliseen lainsäädäntöön (2)

2.2 Yleistä standardeista

Mitä ovat standardit?

Standardit ovat dokumentoituja vapaaehtoisia sopimuksia, joissa määritellään tuotteiden, palveluiden ja menetelmien kriteerit. Standardien avulla voidaan varmistaa, että tuotteet ja palvelut soveltuvat aiottuun käyttötarkoitukseen sekä ovat verrattavia ja yhteensopivia. (1, s.8).

Koneenrakennuksen kansainvälisten standardien julkaisijoina toimivat yleensä IEC ja ISO. ISO- ja IEC-organisaatioihin kuuluu yli 100 maata, joten näiden järjestöjen laatimilla standardeilla on suuri painoarvo.

Koneen turvallisuuteen liittyvät standardit noudattavat seuraavaa hierarkiaa:

- **A-tyypin standardit** (turvallisuuden perusstandardit) esittävät perusteet, suunnitteluperiaatteet ja yleiset näkökohdat, joita voidaan soveltaa koneisiin
- **B-tyypin standardit** (turvallisuuden ryhmästandardit) käsittelevät yhtä turvallisuusnäkökohtaa tai yhtä sellaista suojausteknistä laitetta, jota voidaan käyttää useissa koneryhmissä:
 - B1-tyypin standardit koskevat tiettyjä yksittäisiä turvallisuusnäkökohtia (esim. turvatekijät, pintalämpötila, melu)
 - B2-tyypin standardit koskevat suojausteknisiä laitteita (esim. kaksinkäsinhallintalaitteet, koneen toimintaan kytkentälaitteet, kosketuksen tunnistavat laitteet, suojukset)
- **C-tyypin standardit** (konekohtaiset turvallisuusstandardit) käsittelevät tietyn koneen tai koneryhmän yksityiskohtaisia turvallisuusvaatimuksia. (3.)

2.3 Konedirektiivi

Konedirektiivin (2006/42/EY) tarkoituksena on taata koneiden vapaa liikkuvuus ETA-maakunnissa sekä varmistaa, että oleelliset terveys ja turvallisuusvaatimukset on otettu huomioon. Koneiden suunnittelua ja rakentamista koskevan lainsäädännön yhtenäistäminen on taloudelliselta kannalta tärkeää Euroopan konepajateollisuudelle. Samalla koneiden muuttuminen turvallisemmiksi auttaa vähentämään työpaikoilla ja kodeissa sattuvista tapaturmia sekä niistä aiheutuvia kustannuksia. (4, s.16.)

Konedirektiivin Osa 1 Artikla 2a antaa koneelle viisi määritelmää, joiden perusteella voidaan arvioida, kuuluuko kone konedirektiivin alaisuuteen.

- Määritelmä 1 (koneelle): Toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmä, jossa on tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muualla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä, ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja kokoonpantu erityistä toimintoa varten.
- Määritelmä 2 (liitetty koneet): Yhdistelmä, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla laite liitetään paikan päällä tai kytketään voima- tai käyntilähteisiin.
- Määritelmä 3 (kuljetuskalustoon asennetut koneet): Yhdistelmä, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta, kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan.

- Määritelmä 4 (konelinjat): Ensimmäisessä tai toisessa luettelokohdassa tarkoitettuja koneita tai niiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena.
- Määritelmä 5 (nostoapuvälineiden käsikäyttö): Toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmä, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva, ja joka on kokoonpantu kuormien nostamista varten ja jonka ainoana voimanlähteenä on välitön ihmisvoima. (1, s.47-51.)

2.4 Koneeseen liittyviä direktiivejä

Koneisiin liittyvistä direktiiveista konedirektiivi on tärkein ja sitä noudattamalla taataan laitteen pääsy Euroopan yhteisille markkinoille. Usein koneeseen liittyy kuitenkin muitakin vaikuttavia direktiivejä. Koneeseen mahdollisesti muita vaikuttavia direktiivejä:

- LVD (pienjännite)
- EMC (Sähkömagneettinen yhteensopivuus)
- ATEX (räjähdysvaara)
- Pienjännitedirektiivi (LVD) koskee lähes kaikkia sähkölaitteita, jotka on suunniteltu tai mukautettu käytettäväksi jännitealueilla 50–1000 V AC ja 75–1500V DC työ- tai kotitalouskäyttöön. Pienjännitedirektiivillä pyritään varmistamaan, että sähkölaite on toteutettu turvallisteknisten vaatimusten mukaisesti. Laite ei saa aiheuttaa vaaraa ihmiselle, kotieläimille tai omaisuudelle, eikä siitä saa tulla vaarallisia lämpötiloja, valokaaria tai säteilyä. Eristysten täytyy olla riittävät käyttötarkoitukseen suunnitelluissa olosuhteissa. (5.)

Direktiivi (EMC) sähkömagneettinen yhteensopivuus koskee suurinta osaa sähkötoimista tai sähköllä ohjattavista laitteista, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä. Häiriö voi ilmetä esimerkiksi kohinana, poikkeavana signaalina tai muutoksena etenemisympäristössä. Tärkeimmät suojavaatimukset direktiivillä ovat, että laite ei saa aiheuttaa tai tuottaa sähkömagneettista häiriötä niillä tasoilla, joissa kulkee radio/puhelinliikennettä. Laitteella on oltava häiriönsietokykyä, jotta se toimisi oikein. (6.)

Räjähdyksvaarallisia laitteita koskeva direktiivi (ATEX) koskee räjähdysvaarallisissa normaali-ilmanpaineisissa ilmaseoksissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita, joissa on syttymislähde. Räjähdyksvaaran voi aiheuttaa palava kaasu, sumu, höyry tai pöly yhdessä ilman kanssa. (7.)

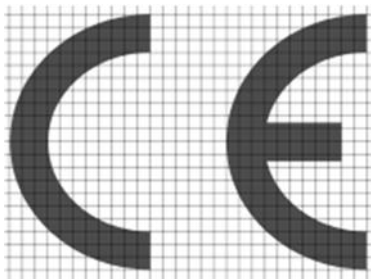
Koneturvallisuuteen liittyen olisi syytä tutustua myös seuraavien standardien soveltuvuuteen ja käyttöön (1, s.46.)

- SFS-EN 14120 Koneturvallisuus – suojukset. Kiinteiden ja avattavien suojusten suunnittelun ja rakenteen yleiset periaatteet.
- SFS-EN 349+A1 Vähimmäisetäisyydet kehonosien puristumisvaaran välttämiseksi.
- SFS-EN 547-1+A1 Ihmisen mitat. Osa 1: Koneiden kulkuaukkojen mittojen määrittämisperiaatteet.
- SFS-EN 547-2+A1 Ihmisen mitat. Osa 2: Työskentelyaukkojen mittojen määrittämisperiaatteet.
- SFS-EN ISO 13855 Suojausteknisten laitteiden sijoitus ottaen huomioon kehonosien lähestymisnopeudet.
- SFS-EN 60204-1 Koneiden sähkölaitteisto. Osa 1: Yleiset vaatimukset.
- SFS-EN ISO 13849-1 Turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmien osat. Osa 1: Yleiset suunnitteluperiaatteet
- SFS-EN ISO 13857 Turvaetäisyydet yläraajojen ja alaraajojen ulottumisen estämiseksi vaaravyöhykkeille.
- SFS-EN 14119 Suojusten kytkentä koneen toimintaan. Suunnittelu ja valinta.
- SFS-EN 1037+A1 Odottamattoman käynnistymisen estäminen. (1, s.46.)

3 CE-merkintä

CE-merkki (kuva 2) toimii valmistajan tai valtuutetun edustajan ilmoituksena viranomaisille siitä, että tuote täyttää direktiivien turvallisuusvaatimukset. Suurimmassa osassa tapauksista CE-merkki voidaan kiinnittää tuotteeseen ilman puolueettoman osapuolen testausta. CE kirjainyhdistelmä on lyhenne ranskankielisestä nimestä Conformité Européenne, joka tarkoittaa vapaasti käännettynä ”EU:n vaatimusten mukainen”. (7.)

Koneturvallisuuden näkökulmasta CE-merkintä on fyysisen koneen, prosessin tai työstökappaleen tutkimus ja tarkastelu, joka toteutetaan lakien puitteissa EU:n asettamien direktiivien mukaisesti. (1, s.21).



Kuva 2. CE-merkki.

Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan on noudatettava (Kuva 2) esitetyn kirjoitus-tavan mittasuhteita. CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi saman korkuisia, kuitenkin vähintään 5 millimetriä. (1, s.157).

3.1 Tarkoitus

CE-merkintä ei ole laatumerkki. Direktiiveissä ei anneta yksityiskohtaisia tuotevaatimuksia, vain ainoastaan oleelliset turvallisuusvaatimukset. (7).

CE-merkin saa kiinnittää vain tuoteryhmiin, joissa sitä edellytetään. CE-merkin väärinkäyttöä valvoo tuoteryhmää valvova viranomainen, jonka tehtävä on puuttua väärinkäytöksiin. Kuluttajaturvalaki (920/2001) mahdollistaa tuotteen markkinoilta poistamisen, mikäli tuotteella ei ole asianmukaista CE-merkkiä tai tuote on muuten vaatimusten vastainen. CE-merkin väärinkäytöstä voidaan myös tuomita sakkoihin (lain CE-merkintärikkomus 187/2010) nojalla. (7.)

3.2 Vaatimukset

→ CE-merkintä on pakollinen ennalta määrätyissä tuoteryhmissä, kuten tietokoneet, lelut, sähkötarvikkeet, kodinkoneet sekä lääketieteelliset laitteet. (1, s.22).

Tarkemmat CE-merkintäprosessin vaatimukset esitellään luvussa 5 CE-merkintäprosessi.

3.3 Vastuu

Vastuu CE-merkinnän vaatimusten täyttymisestä on

- OEM:llä (alkuperäisillä laitevalmistajilla)
- Euroopan talousalueelle koneita tuovilla edustajilla
- yrityksillä, jotka tuovat koneita suoraan Euroopan talousalueelle
- laitevalmistajalla, joka rakentaa koneita omaan käyttöön. (1, s.23.)

3.4 Merkitseminen

CE-merkin voi kiinnittää valmistaja tai valmistajan valtuuttama edustaja, joka on tuonut tuotteen Euroopan talousalueelle. Merkin kiinnittäjän tulee olla varma siitä, että tuote täyttää sitä koskevat turvallisuusvaatimukset. (7).

Olennot turvallisuu- ja terveysvaatimukset 1.7.3 viittaavat koneen merkintöihin:

Jokaiseen koneeseen on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi seuraavat vähimmäistiedot:

- valmistajan tai soveltuvin osin tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite
- kuvaus koneesta
- CE-merkintä

- sarja- tai tyyppimerkintä
- mahdollinen sarjanumero
- rakennusvuosi (1, s.158)

4 Turvatasojen määrittely

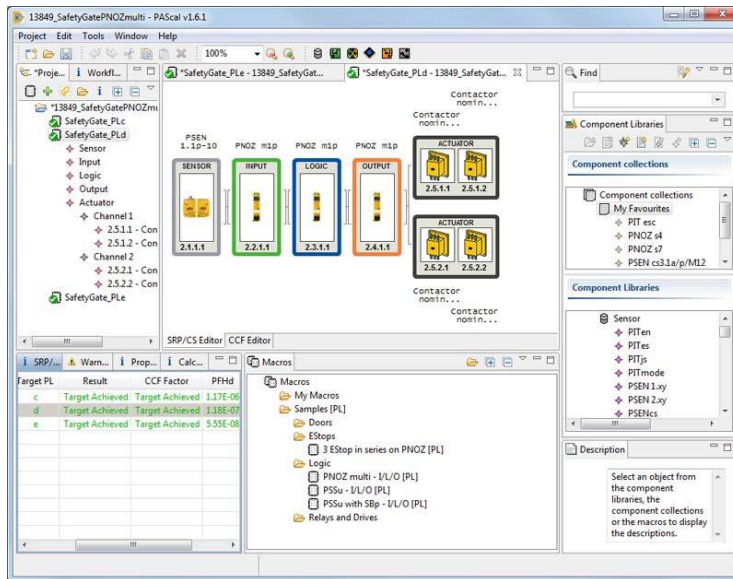
4.1 Safety Calculation -ohjelmat

Markkinoilla on useiden eri valmistajien tarjoamia ohjelmistoja koneiden ja laitteistojen turvatoimintojen saavuttavan suoritustason PL (Performance Level) ja turvallisuuden eheystason SIL (Safety Integrity Level) määrittämiseen. Ohjelmistoilla saadaan luotettavia arvioita käytettyjen komponenttien luotettavuudesta. Ohjelmat käyttävät pohjanaan joko EN ISO 13849 tai EN/IEC 62061 mukaisia standardeja. Luvuissa 4.1.1–4.1.2 on esitelty kaksi tarjolla olevaa ohjelmistoa.

4.1.1 PAScal

PAScal on saksalaisen koneturvallisuuteen erikoistuneen PILZin ohjelmisto. PAScal tarjoaa mahdollisuuden tehdä tarkastelua kahden eri standardin näkökulmasta. Ohjelma tarjoaa vaihtoehtoiksi joko EN ISO 13489 mukaisen suoritustason laskennan tai EN/IEC 62061 mukaisen turvallisuuden eheystason tarkkailun.

PAScal mahdollistaa lisenssivapaan käytön ohjelmalle, mutta on käyttäjälleen maksullinen, jos halutaan käyttää raportteja virallisina dokumentteina. Kuvassa 3 on esitetty PAScal-ohjelman työnäkymä. (Kuva 3).



Kuva 3. PAScal-työskentelynäköymä (2)

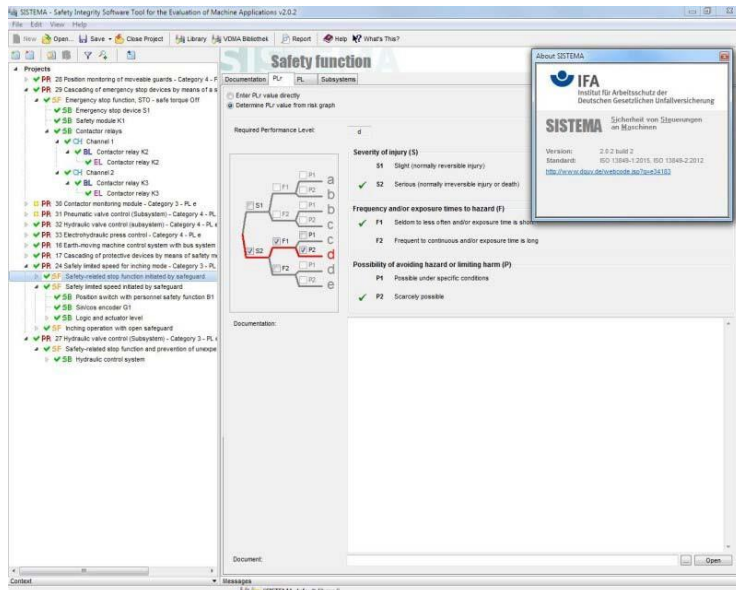
Edut:

- helppokäyttöinen ja selkeä työskentelyikkuna
- eri valmistajien kirjastot vapaasti ladattavissa
- TÜV SÜDin sertifioima
- suurten projektien selkeä hallinta
- nopeasti tulostettavat valmiit raportit

Ohjelmiston haittapuolena on maksullinen lisenssi.

4.1.2 SISTEMA

SISTEMA on saksalaisen Siemens AG:n valmistama ja yleisesti paljon käytetty ohjelma. SISTEMA on ilmainen käyttää. Ohjelma mahdollistaa EN ISO 13849 mukaisen suoritustason las-
kennan. Kuvassa 4 on esitetty SISTEMA ohjelman työnäkymä. (Kuva 4).



Kuva 4. SISTEMA-työskentelynäkymä ()

Edut:

- ilmainen
- eri valmistajien kirjastot vapaasti ladattavissa
- suurten projektien selkeä hallinta.

Haitat:

- vain EN ISO 13489 mukaisen suoritustason laskennan mahdollinen
- ohjelma hieman vanhanaikainen.

5 CE-merkintäprosessi

CE-merkintä on dokumentoitu koneen, prosessin tai työstökappaleen tutkimus- ja tarkastus-merkintä, joka toteutetaan lakien puitteissa EU:n asettamien direktiivien mukaisesti. CE-merkinnän vaativat

- koneet, jotka sijoitetaan tai otetaan käyttöön EU-markkinoilla ensimmäistä kertaa

- omaan käyttöön rakennetut koneet
- EU:n ulkopuolelta tuodut koneet, riippumatta koneen iästä
- EU:ssa käytössä olevat koneet, jotka on rakennettu ennen vuotta 1995, mutta joihin on tehty huomattavia muutoksia asennuksen jälkeen.
- koneet, jotka on säädetty yli alkuperäisten raja-arvojen (esimerkiksi pyörintänopeutta nostettu yli alkuperäisen sallitun rajan) tai joihin on tehty olennaisia muutoksia. CE-merkintä on moniosainen prosessi, jonka viimeinen kohta on CE-merkin kiinnitys. Merkintäprosessin tekemisen voi tarvittaessa ulkoistaa jollekin tehtävään valtuutetulle yritykselle. (1, s.11.)

5.1 Direktiivien määrittely

CE-merkintäprosessi aloitetaan määrittelemällä, kuuluuko kyseinen laite konedirektiivin alaisuuteen. Aluksi on tärkeää tarkastaa kuuluuko laite konedirektiivin liitteeseen IV, johon kuuluvilla koneilla on erityinen merkintäprosessi koska niihin liittyy suurempi riski tai niillä on erityisen tärkeä suojaava tehtävä. (1, s.84).

CE-merkitseminen aloitetaan määrittelemällä (lakisäädösten mukaan), mitkä direktiivit koneen tulee täyttää. Ensimmäisenä ja tärkeimpänä vaatimuksena koneen tulee täyttää vähintään konedirektiivin vaatimukset, jotta varmistetaan vapaa liikkuvuus ETA:een alueella. Koneeseen todennäköisesti vaikuttaa myös monet muut tuotedirektiivit, kuten pienjännite-, sähkömagneettinen yhteensopivuus-, hissi-, ajoneuvo-, kaasulaite-, painelaite- tai räjähdysvaaralliset tilat -direktiivi. (8.)

5.2 Riskinarviointi

Koneen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on varmistettava, että suoritetaan riskin arviointi (LIITE 2), jotta koneeseen sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset voidaan määrittää. Riskien arvioinnissa täytyy ottaa huomioon koneen tarkoitettu käyttö, toimintatapa, koko elinkaari, sekä kaikki henkilöt, jotka ovat tekemisissä sen kanssa. Koneen suunnittelija laatii luettelon vaaroista ottamalla huomioon käytöstä, käyttötavoista ja -olosuhteista, vaaravyöhykkeistä, sekä muista ennakoitavissa olevista tilanteista aiheutuvat vaaratekijät.

Koneen suunnittelussa ja rakennuksessa on otettava huomioon riskin arvioinnin tulokset. (8)

Riskin arviointia varten tulee kerätä koneen tiedot ja kuvaus koneen toiminnasta; asiaan kuuluvat säädökset, standardit ja muut soveltuvat asiakirjat; samankaltaisten koneiden käyttökokemuksista jo aiemmin saatua tietoa sekä soveltuvat ergonomiset periaatteet. On hyvä tutkia, löytyykö vastaavaan koneeseen liittyvistä riskeistä ennakkotapauksia, jotka ovat aiheuttaneet vaaratilanteita tai tapaturmia. Tapaturmatietojen puuttumisen, pienen lukumäärän tai alhaisen vakavuuden perusteella ei saisi tehdä olettamusta riskin alhaisesta tasosta. (1, s.51 s.66–68.)

Riskien arvioinnissa on

- määritettävä koneen raja-arvot, joihin sisältyvät tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö, tilarajat (koneeseen liittyvien toimintojen, käyttö, huolto jne. vaatima tila), sekä aikarajat eli koneen suunniteltu käyttöikä.
- huomioitava koneen käyttäjien oletettu koulutustaso, kokeneisuus tai kyvyt (harjoittelijat, käyttäjät, mahdolliset ulkopuoliset käyttäjät kuten esimerkiksi siivooja).
- tunnistettava koneen mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja niihin liittyvät vaaratilanteet. Erityisesti huomioitava: koneen suunniteltu käyttö, sisältäen huolto, opettamalla ohjelmointi, puhdistaminen sekä asetusten teko; odottamaton käynnistyminen; henkilöiden pääsy koneen vaara-alueille; ohjausjärjestelmässä olevan vian vaikutukset; sekä tarpeen vaatiessa vaarat, jotka liittyvät johonkin tiettyyn sovellukseen, jossa konetta käytetään.
- arvioitava riskin suuruus ottaen huomioon todennäköisyys tapahtumalle ja mahdollisen terveyshaitan tai vamman vakavuus.
- riskin merkitys eri tilanteissa, jotta voidaan määrittää onko riskiä tämän direktiivin tavoitteen mukaisesti pienennettävä.
- vaarat on poistettava tai pienennettävä näihin vaaroihin liittyviä riskejä soveltamalla suojaustoimenpiteitä.

Riskin arvioinnin dokumentteihin täytyy sisällyttää luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat kyseistä konetta. Lisäksi kuvaus suojaustoimenpiteistä,

jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi. Tarvittaessa tulee maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä. (Konedirektiivi 2006/42/EY)

5.3 Riskin pienentäminen

Riskien poistamisessa tulee noudattaa seuraavia periaatteita seuraavassa järjestyksessä (3).

- Poistetaan/pienennetään riskejä mahdollisimman paljon koneen turvallisella suunnittelulla ja rakenteella.
- Toteutetaan tarvittavat suojaustoimenpiteet sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa: käytetään turvalaitteita ja suojuksia.
- Koneen käyttäjää tiedotetaan jäännösriskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojaustoimenpiteiden mahdollisista vajavaisuuksista tai puutteista. Ilmoitetaan, onko jokin erikoiskoulutus tarpeen, ja määritellään henkilösuojainten tarve. Erilaisia turvatoimenpiteitä on esitelty seuraavassa taulukossa (1).

TAULUKKO 1. Turvatoimenpiteitä (1, s.73).

1) Eliminointi tai korvaaminen	1. Muuta prosessia niin, että ihmisen vuorovaikutusta ei tarvita 2. Poista puristuskohdat (Suurena välejä) 3. Automaattinen materiaalin käsittely
2) Tekniset toimenpiteet (Turvatekniikka)	1. Mekaaninen pakkopysäytys 2. Esteet 3. Lukitukset 4. Läsnäolon valvontalaitteet 5. Kahden käden ohjaus
3) Tietoisuuden lisääminen	1. Valot, merkkivalot ja välähdykset 2. Tietokoneiden varoitukset 3. Kyltit 4. Merkityt alueet, joilla ei saisi oleilla 5. Äänimerkit 6. Merkinanto välineet 7. Varoitustarrat
4) Koulutus ja toimintatavat (Hallinnolliset toimet)	1. Turvallisen työskentely toimintamalli 2. Turvallisuuteen liittyvien laitteiden tarkastaminen 3. Koulutus 4. Lukitse ja merkitse toimintamalli
5) Henkilösuojaimet	1. Suojalasit 2. Korvasuojat 3. Kasvosuojat 4. Käsineet 5. Kypärät

Kun lähdetään poistamaan vaaroja tai vähentämään suunnittelemalla ja rakentamalla kone

luonnollisesti turvallisiksi, suunnitellaan esimerkiksi voimansiirtolaitteet sijoitettavaksi koneen rungon sisään ja valitaan sellaisenaan turvallisia prosesseja ja teknologiaa. Koneen suunnittelussa ja rakennuksessa noudatetaan niille kuuluvia ammattisääntöjä (esimerkiksi laskentamenetelmät), otetaan huomioon ergonomiset periaatteet, sovelletaan turvallisuusperiaatteita ohjausjärjestelmiä suunniteltaessa ja mekanisoidaan tai automatisoidaan käsin tehtäviä työvaiheita. (8.)

Vaarojen poistaminen turvallisuustekniikan avulla tarkoittaa, että käytetään suojuksia ja turvalaitteita suojaamaan henkilöitä sellaisilta vaaratekijöiltä, joita ei voida poistaa tai riittävästi rajoittaa suunnittelun avulla. Turvallisuustekniikkaan kuuluvat muun muassa toimintaan kytkeytyvät ja avattavat suojukset, portit, valoverhot, tuntomatot sekä turvalistat. Turvalaitteiden ja suojusten valinta tehdään perustuen riskin arviointiin. Niiden yleiset rakennevaatimukset on esitetty standardin SFS-EN ISO 12100 kohdassa 6.3.3. Useille konetyypistä on olemassa harmonisoitu standardi, siinä on kuvattu yksityiskohtaisesti tietyissä konetyypeissä käytettävissä oleva turvallisuustekniikka. (8.)

Huolimatta suojaustoimenpiteistä jäljelle voi jäädä vaaratekijöitä, niistä on ilmoitettava koneen hankkijalle tai vastaanottajalle. Jos tarve vaatii, on määriteltävä henkilönsuojainten käyttö ja ilmoitettava erikoiskoulutuksen tarpeesta. Suunnittelijan täytyy laatia käyttö- ja huolto-ohjeet, kiinnitettävät varoitukset ja muut turvallisuusohjeet. Ohjeissa on myös selkeästi varoitettava mahdollisista vaaroista, jos konetta käytetään muuten kuin ohjeissa kuvatulla tavalla. (8.)

Koneen käyttö saattaa edellyttää myös sellaisia suojaustoimenpiteitä, jotka eivät ole luontaisesti turvallisia suunnitteluperiaatteita, suojausteknisiä ratkaisuja (suojusten ja/tai turvalaitteiden käyttäminen) tai käyttöä koskevia tietoja. Tällaisia täydentäviä suojaustoimenpiteitä on lueteltu standardin SFS-EN ISO 12100 kohdassa 6.3.5 (liite 2).

5.4 Koneen turvallisuusohjeet

Riskien pienentämiseen kuuluu koneelle laadittavat turvallisuusohjeet. Ohjeiden tulisi sisältää seuraavat kohdat

- Koneen asentaminen käyttökuntoon
- Koneen turvallinen käyttö

- Tarkastusohjeet
- Käsittely- ja kuljetusohjeet
- Koneen paikalleen asentaminen
- Kokoonpano, purkaminen
- Kunnossapito (säätö, huolto, puhdistus, korjaukset)
- Perekdyttämisoheet
- Tarpeen vaatiessa olennaiset tiedot sellaisista työkaluista, jotka voidaan asettaa ko- neeseen
- Tarvittaessa koneen kielletyt käyttötavat

Valmistajan tulee antaa tiedot koneen melupäästöstä. Pääasialliset melupäästösuureet ovat äänitehotaso ja äänenpaineen huippuarvo työskentelypaikalla. Käsikäyttöisistä ko- neista ja liikkuvista työkoneista on annettava tiedot myös tärinästä. (8.)

5.5 Tekninen tiedosto

Valmistajan tulee koota CE-merkintään tarvittava dokumentaatio koneen tekniseen tie- dos- toon (TCF). Konedirektiivin liitteessä VII on annettu vaatimukset tekniselle tiedos- tolle erik- seen sekä koneiden (osa A) että puolivalmisteiden (osa B) osalta. Dokumentti-en täytyy olla saatavilla kymmenen vuoden ajan, ja viranomaisilla on oikeus pyytää ne tutkittavaksi. (1. s.156.)

Koneiden teknisen tiedoston tulee sisältää seuraavat kohdat

- koneen yleiskuvaus
- koneen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset sekä asianmu- kaiset kuvaukset ja selitykset koneen toiminnan ymmärtämiseksi.

- täydelliset ja yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, < todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone < olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.
- riskinarviointia koskevat asiakirjat
- käytetyt standardit ja muut tekniset eritelvät siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat.
- tekniset selosteet, joista ilmenevät niiden testien tulokset, jotka on suorittanut joko valmistaja tai valtuutettu laitos.
- jäljennös koneen ohjeista
- tarpeen mukaan jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (1. s.158.)
- sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, joiden avulla varmistetaan, että kone pysyy säännösten mukaisena. Puolivalmisteista on laadittava asiaankuuluvat tekniset asiakirjat, kokoonpano-ohjeet sekä liittämismukaisuusvakuutus (puolivalmisteiden vaatimustenmukaisuusvakuutus). Koska jotkin koneiden osakokoonpanot eivät toimitusvaiheessa vastaa turvallisuusvaatimuksia, niitä ei voi CE-merkitä. Liittämismukaisuudessa todetaan, että puolivalmistetta ei saa ottaa käyttöön ennen kuin lopullisen koneen, johon se on määrä liittää, on ilmoitettu olevan säännösten mukainen. Kokoonpano-ohjeiden ja liittämismukaisuuden on oltava tuotteen mukana, kunnes se liitetään osaksi lopullista konetta. Liittämisen jälkeen ne sisältyvät kyseisen koneen tekniseen rakennetiedostoon. (1. s.160.)

5.6 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan on suoritettava jokin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä todistukseen, että kone on direktiivin vaatimusten mukainen. Komponenteille, tarvikkeille tai valmiille koneille on suoritettava tarpeelliset tutkimukset ja testit, jotta voidaan määrittää, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käyttöön otettavaksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä tekniseen tiedostoon (kohta 5.5).

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytavat ovat

- 1) Sisäiseen tarkastukseen perustuva arviointimenettely, jossa riittää, että laaditaan tekninen tiedosto, jonka oikeellisuudesta laatija on vastuussa
- 2) EY-tyyppitarkastus (Konedirektiivi, liite IX), jolloin valmistaja laatii teknisen tiedoston ja ilmoitettu laitos varmistaa, että kone täyttää direktiivin vaatimukset.
- 3) Täydellinen laadunvarmistus (Konedirektiivi, liite X), jossa valmistajan on sovellet- tava hyväksyttyä laatujärjestelmää suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa sekä testauksessa, ja ilmoitettu laitos arvioi ja hyväksyy laatujärjestelmän ja valvoo sen sovelta- mista. (1. s. 168)

Mikäli konetta ei ole mainittu direktiivin liitteessä IV (liite 1), sisäiseen tarkastukseen perus- tuva arviointi on riittävä. Liitteessä IV on mainittu ne koneet ja turvakomponentit, joille on teh- tävä EY-tyyppitarkastus. Tyyppitarkastus on pakollinen, jos tällaista konetta ei ole valmistettu kaikilta osiltaan yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti. Yhden- mukaistettujen stan- dardien mukaisille liitteen IV koneille riittää teknisen rakennetiedos- ton lähettäminen ilmoi- tettuun laitokseen, joka antaa todistuksen tiedoston vastaanotta- misesta ja tallettaa tiedos- ton. Valmistaja voi myös pyytää, että ilmoitettu laitos tarkastaa teknisen tiedoston. (8.)

5.7 CE-merkin kiinnitys

Kuvan 2 ja mukainen CE-merkki kiinnitetään tuotteeseen valmistajan nimen välittömään läheisyyteen samaa tekniikkaa käyttäen. Yleensä merkki tehdään samaan kilpeen, jossa on koneen pakolliset merkinnät.

6 Yhteenveto

Opinnäytetyössä käsiteltyä teoriaa on sovellettu käytäntöön Liitteessä 1 ja 2. Tarkasteltava kiekkolinja on kone ja kuuluu CE-merkinnän piiriin. Opinnäytetyön teoria osuudessa on esi- teltty riskinarviointi olennaisena osana CE-merkintää. Kiekkolinja koneyhdistelmälle on suori- tettu liitteessä 1 riskinarviointi sekä lisäksi turvakonsepti, jos esitetään periaatteelliset riskin- poistamismenetelmät direktiivien ja standardien vaatimalla tavalla.

7 Pohdinta

CE-merkintä on kokonaisuudessaan työläs prosessi. Tarkasteltava kiekkolinja ei itsessään ole kovin vaarallinen kone ja siihen liittyvät riskit olivat hyvin pieniä. Suurin osa riskeistä saadaan poistettua mekaanisilla suojilla, eikä sovellus vaadi varsinaisia turvalaitteita hätä-seis toiminnon lisäksi. Kiekkolinjaan liittyvät riskit koostuivat pääsääntöisesti sormiin ja käsiin mahdollisesti aiheutuvista murtumista, viilloista tai haavoista.

Suuremmilla konekokonaisuuksilla CE-merkintä vaatii tarkkaa perehtymistä koneen toimintaan ja siihen liittyviin määräyksiin. Mielestäni on hyvin tärkeää, että oppi-, teollisuuslaitoksilla ja yrityksillä on omaan tarpeeseen räätälöity prosessi. Hyvin suunniteltu ja käyttökohteisiin räätälöity CE-merkintä ohjeistus keventää huomattavasti aiheeseen liittyvää taakkaa.

Lähteet

- 1 Saarela, Joonas. 2016. Pilz Konedirektiivi ja CE-merkintä. Helsinki: Pilz GmbH & Co. Luettu 15.12.2016.
- 2 Tietoa ja teoriaa standardeista. 2016 Pilz GmbH & Co. <<https://www.pilz.com/fi-FI/knowhow/law-standards-norms/standards/iso-iec-standards>> Luettu 18.1.2017.
- 3 Suomen standardoimisliitto, SFS. 2010. Koneturvallisuus. Yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin-arviointi ja riskin pienentäminen. SFS-EN ISO 12100. Helsinki. Suomen standardoimisliitto SFS. Luettu 13.1.2017.
- 4 Fraser, Ian. 2010. Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas. Helsinki: Euroopan komissio. Luettu 13.1.2017.
- 5 Euroopan unionin virallinen lehti. 2014. Pienjännitedirektiivi 73/23/EEC. Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto. Luettu 20.1.2017.
- 6 Sähkömagneettinen yhteensopivuusdirektiivi 89/336/EEC ja 2004/108/EY. Luettu 25.2.2017
- 7 Tietoa CE-merkinnästä. 2017. Tukes. < <http://www.tukes.fi/>> Luettu 20.1.2017
- 8 Tietoa työsuojeluohjeista. 2017. Julkari. < <https://www.julkari.fi/handle/10024/103044/browse?value=turvallisuusohjeet&type=subject>>. Luettu 20.1.2017

LIITTEET

Liite 1. Riskinarviointiraportti

Kiekkolinjan riskinarviointi

Vain yrityksen käyttöön

Liite 2. Turvakonsepti

Kiekkolinjan turvakonsepti

Vain yrityksen käyttöön

Liite 3. SFS-EN ISO 12100

Kohta 6.3.5 Täydentävät suojaustoimenpiteet.

6.3.5.1 Yleistä

Koneen tarkoitettu käyttö ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö saattavat edellyttää sellaisten suojaustoimenpiteiden toteuttamista, eivät ole luontaisesti turvallisia suunnittelutoimenpiteitä, suojausteknisiä toimenpiteitä (suojusten ja/tai turvalaitteiden käyttäminen) tai myöskään käyttöä koskevia tietoja. Tällaisia ovat mm. kohdissa

6.3.5.2 ... 6.3.5.6 käsiteltävät (mutta ei niihin rajoittuvat) toimenpiteet.

6.3.5.2 Hätäpysäytystoiminnon aikaansaavat komponentit ja kone-elimet

Jos kone on riskin arvioinnin perusteella varustettava komponenteilla ja kone-elimillä, joilla aikaansaadaan hätäpysäytys-toiminto todellisten tai uhkaavien hätätilanteiden torjumisen mahdollistamiseksi, on sovellettava seuraavia vaatimuksia:

- ohjaimien on oltava selvästi tunnistettavissa, selvästi näkyviä sekä helposti tavoitettavissa
- vaarallinen prosessi on pysäytettävä niin nopeasti kuin mahdollista aiheuttamatta muita vaaroja; mutta jos tämä ei ole mahdollista tai jos riskiä ei voida pienentää, olisi kyseenalaistettava se, onko hätäpysäytystoiminnon käyttöönotto paras ratkaisu
- hätäpysäytysohjain tarvittaessa käynnistää tai sallii käynnistää tiettyjä suojausliikkeitä.

HUOM. Katso yksityiskohtaisempia vaatimuksia standardista ISO 13850.

Kun hätäpysäytyslaitteen aktiivinen käyttäminen, josta hätäpysäytyskäskey seuraava, on lakannut, tämän pysäytyskäskeyn on jaatava voimaan siihen asti kunnes se kuitataan. Tällainen kuitaus saa olla mahdollista vain siltä paikalta, jolta hätäpysäytys-käskey pantiin alulle. Laitteen kuitaus ei saa uudelleenkäynnistää konetta, vaan ainoastaan sallia uudelleenkäynnistämisen.

Lisää yksityiskohtia sähköisten komponenttien ja osien suunnittelemiseksi ja valitsemiseksi hätäpysäytystoiminnon aikaan-saamiseksi esitetään standardissa IEC 60204.

6.3.5.3 Toimenpiteet loukkuun jääneiden henkilöiden pois pääsemiseksi ja pelastamiseksi

Toimenpiteitä loukkuun jääneiden henkilöiden pois pääsemiseksi ja pelastamiseksi voivat olla mm.

- poistumistiet ja suojatilat sellaisissa laitteistoissa, jotka voivat aiheuttaa käyttäjän loukkuun jäämisen vaaraa
- järjestelyt tiettyjen kone-elinten liikuttamiseksi käsin hätäpysäytyksen jälkeen
- järjestelyt tiettyjen kone-elinten liikkeen suunnan muuttamiseksi
- laskeutumislaitteiden kiinnityspisteet
- yhteydenpitovälineet, joilla tehdään loukkuun jääneille henkilöille avun pyytäminen mahdolliseksi.

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS
FINNISH STANDARDS ASSOCIATION SFS

SFS-EN ISO 12100
92

6.3.5.4 Toimenpiteet energian erottamiseksi ja purkamiseksi

Kone on varustettava teknisillä välineillä, joiden avulla kone saadaan erotettua tehonsyötöstä (-syötoista) ja varastoitu energia saadaan purettua seuraavien toimien tuloksena:

- a) koneen (tai koneen määriteltyjen osien) erottaminen (irtikytkeminen, erotus) kaikista tehonsyötoista
- b) kaikkien erotusyksiköiden lukitseminen (tai muulla tavalla varmistaminen) erotusasentoon
- c) kaiken sellaisen varastoituneen energian, joka voi aiheuttaa vaaraa, purkaminen tai, jos se ei ole mahdollista, pidättäminen (sisällä pitäminen)
- d) turvallisia työmenetelmiä käyttäen sen todentaminen, että kaikki luettelukohtien a), b) ja c) mukaisesti suoritettut toimet ovat tuottaneet toivotun tuloksen.

Katso standardin ISO 14118:2000 kohta 5 ja standardin IEC 60204-1:2005 kohdat 5.5 ja 5.6.

6.3.5.5 Varautuminen koneiden ja niiden painavien osakomponenttien helppoon ja turvalliseen käsittelyyn

Koneet ja niiden osakomponentit, joita ei voida siirtää tai kuljettaa käsin, on varustettava tai tehtävä mahdolliseksi varustaa sopivilla kiinnityselimillä nostolaitteen avulla tapahtuvaa kuljetusta varten.

Tällaisia kiinnityselimiä voivat olla mm.

- standardinmukaiset nostoapuvälineet rakseineen, koukuineen, silmukkaruuveineen, tai apuvälineen kiinnitystä varten olevat kierrereilat
- apuvälineet nostokoukun automaattiseen tarttumiseen, kun kiinnitys ei ole mahdollista maasta (lattialta) käsin
- nostohaarukan kohdistuslaitteet koneissa, joita siirretään nostotrukillia
- koneeseen integroidut nosto- ja lastausvälineet ja -laitteet.

Sellaiset koneen osat, jotka voidaan toiminnan aikana irrottaa käsin, on varustettava siten, että ne voidaan turvallisesti irrottaa ja asettaa paikalleen.

Katso myös kohta 6.4.4 c) kolmas luetelmakohta.

6.3.5.6 Toimenpiteet koskien turvallista pääsyä ja kulkemista koneessa

Kone on suunniteltava siten, että sen käyttö ja kaikki tavanomaiset asetukseen ja/tai kunnossapitoon liittyvät tehtävät voidaan suorittaa mahdollista, suorittaa lattian (maan) tasolla oleva henkilö.

Milloin tämä ei ole mahdollista, koneessa on oltava kiinteät tasot, portaat tai muut välineet, joita pitkin päästään turvallisesti suorittamaan näitä tehtäviä; olisi kuitenkin huolehdittava siitä, ettei tällaisia tasoja eikä portaita pitkin pääse koneen vaaravyöhykkeille.

Kulkualueet on rakennettava sellaisista materiaaleista, jotka pysyvät työskentelyolosuhteissa liukastumista estävinä siinä määrin kun se on mahdollista toteuttaa, ja kulkualueet varustettava sopivilla suojakaiteilla (ks. standardi ISO 14122-3) ottaen huomioon korkeus lattian (maan) tasosta.

Laajoissa automaattisissa laitteistossa on kiinnitettävä erityistä huomiota turvallisiin kulkuteihin kuten kulkutasoihin, kuljettimien ylityskohtiin sekä risteyskohtiin.

Korkealla sijaitseviin koneen osuuksiin johtavissa kulkuteissa on käytettävä yleisiä putoamista estäviä suojausmenetelmiä (esim. portaiden, porrastikkaiden ja tasojen suojakaiteet ja/tai tikkaiden selkäsuojat). Tarvittaessa on oltava myös kiinnityskohtia putoamisen pysäyttäviä henkilönsuojaimia varten (esim. henkilöiden nostamiseen tarkoitettun koneen tai nostavalla ohjauspaikalla varustetun koneen henkilökoneissa).

Aukkojen (porttien tms.) on aina kuin mahdollista avauduttava kohden turvallista tilaa. Ne on suunniteltava siten, että tarkoituksettomasta avautumisesta aiheutuvat vaarat vältetään.

Liite 4. Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Mallipohja vaatimustenmukaisuusvakuutusta.

(Kursiivilla kirjoitetut tekstit on tarkoitettu ohjeeksi vakuutuksen laatijalle ja olisi poistettava varsinaisen vakuutuksen tekstistä. Tämä malli on tarkoitettu koneelle, jota ei ole mainittu direktiivin 2006/42/EY liitteessä IV. Liitteen IV koneelle tätä mallia on täydennettävä käytetyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti, ks. direktiivin 2006/42/EY artikla 12.3 ja liite II, kohdat 5 ja 6).

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus koneesta (Konedirektiivi 2006/42/EY, Liite II A)

Valmistaja: (toiminimi)

Osoite (täydellinen):

(tarvittaessa myös tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite)

Henkilön (joka on sijoittautunut Yhteisöön) nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan teknisen tiedoston (viranomaisille pyydettyessä):

Nimi: Osoite:

Vakuuttaa, että

.....
(Koneen kuvaus ja tunniste, sekä tarpeen mukaan yleisnime, toiminta, malli, tyyppi, sarjanumero ja kaupallinen nimi)

- on konedirektiivin (2006/42/EY) asiaankuuluvien säännösten mukainen
- on seuraavien muiden EY-direktiivien säännösten mukainen *(ilmoitetaan vain tarvittaessa, esim.. EMC-direktiivi 2004/108/EY tai ATEX 94/9/EY tai pienjännitedirektiivi 2006/95/EY)*

ja lisäksi vakuuttaa, että

- seuraavia eurooppalaisia yhdenmukaistettuja standardeja (tai niiden osia/kohtia) on sovellettu *(mainitaan vain tarvittaessa)*
- seuraavia muita teknisiä standardeja tai eritelmiä (tai niiden osia/kohtia) on sovellettu *(mainitaan vain tarvittaessa)*

Paikka, aika:

Allekirjoitus:

(sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu laatimaan tämä vakuutus valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta)

(Huomaa, että tämä vakuutus ja sen käännös on laadittava samoin edellytyksin kuin käyttöohjeet (ks. liite I kohta 1.7.4.1. (a) ja (b) ja sen tulee olla joko kirjoitettu koneella tai käsin kirjoitettaessa suuraakkosin.)