

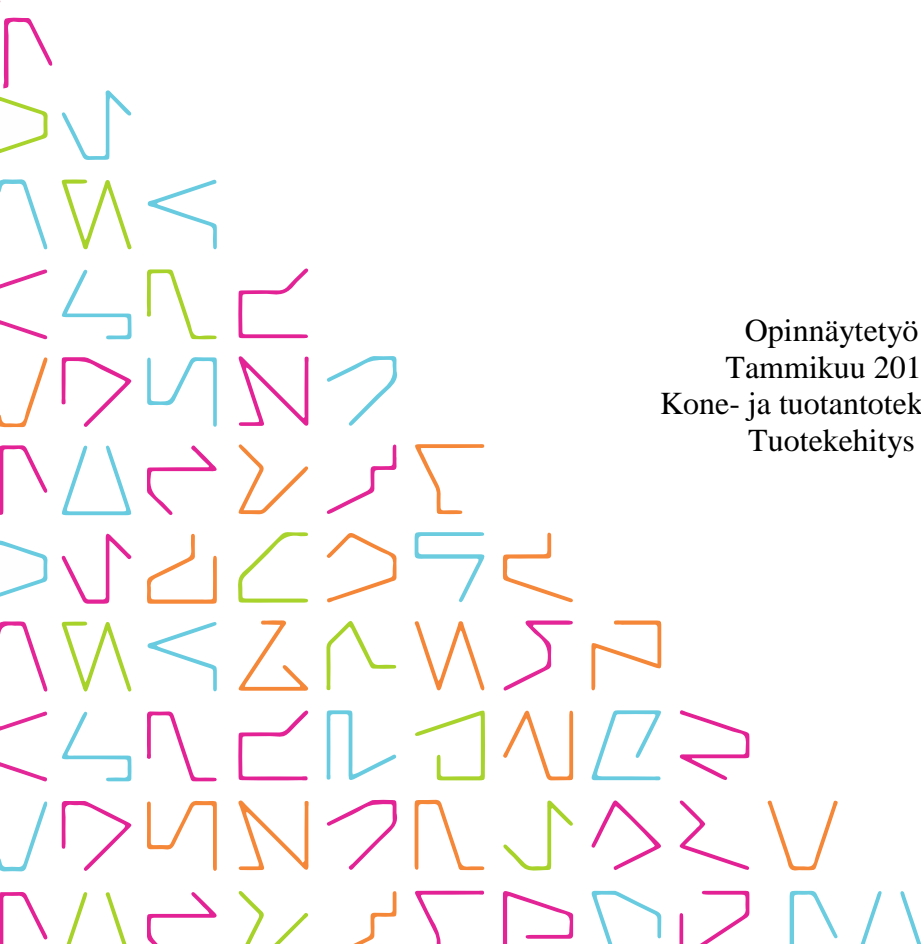


TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

LASERSKANNERIN CE-MERKINTÄPROSESSI

Elina Auvinen

Opinnäytetyö
Tammikuu 2017
Kone- ja tuotantotekniikka
Tuotekehitys



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Kone- ja tuotantotekniikka
Tuotekehitys

AUVINEN, ELINA:
Laserskannerin CE-merkintäprosessi

Opinnäytetyö 25 sivua, joista liitteitä 4 sivua
Tammikuu 2017

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli hankkia tarvittavat tiedot laserskannerin CE-merkintää varten. Opinnäyte tehtiin yhdessä Hermetel Oy:n kanssa. Hermetel Oy on suomalainen perheyrittys, joka valmistaa kylmäalan elementtirakenteita. Laserskannerin oli suunnitellut ja toteuttanut konsulttifirma Hermetel Oy:n antamien vaatimusten mukaisesti. Työssä perehdyttiin konedirektiiviin ja koneturvallisuuteen lähemmin.

Opinnäytteessä käydään läpi vaihe vaiheelta koneen turvallistamiseen liittyvä kohdat sekä millaisia dokumentteja tulee laatia, jotta laserskannerille voidaan myöntää CE-merkintä.

Opinnäyte on pitkälti kirjallisuustutkimusta ja lähdeaineistona työssä on käytetty koneturvallisuuden liittyviä direktiivejä ja standardeja.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme of Mechanical and Production Engineering
Product Development

AUVINEN, ELINA:
CE-marking for laser scanner

Bachelor's thesis 25 pages, appendices 4 pages
January 2017

The purpose of this thesis was to collect information on CE-marking and especially how to CE-mark a laser scanner. This study was carried out together with company called Hermetel Oy. This material is created for the company to use it when securing the laser scanner. The laser scanner was designed and built by a consult firm according to Hermetel Oy's instructions.

This thesis presents step by step what are the requirements for CE-marking. It shows what kinds of documents have to be made and what directives have to be followed in order to receive a CE-marking.

The study is mostly a literature research and sources are from directives and standards of safety of machinery.

Key words: ce-marking, machinery safety, standards, compliance

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	HERMETEL OY	6
2.1	Yritys	6
2.2	Laserskanneri	6
3	KONEDIREKTIIVI JA STANDARDIT	8
3.1	Konedirektiivi	8
3.2	Konelaki.....	9
3.3	Työturvallisuuslaki	10
3.4	Direktiivejä täydentävät standardit	10
3.5	Koneasetus	11
4	CE-MERKINTÄPROSESSI	12
4.1	Riskinarviointi	13
4.2	Riskien hallinta	16
4.3	Vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	17
4.4	EY-tyyppitarkastus	18
4.5	Tekninen dokumentointi	19
5	POHDINTA.....	20
	LÄHTEET.....	21
	LIITTEET	22
	Liite 1. Otsikko.....	Error! Bookmark not defined.

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on saada CE-merkintä laserskannerille, jota käytetään sandwich -elementtien ulkomittojen ja pinnan laadun tarkastamiseen orimattilalaisessa Hermetel Oy -nimisessä yrityksessä. Tässä työssä käydään läpi kaikki ne vaiheet, jotka liittyvät CE-merkinnän saamiseen. Tekstissä käsitellään koneturvallisuutta ja yleisiä standardeja ja direktiivejä, koska ne ovat olennainen osa laitteen turvallistamista ja CE-merkintäprosessia.

CE-merkinnällä osoitetaan, että kone täyttää konelain olennaiset turvallisuusvaatimukset sekä muut CE-merkintää edellyttävät asetukset.

2 HERMETEL OY

2.1 Yritys

Hermetel Oy on vuonna 1987 perustettu orimattilalainen kylmäalan perheyritys. Sen tuotevalikoimaan kuuluvat kylmä-, pakaste-, ja puhadastilat sekä niiden varusteet. Hermetel Oy tuottaa ratkaisuja suoraan mm. kaupan ja elintarvikealan tarpeisiin, sairaanhoitopiireille, laivavarustamoille ja myös tutkimuskeskuksille.

Yrityksen toiminta perustuu asiakaslähtöisyyteen, toimintavarmuuteen ja vahvaan tekniseen osaamiseen. Ratkaisut ja palvelut ovat yksilöityjä laatu- ja ympäristöasiat huomioiden. Laatu tarkkaillaan valmistuksen eri vaiheissa laatu käsikirjan ja harmonisoidun tuotestandardin EN 14509 mukaisesti. Luonto huomioidaan minimoimalla ympäristölle aiheutuvia haittavaikutuksia sekä kehittämällä jatkuvasti uusia keinoja vähentää valmistusprosesseista johtuvia jäte- ja energiarasitteita.

Turvallisuusasioissa yrityksen tavoitteena on nolla tapaturmaa. Toimintaa työpaikalla arvioidaan laite- ja työtehtäväkohtaisesti ja tämän avulla pyritään vähentämään erilaisia turvallisuusriskejä. Yritys panostaa myös pitämään turvallisuuskoulutukset ajan tasalla sekä noudattamaan mahdollisimman hyvää työsuojelu- ja työterveystoimintaa.

Hermetel Oy:n rakentamat sandwichelementit valmistetaan polyuretaanista ja asentamisen helpottamiseksi ne liitetään toisiinsa pikalukoilla. Tuotteille on suoritettu kaikki tarvittavat EU:n tuotestandardien edellyttämät testit. Elementit täyttävät standardien toleranssivaatimukset ja ovat näin ollen oikeutettu käyttämään CE-merkintää.

2.2 Laserskanneri

Laserskanneri on suunniteltu mittaamaan Sandwich-elementtien ulkomittoja. Se ei siis ole markkinoita varten suunniteltu tuote vaan nimenomaan elementtien mittaamiseen räätälöity laite. Siitä huolimatta vuoden 1995 jälkeen rakennettujen koneiden, myös

omaan käyttöön valmistettujen tulee olla CE-merkittyjä ja näin ollen noudattaa sitä koskevia asetuksia.

Laserskannerin toiminta perustuu optiseen valon vahvistamiseen eli laseriin. Elementti tuodaan mittausasemaan ja asetetaan paikoilleen annettujen ohjeiden mukaisesti. Ohjauspainiketta painamalla puristin ohjataan kiinni. Käyttäjä käynnistää mittalaitteen käyttöliittymästä. Laite mittaa elementin paksuuden kahdeksasta eri pisteestä, sen pituuden keskilinjaa pitkin sekä leveyden kolmesta kohdasta. Lisäksi skanneri analysoi pinnan tasomaisuutta, kaareutumista pituus- ja leveyssuunnassa ja poikkeamaa suoruudesta standardin EN 14509 mukaisesti. Kuvassa 1 laserskanneri kokonaisuudessaan.



KUVA 1. Laserskanneri, jossa elementti mittausta odottomassa (Auvinen 2016)

3 KONEDIREKTIIVI JA STANDARDIT

Suomi on Euroopan yhtenä jäsenmaana sitoutunut noudattamaan koneita koskevia teknisiä vaatimuksia ja osoittamaan niiden vaatimustenmukaisuuden, jotka määritellään konedirektiivissä (2006/42/EY). Koneiden turvallisuudesta Suomessa säädetään työturvallisuuslaissa (738/2002). Koneen elämän katsotaan alkavan siitä, kun se saatetaan EU:ssa markkinoille tai otetaan käyttöön. Työturvallisuuslaki käytännössä edellyttää työnantajilta työn, työympäristön ja koneiden jatkuvaa seurantaa sekä niihin kytkeytyvien riskien arviontia ja havaittujen riskien vähentämistä (Siirilä, 2002, 30).

Standardit on laadittu helpottamaan koneen rakentamista turvallisuusvaatimusten mukaiseksi. Valmistajat voivat käyttää apuna yhdenmukaistettuja standardeja, mutta valmistaja ei kuitenkaan ole velvollinen noudattamaan niitä. Kun kone suunnitellaan ja rakennetaan yhdenmukaistettujen standardien pohjalta, koneen oletetaan täyttävän olennaiset turvallisuusvaatimukset. Mikäli näistä säädöksistä poiketaan joutuu valmistaja osoittamaan, että vastaava turvallisuustaso on saavutettu (Työsuojeluhallinto 2008, 8).

3.1 Konedirektiivi

Nykyinen konedirektiivi (2006/42/EY) on saatettu Suomessa voimaan vuoden 2009 lopussa. Sen oikeusperustana on EY:n perustamissopimuksen 95 artikla. Konedirektiivillä on kaksi tavoitetta: vapaan liikkuvuuden takaaminen sisämarkkinoilla ja ennen kaikkea varmistaa työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso (Konedirektiivin soveltamisopas 2010, 14). Konedirektiivin piiriin kuuluvat kaikki koneet, joita ei koske joku erikoisdirektiivi. Erikoisdirektiivejä ovat esimerkiksi hissidirektiivi ja traktoridirektiivi. Koska koneet ovat yleensä monimutkaisia laitteita, niitä koskee myös muut direktiivit ja koneen tulee täyttää kaikkien sitä koskevien direktiivien vaatimukset (Siirilä 2002, 31.) Tällaisia direktiivejä voivat olla esimerkiksi pienjännitedirektiivi (2006/95/EY) tai sähkölaitteiden yhteensopivuutta (EMC) koskeva direktiivi. Varmistaakseen direktiivien säännösten oikean ja yhdenmukaisen soveltamisen jokaisen Euroopan talousalueen jäsenmaan tulee harjoittaa markkinavalvontaa, jolle on luotu oikeudelliset puitteet valvonnan jouhevuudelle. Jäsenvaltiot ovat myös itse vastuussa konedirektiivin täytäntöönpanemisesta ja kyseessä

olevien koneiden turvallisuuden parantamisesta sen säännösten mukaisesti (Konedirektiivi (2006/42/EY), kohdat 10 ja 11).

Konedirektiiviä sovelletaan mm. koneisiin, turvakomponentteihin, nostoapuvälineisiin ja nivelakseleihin. Koneeksi määritellään direktiivin artiklassa kaikki sellaiset laitteet, jotka ovat:

- osien tai komponenttien yhdistelmä, jonka voimansiirtojärjestelmä toimii tai on tarkoitettu toimivaksi muulla kuin ihmis- tai eläinvoimalla,
- yllä mainittuja, mutta niiltä puuttuu komponentti, jolla ne kytketään voimanlähteeseen,
- valmiita asennettavaksi tai jotka voivat toimia vasta kun ne ovat kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan,
- toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmä, jossa liikkuvia komponentteja tai osia on ainakin yksi ja ovat kokoonpantu kuormien nostamista varten ja jonka voimanlähteenä on ainoastaan ihmisvoima.

3.2 Konelaki

Konelaki (10016/2004) kutsutaan eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta. Se on koneiden turvallisuutta koskeva vaatimus työturvallisuuslain rinnalla. Sen mukaan koneen turvallisuudesta ovat vastuussa niin työnantaja ja valmistaja, mutta myös maahantuoja, myyjä tai muu henkilö, joka luovuttaa koneen Suomessa käyttöön tai markkinoille (Työsuojeluhallinto 2007, 16). Konelaki koskee myös omaan käyttöön suunniteltuja ja valmistettuja koneita. Konelaki varmistaa, että valmistaja huolehtii laitteensa vaatimustenmukaisuudesta ja osoittaa sen kokoamalla konetta koskevan teknisen rakennetiedoston, kunnolliset käyttöohjeet ja varustaa laitteen asiaan kuuluvalla merkinnällä näiden asetusten täyttämistä.

Lain noudattamista valvovat työsuojeluviranomaiset kuten työnsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) on säädetty. Yksityiseen käyttöön tarkoitetuista teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ja valvonnasta säädetään kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011). Valmistajaa voidaan

rankaista, jos tämä laiminlyö konelaisissa säädetyn velvollisuutensa. Kyseessä on tällöin laiteturvallisuusrikkomus, mikäli ei teosta ole muualla laissa ankarampaa rangaistusta. Työturvallisuusrikoksesta saatava rangaistus säädetään rikoslain (39/1889) 47 luvun ensimmäisessä momentissa.

3.3 Työturvallisuuslaki

Työturvallisuuslain (738/2002) tarkoituksena on turvata ja ylläpitää työntekijöiden työkykyä sekä parantaa työympäristöä ja työolosuhteita ja ennalta ehkäistä ja torjua tapaturmia, ammattitauteja ja muita työstä aiheutuvia terveyden haittoja. Lain keskeinen sisältö koskee työnantajan yleisiä velvollisuuksia. Työturvallisuuslain 41 artikla velvoittaa työnantajan huolehtimaan, että työpaikalle hankitut tai valmistetut koneet ovat niitä koskevien vaatimusten mukaisia ja, että niistä ei saa aiheutua vaaraa tai haittaa niillä työskenteleville työntekijöille tai muille työpaikalla oleville henkilöille. Lisäksi näiden teknisten laitteiden oikeaoppisesta asentamisesta ja tarpeellisista merkinnöistä ja suojalaitteista on huolehdittava. Työturvallisuuslain 41 artikla ei ainoastaan painota koneiden käyttöturvallisuutta vaan ne eivät myöskään saa aiheuttaa vaaraa huolto-, säätö-, ja korjaustilanteissa.

3.4 Direktiivejä täydentävät standardit

Eurooppalaiset standardit julkaistaan Suomessa tunnuksella SFS-EN. Yhdenmukaistetut standardit laaditaan Euroopan komission ja Euroopan vapaakauppajärjestön (EFTA) toimeksiannosta. Standardien voimassaoloaika on yleensä noin viisi vuotta, jonka jälkeen arvioidaan niiden uusimistarve. On siis varmistettava standardeja sovellettaessa, että käytössä on uusin versio (Siirilä 2002, 33.) Standardit tukevat konedirektiiviä ja ne muodostavat kolmitasoisin järjestelmän. Yleiset tyyppin A standardit koskevat kaikkia koneita ja ovat järjestyksessä ensimmäisenä. Seuraavalla tasolla ovat ongelmakohtaisia koskevat B-tyypin standardit ja viimeisellä tasolla olevat C-tyypin standardit koskevat tiettyä konetta tai koneryhmää (Siirilä 2002, 35.)

A-tyypin standardi on turvallisuuden perusstandardi ja sen tarkoituksena on esittää perusteet, suunnitteluperiaatteet ja yleiset näkökohdat joita voidaan soveltaa koneisiin.

SFS-EN ISO 12100 on esimerkki A-tyyppin standardista ja se käsittelee koneturvallisuutta, yleisiä suunnitteluperiaatteita sekä riskin arviointia ja riskin pienentämistä. B-tyyppin standardit ovat turvallisuuden ryhmästandardeja ja ne käsittelevät yhtä turvallisuusnäkökohtaa tai suojateknistä laitetta jota voidaan käyttää useissa eri koneissa. B-tyyppin standardit voidaan jakaa vielä kahteen ryhmään. B1 luokan standardit koskevat yksittäisiä turvallisuusnäkökohtia kuten turvaetäisyyksiä ja melua. B2 luokan standardissa käsitellään suojateknisiä laitteita kuten koneen toimintaan kytkentälaitteet, liikkeen tunnistavat laitteet ja suojukset. C-tyyppin standardit ovat konekohtaisia turvallisuusstandardeja ja ne käsittelevät tietyn koneen tai koneryhmän yksityiskohtaisia turvallisuusvaatimuksia.

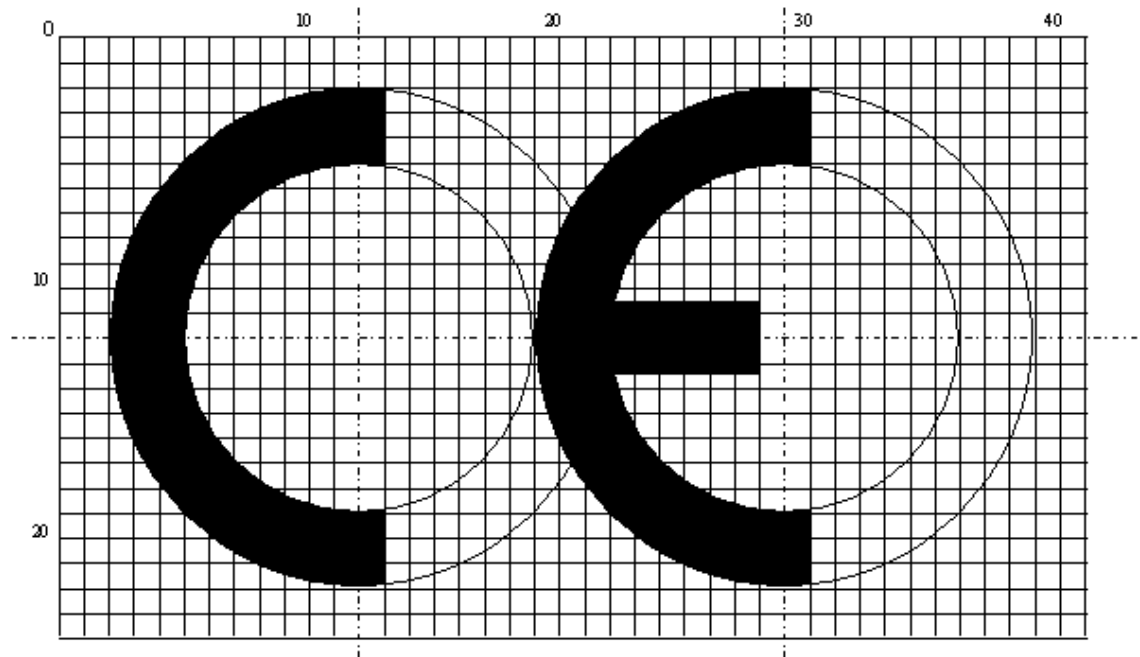
3.5 Koneasetus

Koneasetus (400/2008) on Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta ja se laittaa täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY eli konedirektiivin. Vuodesta 2009 lähtien kaikkien uusien koneiden on täytettävä koneasetuksen vaatimukset. Koneasetuksessa profiloidaan valmistajan velvollisuudet koneiden turvallisuuden varmistamiseksi ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Koneasetusta sovelletaan mm. koneisiin, turvakomponentteihin ja osittain valmiisiin koneisiin aivan kuten konedirektiiviäkin sovelletaan. Koneasetus velvoittaa koneen markkinoille vievää osapuolta eli yleensä koneen valmistaja tai maahantuoja tai jälleenmyyjä.

Asetukseen on lisätty uusina asioina pulttipistooleja ja rakennushissejä koskevia vaatimuksia. Työturvallisuusriskien osalta siihen on myös lisätty vaatimuksia traktoreille. Koneasetuksella kumotaan aikaisempi valtioneuvoston päätös koneiden turvallisuudesta ns. konepäätös (1314/1994), joka on sisältänyt direktiivin 98/37/EY vaatimukset. Lisäksi vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyyn on muuttunut liitteessä IV mainitujen koneiden osalta. Ko. liitteessä mainituille koneille tulee vaihtoehtoisesti suorittaa täydellinen laadunvarmistusmenettely (Työsuojeluhallinto 2008, 3).

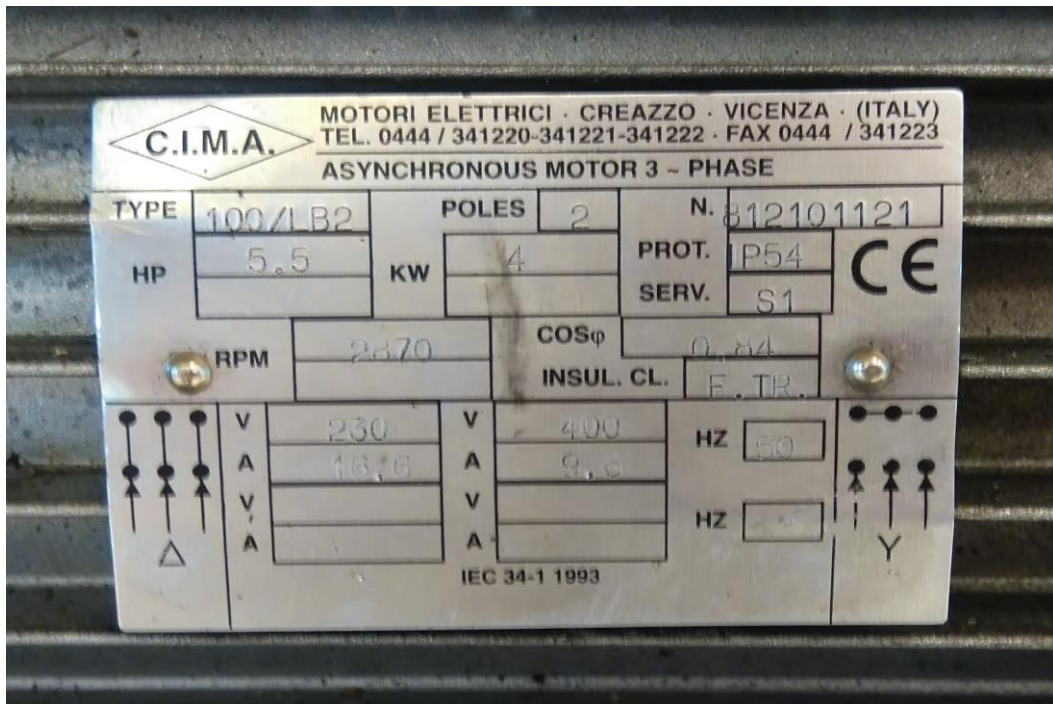
4 CE-MERKINTÄPROSESSI

CE-merkintä on valmistajan vakuutus siitä, että kone täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset. Kirjainyhdistelmä CE tulee ranskankielisestä nimestä Conformité Européenne. Se ei ole laatumerkintä eikä se takaa koneiden turvallisuutta, mutta se helpottaa tavaroiden vapaata liikkumista Euroopan sisämarkkinoilla (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.) CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE” kuten kuva kaksi havainnollistaa.



KUVA 2. CE-merkki

Valmistaja itse huolehtii CE-merkinnän kiinnittämisestä tuotteeseensa sen jälkeen, kun vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu. Valmistaja osoittaa merkinnällä koneen täyttävän koneasetuksen olennaiset turvallisuusvaatimukset ja myös muut konetta mahdollisesti koskevat ja CE-merkintää edellyttävät säännökset (Työsuojeluhallinto 2008, 16). CE-merkintä kiinnitetään valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimen välittömään läheisyyteen niin, ettei se kulu tai haalistu.



KUVA 3. CE-kilpi laserlinjauslaitteesta (Auvinen 2016)

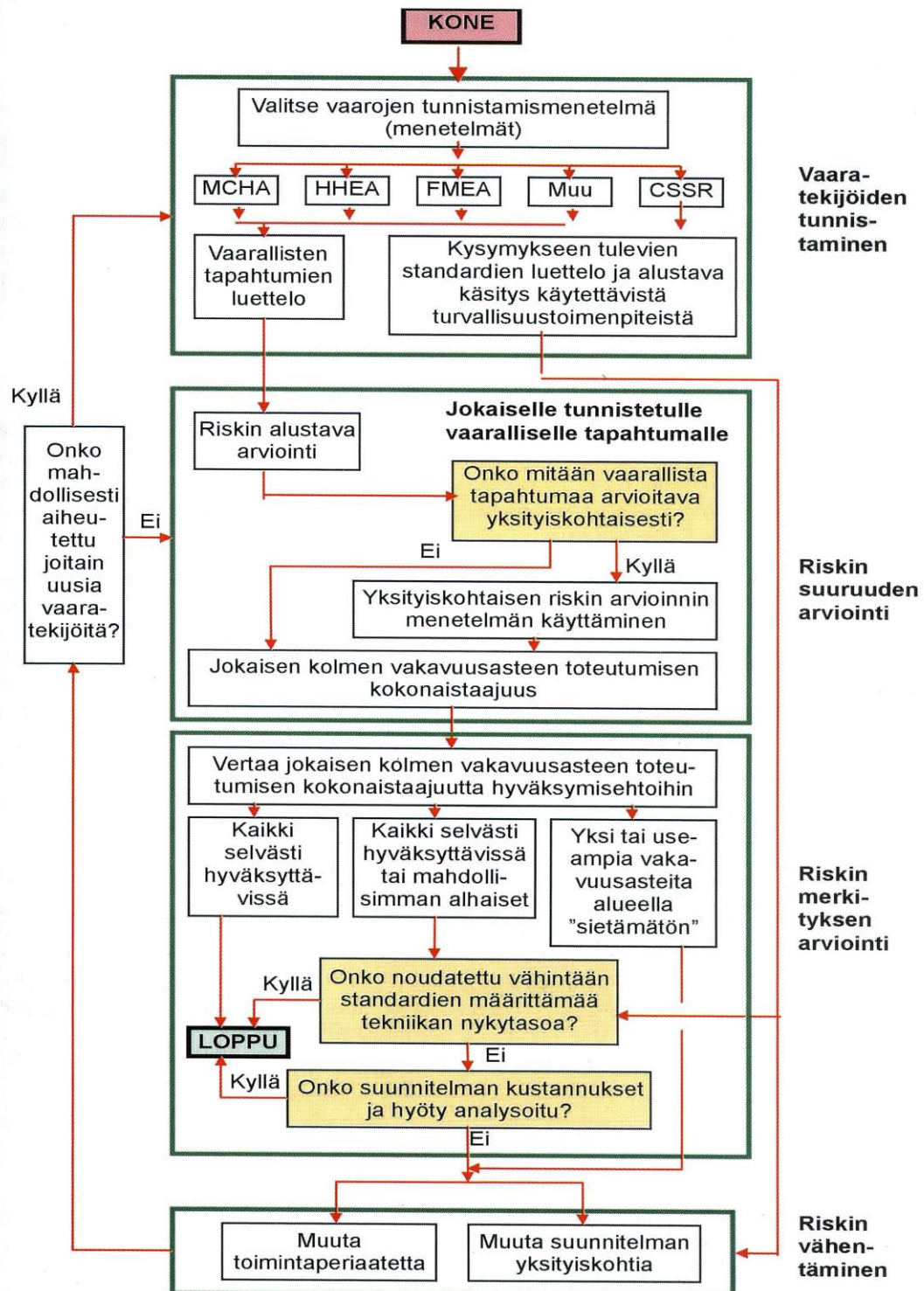
CE-merkintä on tehtävä jokaiseen koneeseen ja turvakomponenttiin, joka kuuluu koneasetuksen soveltamisalueeseen ennen sen markkinoille saattamista, koska vain CE-merkitty kone voidaan saattaa markkinoille ETA alueella. Merkinnän tekee koneen markkinoille saattava taho, joka voi olla valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja (Työsuojeluhallinto 2008, 16). Kuvassa kolme on asianmukainen CE-kilpi, josta ilmenee esim. laitteen kierrosnopeus, tyyppi ja valmistajan nimi sekä yhteystiedot.

4.1 Riskinarviointi

Siirilä (2002, 148) määrittelee riskin ilmiöksi, joka muodostuu ajateltavissa olevista seurauksista ja tällaisten seurausten tapahtumisen todennäköisyydestä. Riskinarviointi on olennainen osa koneen turvallistamista. Riskin arvioinnilla (Risk Assessment) tarkoitetaan vaarojen ja terveyshaittojen tunnistamista ja niiden merkityksen arvioimista työntekijän turvallisuudelle ja terveydelle (Työsuojeluhallinto 2013, 6). Riskien arviointi on jatkuvaa systemaattista toimintaa, koska tiedon lisääntyessä asiat muuttuvat. Työturvallisuuslaissa (738/2002) pykälät 8 ja 10 velvoittavat työnantajaa huolehtimaan työntekijöiden turvallisesta työympäristöstä sekä selvittämään työn vaarat ja arvioimaan niitä.

Koska riskejä esiintyy tuotteiden lisäksi myös mm. prosesseissa ja päätöksissä on riskien arviointiin kehitelty hyvin monenlaisia menetelmiä. Yhteistä näille kaikille on kuitenkin vaaratekijöiden tunnistaminen, mahdollisen tapaturman tai terveyshaitan vakavuuden arvoiminen ja tapahtuman todennäköisyyden arvoiminen (Siirilä 2002, 155). Koneiden riskin arviointia helpottaa riskien arvioinnin periaatteita koskeva A-tyyppin standardi (SFS-EN ISO 12100) ja sitä tukeva standardi SFS-EN ISO 14121-2, joka opastaa käytännössä koneiden riskien arvioimista. Näissä standardeissa esitellyt menettelytavat eivät ole ehdottomia vaan menetelmiä sovelletaan yrityksen tarpeiden ja vaatimusten mukaan. Riskin arvioinnin hyödyllisyys perustuu pikemminkin prosessin kurinalaisuuteen kuin arvioinnin tarkkuuteen.

Riskien arviointiprosessia voidaan havainnollistaa erilaisilla vuokaavioilla kuten kuviossa 1 on esitetty. Jotta riski voidaan arvioida ja minimoida, tulee valmistajan toteuttaa kuviossa 1 olevat toimenpiteet vuokaavion osoittamassa järjestyksessä. Riskin arvioimisen yhteydessä tehdään riskianalyysi johon kuuluu koneen raja-arvojen määrittäminen, vaaran tunnistaminen sekä riskin suuruuden arviointi eli riskin estimointi. Analyysin avulla saatua tietoa tarvitaan riskin merkityksen arvioinnissa. Hyvin toteutetussa riskianalyysissä riskejä tunnistetaan yleisellä tasolla sekä järjestelmää ja tekniikkaa arvioimalla sekä ottamalla huomioon käyttäjien toimintatavat. Menetelmiä kannattaa käyttää monipuolisesti, jotta saadaan laajasti näkökulmia lähestymiseen. Myös yhteistyön tekeminen on suositeltavaa edellä mainitun seikan kannalta. Riskianalyysin teko on tehokkaampaa silloin kun se on aikataulutettu ja hyvin suunniteltu.



KUVIO 1. Riskin arvioinnin menettely koneille, joihin voidaan soveltaa valmiina olevia standardeja (Siirilä 2002, 157)

Lähtökohtaisesti riskien arvioinnissa ja laitteiden turvallistamisessa on lähdettävä liikkeelle siitä, että jokainen kone on vaarallinen. Koneita ei tietenkään rakenneta turvattomiksi, mutta käyttäjän pitää suhtautua koneen käyttöön sillä asenteella, että varsinkin väärinkäytöllä voi olla hyvinkin ikävät seuraukset. Kaikkia koneita koskevia

yleisiä asiota ovat mekaaniset vaaratekijät, odottomaton käynnistyminen, ohjauspiirin vika ja asennusvirheet, kuten jo kumotussa SFS-EN 1050 liitteessä A on lueteltu. Osa koneiden vaaratekijöistä voidaan havaita silmin (terät, pyörivät akselit, hammaspyörävälitykset), mutta oman haastensa koneiden suunnitteluun tuo niiden ohjausjärjestelmät. Laitteen vikaantuessa on vaikeaa ennakoida kuinka koneen ohjausjärjestelmä reagoi tai ovatko turvalaitteet luotettavia. Kuvitellaan tilanne, jossa sylinteriä ohjataan männällä, joka kulkee rajasta rajaan. Ihminen jää koneen väliin puristuksiin, jonka tuloksena painetaan hätäseis -painiketta. Tässä tilanteessa on haasteellista arvioida koneen liikerataa, mikäli ohjausjärjestelmän toimintaa ei tunneta ja vaikka tunnettaisiinkin, niin kuinka varmasti sen liikerata voidaan tietää.

4.2 Riskien hallinta

Riskien hallinta muodostuu vaarojen tunnistamisesta, riskin suuruuden arvioinnista ja toimenpiteistä vaarojen poistamiseksi sekä pienentämiseksi. Brittistandardi BS 8800:fi esittää yhden mahdollisen mallin, joka käsittelee työterveys- ja turvallisuusjohtamisjärjestelmiä. Jotta riskejä voidaan hallita, ne tulee ensin tunnistaa ja arvioida (Työsuojeluhallinto 2013, 11). Työnantajan velvollisuus opastaa koneiden oikeaoppiseen käyttöön on jo yksi hyvä keino hallita riskejä, yksin se ei kuitenkaan riitä vaan vaaratekijät tulee poistaa kokonaan. Mikäli vaaratekijöiden poistaminen kokonaan ole mahdollista riskejä tulee pienentää erilaisilla suojuksilla ja turvalaitteilla sekä rakenteellisia keinoja hyödyntäen. Henkilöstön koulutus ja suojaimet ovat vähiten toimivampia keinoja ja siitä syystä johtuen ne ovat vain tehokkaampia keinoja täydentäviä menetelmiä (Siirilä 2002, 149).

Laadunvarmistuksella tavoitellaan virheiden löytämistä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja ehkäistä niiden syntymistä. Laadulla tarkoitetaan toiminnan tai toiminnon kykyä vastata odotuksiin ja toiveisiin. Laadulle asetetaan kriteerejä sekä tavoitteita. Laadua voi olla kyky tietää odotukset sekä oppia ja käyttää opittua hyväksi. Suunnittelussa laadunvarmistus on sitä, että käytetään ajankohtaista ja päivitettyjä standardeja sekä hallitaan että versioidaan dokumentointia (Tykykoski 2015, 9.)

Valtioneuvoston koneturvallisuuspäätöksessä (400/2008) on esitetty vaarojen ja riskien poistamista sekä hallintaa koskevia toimenpiteitä ensisijaisuusjärjestyksessä koneisiin sovellettuna. Ensisijaisuudella tarkoitetaan ihmisen ja vaaratekijän kohtaamista. Ensin

poistetaan vaara ja mikäli se ei ole mahdollista, vaara eristetään. Jos eristäminen ei riitä vaara rajoitetaan ja, jos silloinkin vaara on vielä läsnä ihminen poistetaan vaarallisesta ympäristöstä esimerkiksi valvomoon. Lainsäädännön, standardien ja muiden normien vaatimukset perustuvat tilastoihin sattuneista tapaturmista. Tavoitteena on tietysti, ettei niitä enää sattuisi ja tänä päivänä varmasti jokaisen yrityksen arvomaailmaan kuuluu nolla tapaturmaa. Siispä työpaikoilla on nimetty henkilö, joka vastaa työntekijöiden olosuhteista.

4.3 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan, että kone noudattaa kaikkia sitä koskevia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jonka laatii joko valmistaja tai Euroopan talousalueella (ETA) toimipaikkaansa pitävä valtuutettu edustaja. Asiakirjassa luetellaan kaikki säännökset ja standardit, joita on käytetty koneen suunnittelussa. Kone voidaan CE-merkitä ja saattaa markkinoille sen jälkeen, kun koneen valmistaja on allekirjoittanut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Vaatimustenmukaisuusvakuutus toimitetaan koneen käyttöohjeiden mukana (Työsuojeluhallinto 2008, 14).

Vaikkei konetta saatettaisi markkinoille, vaan se suunnitellaan ja valmistetaan omaan käyttöön on tällöin koneen rakentaja vastuussa vaatimustenmukaisuudesta ja sen osoittamisesta. Vaatimustenmukaisuusvakuutus malli esiteltynä liitteessä 2.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus pitää sisällään ainakin seuraavat tiedot (koneasetuksen liite IIA):

- valmistajan nimi ja osoite sekä tarvittaessa valtuutettu edustaja
- teknisen tiedoston kokoamiseen valtuutetun henkilön nimi
- tarvittaessa ilmoitus EY-tyyppitarkastuksen tehneestä laitoksesta
- koneen kuvaus ja tunnistus
- säännökset, jotka kone täyttää
- tarvittaessa viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin
- tarvittaessa muut sovelletut standardit ja ohjeet
- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisen aika ja paikka

- henkilön tunnistetiedot ja allekirjoitus, joka on valtuutettu laatimaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.

4.4 EY-tyyppitarkastus

Tietyille uusille koneille on tehtävä EY-tyyppitarkastus. Tarkastus tehdään laitoksessa, joka on todettu päteväksi tähän tehtävään. Suomessa EY-tyyppitarkastuksia voidaan teettää vain konedirektiivin määäämissä laitoksissa, joita ovat esimerkiksi VTT Asiantuntijapalvelut, SGS Fimko Oy ja Inspecta Oy, joiden pätevyuden Mittatekniikan keskus/FINAS on todennut. Ennen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa tarkastettavat koneet luetellaan koneasetuksen kohdassa neljä. Tyyppitarkastusta vaaditaan myös silloin, kun konetta ei olla valmistettu täysin yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti.

Ilmoitettu laitos laatii loppuun tehdystä tyyppitarkastuksesta todistuksen, joka on pätevä koko ETA-alueella. Vaikka viranomaiset eivät osallistu EY-tyyppitarkastuksiin, niin viranomaisten tehtävä on kuitenkin valvoa ilmoitettujen laitosten pätevyyttä. Viranomaiset joka tapauksessa tarkkailevat markkinoita ja työpaikoilla, että koneet täyttävät niille asetetut vaatimukset ja tässä yhteydessä myös tyyppitarkastusvelvollisuuden noudattamista. EY-tyyppitarkastustodistus myönnetään viideksi vuodeksi kerrallaan ja valmistajan on pyydettävä tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon tarkastamista viiden vuoden välein. Mikäli koneeseen tehdään merkittäviä muutoksia ennen edellisen tarkastuksen umpeutumista valmistajan tulee ilmoittaa niistä laitokselle. Tai, jos tekniikkaa muuttuu merkittävästi ja näin ollen muutokset vaikuttavat todistuksen voimassaoloon, tulee ilmoitetun laitoksen ilmoittaa siitä valmistajalle (Työsuojelu 2007, 14.)

4.5 Tekninen dokumentointi

Kun valmistaja on tehnyt riskinarvioinnin ja selvittänyt laitetta koskevat turvallisuusvaatimukset sekä suunnitellut ja rakentanut koneen näiden vaatimusten mukaisesti, tulee valmistajan laatia tekninen tiedosto. Tekninen tiedosto kootaan siksi, että sillä valmistaja voi osoittaa tarvittaessa koneen vaatimustenmukaisuuden.

Mikäli valvontaviranomaiset haluavat nähdä teknisen dokumentin, he yksilöivät sen tapauskohtaisesti. Dokumentti on pystyttävä esittämään kansalliselle viranomaiselle, jos se sitä asianmukaisin perustein pyytää. Tästä johtuen teknistä rakennetiedostoa säilytetään vähintään kymmenen vuoden ajan koneen valmistuspäivästä, mutta liitteen IV koneiden teknisen tiedoston säilytysaika on viisitoista vuotta.

Teknistä rakennetiedostoa ei tarvitse säilyttää kokonaan kirjallisessa muodossa, mutta valmistajan tulee kuitenkin kohtuullisessa määräajassa koota aineisto viranomaisten sitä pyytäessä. Dokumentti laditaan vähintään yhdellä ETA alueen virallisista kielistä ja mikäli käytetään alihankkijoita, on heidän osuutensa tiedoston ylläpidossa otettava huomioon (Työsuojeluhallinto 2008, 13.)

5 POHDINTA

Konedirektiivin soveltamisalaan kuuluvat lähtökohtaisesti kaikki koneet, jotka saatetaan markkinoille eli asetetaan saataville jakelua tai käyttöä varten ETA-alueella, joko maksua vastaan tai ilman. Täten kaikki koneet, jotka valmistetaan myytäväksi ja käyttöön muille tai omaan käyttöön, ovat koneita joita koskevat konedirektiivin vaatimukset. Suomessa ko. direktiivi on otettu käyttöön Valtionneuvoston asetuksella koneiden turvallisuudesta (400/2008) niin sanotulla koneasetuksella. Direktiivi ei ole lainsäädännön asemassa missään jäsenvaltiossa vaan se on erikseen vietävä ETA-alueen valtion lainsäädäntöön. CE-merkki koneessa on valmistajan ilmoitus siitä, että koneasetuksen vaatimukset täyttyvät. Tämän lisäksi on täytettävä koneasetuksen liitteenä (liite I) olevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset sekä tehtävä riskin arviointi ja lopuksi koottava kaikki asetuksessa mainitut dokumentit koneen tekniseksi tiedostoksi.

Turvallisuus on tärkeä seikka maailmassa, jossa monet koneet ovat syjätäneet ennen lihasvoimalla tehtävän työn. Automaation ollessa pitkällä ei kuitenkaan olla siinä pisteessä, että toimittaisiin täysin koneiden ja laitteiden varassa vaan ihminen on kontaktissa niiden kanssa päivittäin. Työpaikoilla työnantajien ja koneiden rakentajien tulisi kiinnittää huomiota vielä enemmän turvallisuuteen, sillä lehdistä voi vähän väliä lukea sattuneista onnettomuuksista koneiden kanssa. Monesti kuitenkin voittoa tavoittelevat yritykset laittavat taloudellisesti hoyödyttävät asiat turvallisuuden edelle. Erilaiset turvallisuuteen perehtyneet yritykset kuten esimerkiksi Pilz tarjoaa koneturvallisuusseminaareja joiden avulla voidaan säästää aikaa ja rahaa suunnitteluvaiheessa.

LÄHTEET

Hermetel Oy. Luettu 7.3.2016. <http://www.hermetel.fi/>

Konedirektiivi 17.5.2006/42/EY.

Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas. 2010. Euroopan komissio: Yrityks- ja teollisuustoiminta. 2. painos.

PILZ The Spirit of Safety. Luettu 10.10.2016. <https://www.pilz.com/fi-INT/services/trainings>

SFS-EN ISO 12100. Koneturvallisuus. Yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen. 2010. Standardisoimisliitto SFS ry. 3. painos.

Siirilä, T. 2008. Koneturvallisuus: EU:n direktiivien ja standardien soveltaminen käytännössä. Espoo: Inspecta.

Suomen Standardoimisliitto SFS ry. Luettu 11.4.2016. <http://www.sfs.fi/>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Luettu 11.4.2016. <http://www.tukes.fi/>

Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16. Koneturvallisuus. 2008. Työsuojeluhallinto. Tampere. Multiprint. Tallennettu 17.2.2016.
http://tyosuojelujulkaisut.wshop.fi/documents/2008/12/tso_16-2009.pdf

LIITTEET

Liite 1. Konedirektiivin Liite IV

Koneluokat, joihin on sovellettava jotakin 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä

1. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset (yksi- tai moniteräiset) pyörösahat:
 - 1.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä pöytä tai työkappaleen tuki ja joissa työkappale syötetään käsin tai joissa on irrotettava syöttölaite
 - 1.2 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on käsikäyttöinen edestakaisin liikkuva sahauspöytä tai kelkka
 - 1.3 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on rakenteellisena osana integroitu syöttölaite ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
 - 1.4 sahaamisen aikana siirtyvällä terällä tai siirtyvillä terillä varustetut sahat, joissa terät liikkuvat mekaanisesti ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
2. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset oikohöylät
3. Puuntyöstöön käytettävät yhdeltä puolelta työstävät tasohöylät, joissa on integroitu syöttölaite ja joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin
4. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset vanne-sahat, joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin:
 - 4.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä varustetut sahat, joissa on kiinteä tai edestakaisin liikkuva pöytä tai työkappaleen tuki
 - 4.2 sahat, joiden terä voidaan kiinnittää edestakaisin liikkuvaan kelkkaan
5. Puun tai fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät 1—4 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tyypeistä kootut yhdistelmäkonet

6. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset monikaraiset tapituskoneet
7. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät pystyjyrsinkoneet
8. Puuntyöstöön käytettävät moottorisahat
9. Kylmänä tapahtuvaan metallintyöstöön käytettävät puristimet sekä särmäyskoneet, joissa aines syötetään ja/tai poistetaan käsin ja joiden liikkuvien osien liike saattaa ylittää 6 mm ja nopeus saattaa ylittää 30 mm/s
10. Muovin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
11. Kumin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
12. Seuraavantyyppiset maanalaiseen työhön tarkoitettut koneet:
 - 12.1 veturit ja jarruvaunut
 - 12.2 hydrauliset konekäyttöiset kattotuet
13. Talousjätteen keräämiseen tarkoitettut käsinlastattavat autot, joissa on puristusemekanismi
14. Nivelakselit mukaan lukien niiden suojukset
15. Nivelakseleiden yleissuojukset
16. Autonostimet
17. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitettut laitteet, joihin liittyy putoamisvaara yli kolmen metrin korkeudesta
18. Räjähdyspanoksella toimivat kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet
19. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet
20. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina
21. Logiikkayksiköt turvatoimintoja varten
22. Kaatumisen kestävät rakenteet (ROPS)
23. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)

Liite 2. Vaatimustenmukaisuusvakuutus malli

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 pyydettyäessä):

Nimi: Osoite:

Vakuuttaa, että

.....
(Koneen kuvaus ja tunnistetiedot, sekä tarpeen mukaan yleisnimike, 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)