

Koneen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen
käytännössä

Jyrki Kyrö

Konetekniikan koulutusohjelman opinnäytetyö
Tuotantotekniikka
Insinööri (AMK)

KEMI 2013

ALKUSANAT

Tämä opinnäytetyö on tehty Fermion Oy:n Oulun lääkeainetehtaalle, 11.02.2013 – 08.08.2013 välisenä aikana.

Fermion Oy:n puolelta ohjaajana toimi Di Petri Väisänen sekä mukana projektissa oli myös kunnonapitopäällikkö Kai Hassinen, heille suuri kiitos mahdollisuudesta tehdä tämä työ. Kiitokset myös kaikille muillekin, jotka osallistuvat tähän työhön.

Suuret kiitokset myös ammattikorkeakoulun puolelta valvojanani toimineelle opettaja Ari Pikkaraiselle, jonka kannustava ja opastava ote opinnäytetyön eri vaiheiden aikana auttoi suuresti.

Lisäksi haluan kiittää perhettäni varauksettomasta tuesta opintojeni aikana. Opiskeluni ei ole vienyt pelkästään minun aikaani vaan olen myös kuluttanut meidän yhteistä aikaa. Esitän myös kiitokset sisaruksille ja ystäville kannustamisesta, sekä tukemisesta opiskelujen aikana!

Oulu 08.08.2013 Jyrki Kyrö

TIIVISTELMÄ

KEMI-TORNION AMMATTIKORKEAKOULU, Tekniikka

Koulutusohjelma:	Kone- ja tuotantotekniikka
Opinnäytetyön tekijä:	Jyrki Kyrö
Opinnäytetyön nimi:	Koneen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaminen käytännössä
Sivuja (joista liitesivuja):	75 (7)
Päiväys:	08.08.2013
Opinnäytetyön ohjaaja:	Ins (YAMK) Ari Pikkarainen
Toimeksiantaja:	Fermion Oy
Yrityksen valvoja:	DI Petri Väisänen
<p>Opinnäytetyön toimeksiantajana oli Fermion Oy Oulun lääkeainetehdas, joka valmistaa vaikuttavat aineet moniin Orionin lääkkeisiin. Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää koneiden ja laitteiden vaatimustenmukaisuudenarviointiin käytettävä malli, jolla jatkossa tehdään kaikille yrityksessä omaan käyttöön rakennetuille laitekokonaisuuksille vaatimustenmukaisuusarviointi. Työn muita tavoitteita oli kerätä tekninen tiedosto sekä laatia työjärjestys koneen vaatimustenmukaisuusarviointille.</p> <p>Opinnäytetyön pohjana oli valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008. Työssä tutkittiin ja listattiin asetuksen vaatimukset sekä standardit, joita koneen suunnittelussa ja rakentamisessa on otettava huomioon. Asetukseen pohjautuen tehtiin myös riskianalyysipohja, jota käytetään koneiden ja laitteiden turvallisuustarkastelussa.</p> <p>Työn tuloksina saatiin selkeä EY-vaatimustenmukaisuudenmäärityksen työjärjestys, EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus pohja, CE-merkintään liittyvät ohjeet ja riskianalyysipohja.</p>	
Asiasanat: koneturvallisuus, CE-merkintä, vaatimustenmukaisuusvakuutus.	

ABSTRACT

KEMI-TORNIO UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES, Technology

Degree programme:	Mechanical and Production Engineering
Author:	Jyrki Kyrö
Thesis title:	How to carried out in practice the Assessment of Machinery Conformity
Pages (of which appendixes):	75 (7)
Date:	08 August 2013
Thesis instructor:	Ari Pikkarainen, MEng
Company:	Fermion Oy
Supervisor from Company:	Petri Väisänen, MSc
<p>The commissioner of this thesis was Fermion Oy, the pharmaceutical factory in Oulu, which manufacturing active pharmaceutical ingredients for Orion's pharmaceutical products. The purpose of the thesis was to create a model for conformity assessment of machinery and equipment, which will be used for all the machinery and equipment. Other objectives were to gather the technical file and draw up a procedure for conformity assessment of the equipment.</p> <p>The thesis was based on the Decree of the Council of State on the safety of machinery 400/2008. During the work all the requirements and standards, which must be respected in designing and construction of the machine and equipment, were listed. A risk analysis form, based on the regulations, was also made.</p> <p>The results of the thesis are the instructions and procedure for the EC declaration of conformity assessment, the instructions for the EC declaration of conformity form, the CE marking instructions and a risk analysis method.</p>	
Key words: safety of machinery, CE-marking, declaration of conformity.	

SISÄLLYS

KÄYTETYT MERKIT JA LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	8
1.1 Aihe ja tavoite	8
1.2 Työn rajaus	8
2 YRITYSESITTELY	9
2.1 Historia	9
2.2 Toiminta	12
3 STANDARDIT JA DIREKTIIVIT	13
3.1 Perustietoa standardeista	13
3.2 Työssä käytettävät standardit	16
3.3 Konedirektiivi ja sen tarkoitus	16
3.4 Sovellettavat koneryhmät	17
3.5 Valvonta	19
3.6 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus	21
3.6.1 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusmalli	23
3.7 Vaatimustenmukaisuusolettamus	25
3.8 Muutokset	26
3.9 CE-merkintä	26
4 TURVALLISUUS	29
4.1 Yleistä tietoa turvallisuudesta	29
4.2 Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (400/2008)	30
4.3 Muutokset asetukseen	32
5 RISKIANALYYSSIT	34
5.1 Perustietoa analyyseistä	34
5.2 HAZOP	36
5.3 POA	37
5.4 TVA	37
5.5 FTA	38
5.6 VVKA	38
5.7 FMEA	39
5.8 Käytettävä analyysi	39

5.9 Perustelut analyysin valinnalle	39
6 DOKUMENTAATIO	40
6.1 Lain vaatimukset	40
6.2 Huolto- ja käyttöohjeet	42
6.3 Kaaviot ja piirustukset	44
7 LAITTEISTOESITTELY	45
7.1 Valmistusprosessin kuvaus	45
7.2 SK9500 -suodinkuivainlaitteisto sekä toiminnan kuvaus	46
7.3 Työkiertojen kuvaus	47
8 TYÖN SUORITUS	52
8.1 Lähtökohdat	52
8.2 Työn eteneminen	53
9 OHJEISTUS KONEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN MÄÄRITYKSEEN	55
9.1 Standardit ja direktiivit	56
9.2 EY-vaatimustenmukaisuudenmäärityksen työjärjestys	57
9.3 Tekniset tiedostot ja niiden säilytys	58
9.4 Tiedostojen sijainti	59
9.5 Ehdotus tiedostojen säilytyksestä	61
10 POHDINTA	63
LÄHTEET	65

KÄYTETYT MERKIT JA LYHENTEET

ATEX	ATmosphere EXplosive räjähdyskelpoiset ilmaseokset
CE	Conformité Europé ene vakuutus Euroopassa
CEN	European Committee for Standardization Eurooppalainen standardisoimisjärjestö
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization Eurooppalainen sähkötekniikan standardisoimisjärjestö
EMC	Electromagnetic compatibility Sähkömagneettinen yhteensopivuus
EN	Euroopan Neuvosto
ETA	Euroopan talousalue
ETSI	European Telecommunications Standards Institute Eurooppalainen stelealan standardisoimisjärjestö
EY	Euroopan yhteisö
FDA	Food and Drug Administration Yhdysvaltalainen elintarvike- ja lääkevirasto
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis Vika- ja vaikutusanalyysi
FTA	Fault Tree Analysis vikapuuanalyysi
HAZOP	Hazard and operability study poikkeamatarkastelu
ISO	International Organization for Standardization Kansainvälinen standardisoimisjärjestö
IEC	International Electrotechnical Commission kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio
ITU	International Telecommunication Union
MetSta	Metalliteollisuuden Standardisointiyhdistys
Oy	Osakeyhtiö
PED	Pressure Equipment Directive Painelaitedirektiivi

POA	Potentiaalisten ongelmien analyysi
SESKO	Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys
SFS	Suomen Standardisoimisliitto
SSK	Syy- seuraus-kaavio
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
TVA	Toimintovirheanalyysi
VNA	Valtioneuvoston asetus
VVKA	Vika- vaikutus- ja kriittisyysanalyysi

1 JOHDANTO

1.1 Aihe ja tavoite

Tässä opinnäytetyössä selvitetään miten, vaatimustenmukaisuusarviointi olisi käytännössä järkevintä suorittaa konedirektiivin (400/2008) vaatimusten mukaisesti. Työssä pyritään kehittämään malli, jolla tehdään jatkossa kaikille yrityksessä omaan käyttöön rakennetuille laitekokonaisuuksille vaatimustenmukaisuusarviointi. Tämän opinnäytetyön arvioinnin kohteena on Fermion Oy:n Oulun lääkeainetehtaan uusissa tiloissa oleva suodinkuivainlaitteisto, jonka tehtävä on suodattaa ja kuivattaa lääkeaineita, jotka ovat usein terveydelle haitallisia kemikaaleja ja voivat sisältää myös palavaa nestettä.

Tähän liittyen projektin tavoitteita ovat:

- Selvitetään lainsäädäntö.
- Kerätään asetukset ja standardit jotka koskevat laitetta.
- Kerätään tekninen tiedosto.
- Valitaan sopivin kriittisyysanalyysi.
- Tehdään työjärjestys koneen vaatimustenmukaisuusarvioinnille.

1.2 Työn rajaus

Projekti rajataan koskemaan vaatimustenmukaisuusarvioinnin osalta vain suodinkuivainta SK9500 apulaitteineen sekä ohjeistuksen luontia. Projekti ei koske suodinkuivaimen suunnittelun, sähkö- tai tietojärjestelmien eikä painelaite- tai ATEX-turvallisuutta. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa mainitaan laitteiston täyttävän painelaite- ja ATEX määräykset, joiden osalta vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaa FERMION OY.

2 YRITYSESITTELY

2.1 Historia

Orionin, joka on Fermion Oy:n emoyhtiö, perustivat vuonna 1917 kolme proviisorina Onni Turpeinen, Eemil Tuurala ja Wikki Walkama. Alussa tärkeimpinä tuotteina olivat sokerin korvikkeena käytetty makeutusaine dulsiini, lysoli, ammoniakki ja Bellistol-kiväärinpuhdistusaine. Lääkkeet tulivat mukaan myöhemmin 1920 -luvun alussa. Orion on kasvanut sekä kehittynyt voimakkaasti aina nykypäivään asti ja suunta on sama vieläkin. Henkilöstöä vuoden 2012 lopussa Orionilla oli 3486 ja liikevaihto 980,4 miljoonaa euroa, joka kasvoi edelliseen vuoteen verrattuna 6,8 %. (Orion Oy:n www-sivut 2013, hakupäivä 5.2.2013.)

Fermion Oy:n Oulun lääkeainetehtas (Kuva 1 ja Kuva 2), on aloittanut toimintansa 1964 silloisen Medipolarin kemiantehtaana. Medipolar Oy on perustettu 1961 Oulussa. Fermion Oy:n Oulun, tehdas valmistui vuonna 1974 ja sitä laajennettiin 1984. Yhtiö fuusioitui Farnos-yhtymään vuonna 1978 ja tehtaasta tuli osa Fermionia 1990-luvun alussa ja sitä kautta osaksi Orion-konsernia. Oulun lääkeainetehtas sai viimeisimmän laajennuksen valmiiksi vuonna 2012. (Orion Oy:n www-sivut 2013, hakupäivä 5.2.2013.)

Fermion Oy on perustettu vuonna 1970 Rikkihappo Oy:n ja Orionin yhteisyrityksenä. Myöhemmin Rikkihappo Oy on muuttunut nykyiseksi Kemira Oy:ksi. Fermion siirtyi kokonaan Orionin omistukseen 1981. Fermionilla on kolme tehdasta, Espoo, Hanko ja Oulu (Kuva 1 ja Kuva 2), jotka ovat Yhdysvaltain lääkeaineviraston (FDA:n) hyväksymiä. Tuotantokapasiteetti on n. 320 m³, ja tuotteiden yhteisvolyymi ylittää 220 tonnia. Fermion Oy valmistaa vaikuttavia aineita Orionin omiin alkuperäislääkkeisiin ja joihinkin generisiin valmisteisiin sekä myy ja valmistaa lääkkeitä myös muille lääkeyhtiöille. Fermionin rooli vaikuttavien aineiden valmistajana koko Orionin liiketoiminnassa on tärkeä, koska Orionin tavoitteena on kiihdyttää etenkin alkuperäislääkkeiden ja erityistuotteiden kasvua Euroopassa. (Orion Oy:n www-sivut 2013, hakupäivä 5.2.2013.)



Kuva 1. Fermion Oy:n Oulun lääkeainetehtaan sisäänkäynti. (Orion Oy:n www-sivut 2013 hakupäivä 5.2.2013.)



Kuva 2. Oulun lääkeainetehtas. (Orion Oy:n www-sivut 2013 hakupäivä 5.2.2013.)

2.2 Toiminta

Orion toimii maailmanlaajuisesti kehittäen, valmistuen ja markkinoiden ihmis- ja eläinlääkkeitä, lääkkeiden vaikuttavia aineita sekä diagnostisia testejä. Maailmanlaajuisesti Orion on 70:nneksi suurin lääkeyritys ja Euroopassa keskisuuri toimija.

Yhtiön arvoina muuttuvassa maailmassa ovat keskinäinen luottamus ja arvostus, asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen, innovatiivisuus, pyrkimys parhaaseen tulokseen ja laatuun, luotettavuus sekä turvallisuus. Yhtiössä panostetaan jatkuvasti sekä uusien lääkkeiden, että uusien hoitotapojen kehittämiseen ja tutkimiseen. Ydinterapia-alueita lääketutkimuksessa ovat keskushermostolääkkeet, syöpä- ja tehohoitolääkkeet sekä inhaloitavat Easyhaler®-keuhkolääkkeet. (Orion Oy:n www-sivut 2013 Hakupäivä 5.2.2013. www.orion.fi)

Oulun lääkeainetehtas (Kuva 1 ja Kuva 2) valmistaa vaikuttavat aineet moniin Orionin lääkkeisiin kuten mm: levosimendaanin (Simdax ®), toremifeeni (Fareston ®) ja medetomidiini (Dominor ®). Oulun lääkeainetehtaalla on myös oma kunnossapito-organisaatio, joka huolehtii tuotantolaitteiden ja kiinteistön kunnossapidosta. Tällä hetkellä lääkeainetehtas työllistää noin 90 henkilöä. (Orion Oy:n www-sivut 2013 Hakupäivä 5.2.2013. www.orion.fi)

3 STANDARDIT JA DIREKTIIVIT

3.1 Perustietoa standardeista

Standardi on kirjallinen kaikkien saatavilla oleva julkaisu, joka on standardisoinnista huolehtivan viranomaisen, järjestön tai muun tunnustetun elimen hyväksymä. Yleisesti ottaen se on suositus miten jokin asia olisi hyvä minimissään hoitaa. Tosin joitakin standardeja on noudatettava, koska noudattaminen on pakollistettu viranomaismääräyksillä. Esimerkki edellä mainitusta viranomaismääräyksestä on laki 1174/2006 luku 2 7§:

”Toimielimen, joka arvioi 5 §:n 2 momentin mukaisen laboratorion pätevyyttä, on täytettävä standardin ISO/IEC 17011 vaatimukset” (SFS.fi, hakupäivä 19.2.2013.).”

Myös tilaaja voi vaatia standardien noudattamista tilaamiensa tuotteiden osalta.

Eurooppalaiset EN-standardit julkaistaan suomessa tunnuksella SFS-EN. Mikäli standardi on vahvistettu samansisältöiseksi eurooppalaiseksi EN- ja kansainväliseksi ISO-standardiksi, se on merkitty Suomessa tunnuksella SFS-EN ISO. A- ja B- tyyppin standardit pyritään kääntämään suomeksi, muuten standardit tehdään ja vahvistetaan englanninkielisinä. Standardien tarkoitus on helpottaa ja suojella kaikkien elämää sekä ympäristöä mm. parantamalla turvallisuutta ja yhdenmukaistamalla erilaisia tuotteita sekä palveluita. (SFS.fi, hakupäivä 19.2.2013.)

Standarditkin tarvitsevat tietyn ajan jälkeen päivityksiä. Ne ovat pääsääntöisesti voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen niiden ajanmukaisuus ja tarpeellisuus arvioidaan. Mikäli uusimiseen tai poistamiseen on tarvetta, uusimisprosessi aloitetaan. Tämän vuoksi standardeja sovellettaessa on tärkeää varmistaa viimeisin voimassa oleva versio. Suomessa standardit ryhmitellään kansainvälisen SFS-ICS ryhmittelyn mukaan. Yksi standardi voi kuulua useampaan eri ryhmään. SFS-standardien SFS-ICS-ryhmittely on numeroitu 1-97 käsikirjassa 2013 ja käsikirjassa 2009 1-99, 99 on muut julkaisut. (SFS-käsikirja 1 2009 ja 2013, 12, 27, hakupäivä 13.3.2013).

Standardisoinnissa sovitaan yhteiset ”rajat” standardeille. Standardisoinnin perustarkoitus on sopia yhteisistä säännöistä, joilla lisätään tuotteiden sekä palvelujen

yhteensopivuutta ja turvallisuutta. Lisäksi se on myös vapaaehtoista, kaikille avointa yhteistyötä. Standardisointi perustuu järjestelmälliseen dokumentoituun työhön. Standardien laadinnalle luonteenomaista on asiakirjojen runsaus. Tästä johtuen tärkeimmiksi asiakirjoiksi muodostuvat eri vaiheissa olevien projektien standardiluonnokset. ISO on kansainvälisellä tasolla suurin standardisoimisjärjestö, laadunhallintajärjestelmän ISO 9001 sertifikaatteja on maailmalla jo yli 1,1 miljoonaa. ISO:n jäseniä ovat kansalliset standardisoimisjärjestöt (kuvio 1), yksi kustakin maasta. (SFS.fi, hakupäivä 19.2.2013.)

Alapuolen laatikoissa on kuvattuna standardisoimisjärjestöt eri tasoilla:

Globaali taso:

ISO International Organization for Standardization	IEC International Electrotechnical Commission	ITU International Telecommunication Union
--	---	---

Eurooppalainen
taso:

CENELEC European Committee for Electrotechnical Standardization	CEN European Committee for Standardization	ETSI European Telecommunication Standards Institute
---	---	---

Paikallinen
taso:

SFS Suomen Standardisoimisliitto	SESKO Sähkötekni- nen ala	Viestintävirasto Teleala
---	--	------------------------------------

Kaavio 1. Standardisoimisjärjestöt eri tasoilla

Maailman talouden ja tavaran liikkuvuuden kannalta katsottuna hyvä esimerkki standardien hyvistä puolista on mielestäni ns. merikontti, jonka avulla niin maalla kuin merellä tapahtuva kuljetus onnistuu helposti. Esimerkiksi Kiinasta lähtevä tavara pakataan merikonttiin, joka kuljetetaan kuorma-autolla satamaan ja lastataan siellä laivaan. Laiva matkaa esimerkiksi Kotkan satamaan, jossa kontti puretaan laivasta ja kuljetetaan eteenpäin eri kuorma-autolla kuin Kiinassa. Koska kontti on suunniteltu ISO-standardin mukaisesti ja tästä johtuen myös pakkaukset ovat muokkautuneet tietyn kokoisiksi, jolloin kontin koko tilavuus hyödynnetään mahdollisimman tarkasti ja kuljetus eri maiden kuljetuskalustolla onnistuu helposti. (SFS-käsikirja 1 2009, 11-12)

Standardit ryhmitellään kolmeportaisen hierarkian mukaisesti A-, B-, ja C- tyyppiin.

A-tyyppiä (turvallisuuden perusstandardi) voidaan soveltaa kaikkiin koneisiin. Standardissa esitetään perusteet, yleiset näkökohdat ja suunnitteluperiaatteet.

B-tyypissä (turvallisuuden ryhmästandardi) käsitellään yhtä turvallisuusnäkökohtaa tai yhtä suojausteknillistä laitetta jota voidaan käyttää useissa erilaisissa koneissa.

- B1-tyypin standardit koskevat tiettyjä yksittäisiä turvallisuusnäkökohtia (esim. turvaetäisyyksiä ja melua).
- B2-tyypin standardit koskevat suojausteknisiä laitteita (esim. kaksinkäsinhallintalaitetta ja suojuksia).

C-tyypissä (konekohtainen turvallisuusstandardi) käsitellään tietyn koneryhmän tai koneen yksityiskohtaisia turvallisuusmääräyksiä.

Käytännössä suunnittelija suunnitellessaan konetta pyrkii käyttämään ensin C-tyypin konekohtaisia turvallisuusstandardeja. Tämän vuoksi ennen suunnittelun aloittamista, täytyy aina selvittää ensin onko sopivaa C-tyypin standardia olemassa kyseiselle koneelle. Tämän standardin tarkoituksena on esittää tarkat tuote- ja yksityiskohtaiset turvallisuusvaatimukset konedirektiivin olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten täyttymiseksi. (SFS.fi, hakupäivä 19.2.2013, hakupäivä 20.2.2013; SFS-käsikirja 403 koneiden turvallisuus 2009, hakupäivä 13.3.2013; SFS-käsikirja 1 Standardit ja standardisointi 2009, 7, 11-13, hakupäivä 13.3.2013; Siirilä 2008, 31-34)

Mikäli standardia ei ole käytettävissä kyseiseen koneeseen, turvallisuussuunnittelu tehdään A- ja B- tyyppin standardeilla. Tällöin omaan riskinarviointiin perustuen päätetään se, miten A- ja B-tyypin standardeissa esitettyjä valinnaisia vaatimuksia ja periaatteita on noudatettava. Tällaisissa tilanteissa on otettava huomioon konedirektiivin takaama vaatimustenmukaisuusolettamuksen toteutuminen.

(SFS, hakupäivä 19.2.2013, hakupäivä 20.2.2013, SFS-käsikirja 403 koneiden turvallisuus 2009, hakupäivä 13.3.2013; SFS-käsikirja 1 Standardit ja standardisointi 2009, 7, 11-13, hakupäivä 13.3.2013; Siirilä 2008, 31-34)

3.2 Työssä käytettävät standardit

SFS-EN ISO 12100:2010 Koneturvallisuus. Yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen.

Standardissa kuvataan koneiden riskinarvioinnin periaatteet ja pääasialliset käytettävissä olevat tekniset periaatteet. Esitetään hyväksyttävä tapa konedirektiivin 2006/42/EY edellyttämän pakollisen riskinarvioinnin suorittamiseksi ja dokumentoimiseksi. Konedirektiivin kolmiportainen suunnittelumetodi esitetään myös standardissa. (MetSta.fi, hakupäivä 20.2.2013)

Suunnittelumetodin pääpiirteet:

- Ensisijaisesti poistetaan vaaroja tai pienennetään riskejä.
- Käytetään suojausteknisiä toimenpiteitä ja täydentäviä suojaustoimenpiteitä.
- Annetaan käyttäjälle tietoa niistä vaaroista ja riskeistä joita edellä mainituista toimenpiteistä huolimatta jää.

SFS-EN 13857:2008 Turvaetäisyydet yläraajojen ja alaraajojen ulottumisen estämiseksi vaaravyöhykkeelle.

Esitetään turvaetäisyyksien mitat sekä teollisuus- että muihin kuin teollisuusympäristöihin koneiden vaaravyöhykkeille ulottumisen ehkäisemiseksi. (MetSta.fi, Hakupäivä 20.2.2013)

SFS-EN 349 + A1:2008 Koneturvallisuus. Vähimmäisetäisyydet kehonosien puristumisvaaran välttämiseksi.

Määrittelee vähimmäisetäisyyksien lukuaroja kehonosien puristumisvaaran välttämiseksi. (MetSta.fi, Hakupäivä 20.2.2013)

3.3 Konedirektiivi ja sen tarkoitus

EU:n tuotedirektiivit joihin konedirektiivikin kuuluu, tähtäävät tavaroiden vapaaseen liikkumiseen ja kaupanesteiden poistamiseen jäsenmaiden yhdenmukaistetuilla tuotevaatimuksilla.

Euroopan Unionin direktiivillä [2006/42/EY] on tarkistettu ns. konedirektiiviä joka on annettu Suomessa ensimmäisen kerran vuonna 1989. Uusi konedirektiivi 2006/42/EY on Suomessa saatettu voimaan valtioneuvoston asetuksella koneiden turvallisuudesta VNa 400/2008 29.12.2009.

Konedirektiivissä säädetään koneiden suunnitteluun ja rakentamiseen liittyvistä olennaisista turvallisuus- ja terveystahtimuksista. Asetuksessa säädetään myös edellä mainittujen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta, markkinoille saattamisesta ja käyttöönotosta. Direktiivillä on yhdenmukaistettu koneiden turvallisuutta koskevat lait ja asetukset kaikissa EU:n ja ETA:n jäsenmaissa. Konedirektiivin tarkoitus on, että vain turvallisia koneita myydään ja käytetään jäsenmaissa. Direktiivi koskee koko koneen elinkaarta eli suunnittelusta aina käytöstä poistoon asti. Koneen suunnittelusta ja rakentamisesta määrätään myös laissa (laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta 1016/2004). (Siirilä & Kerttula 2009).

3.4 Sovellettavat koneryhmät

Koneasetusta sovelletaan kaikkiin teknisiin laitteisiin, jotka täyttävät koneen määritelmän. Koneasetus koskee myös koneiden ja osittain valmiiden koneiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty sekä ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena. Myös käyttäjän itsensä kytkemät koneen toimintaa muuttavat tai vaihdettavat laitteet, kuten esimerkiksi traktoriin kiinnitettävä hydraulitoiminen aura, kuuluvat tämän asetuksen piiriin. Myös ns. autotallissa rakennetut koneet kuuluvat direktiivin piiriin.

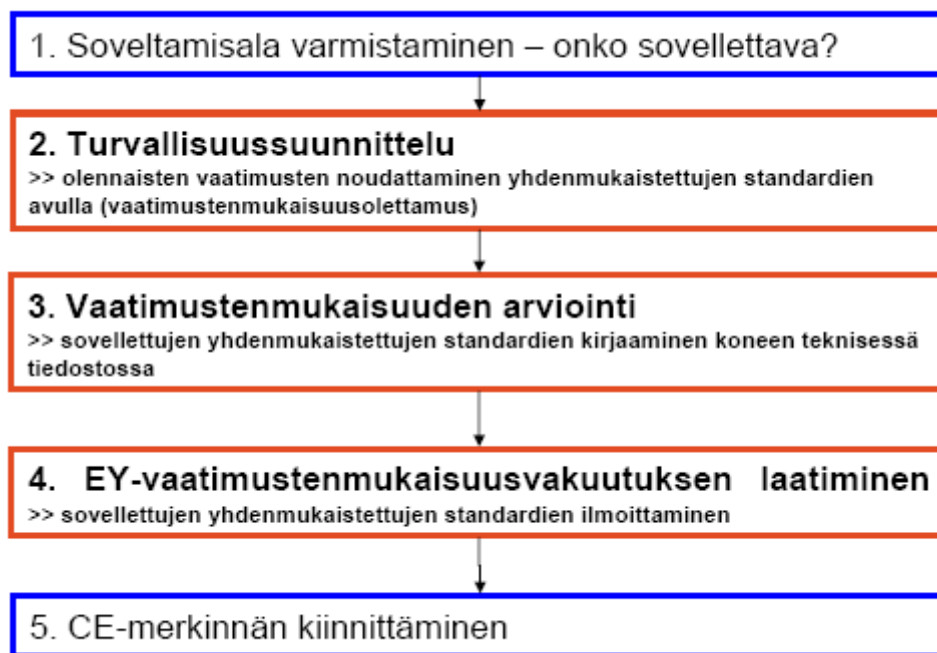
Asetusta sovelletaan seuraaviin teknisiin laitteisiin:

Asetuksen soveltamisala VNa 400/2008 2 §

1) koneisiin

- 2) vaihdettaviin laitteisiin
- 3) turvakomponentteihin
- 4) nostoapuvälineisiin
- 5) nostoketjuihin, -köysiin ja -vöihin
- 6) nivelakseleihin
- 7) osittain valmiisiin. koneisiin.

Konedirektiivin koneiden valmistajalta edellyttämät toimenpiteet (Kaavio 2):



Kaavio 2. Konedirektiivin noudattamisen päävaiheet (Metsta:n www-sivut, hakupäivä 20.2.2013)

Asetusta ei sovelleta esimerkiksi tivoli ja huvipuistojen erikoislaitteisiin eikä ampumaseisiin. Asetuksen [400/2008] pykälä [§] 3 kertoo tarkemmin millaisiin laitteisiin asetusta ei sovelleta.

Jos taas koneeseen liittyvästä vaarasta säädetään jotakin toista direktiiviä vastaavassa kansallisessa erityissäännöksessä, sovelletaan sitä tämän asetuksen sijasta. Valmistajan on noudatettava konedirektiiviä sekä mahdollisia erityisdirektiivejä, kun kyseessä on EU/ETA- alueella markkinoille saatettava tai käyttöön otettava kone.

(Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2013/400/2008)

3.5 Valvonta

Konedirektiivin viranomaisvalvonta on niin sanottua markkina- valvontaa eli valvonta tapahtuu jälkikäteen. Koneen turvallisuuden arviointia eli markkina- valvontaa voidaan suorittaa vasta valmistajan asetettua kone käyttöön tai myyntiin. Markkina- valvontavelvoite on kirjoitettu direktiiviin, jotta siitä saataisiin tehokasta eli jäsenmailla on velvoite valvontaan. Suomessa valvonnasta vastaa lähinnä työsuojeluviranomaiset yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa, kuten työsuojeluhallinto sekä turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes.

Tavallaan suurin valvontavastuu on kuitenkin koneiden valmistajalla. Jotta kone täyttää kaikki direktiivien ehdot, on koko prosessi aina suunnittelusta koneen käytöstä poistoon otettava huomioon. (Siirilä & Kerttula 2009, 24-27)

Esimerkiksi uuden konedirektiivin mukaan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen pitää sisältyä sellaisen luonnollisen- tai oikeushenkilön nimi ja osoite, jolle on annettu valtuutus kerätä koneen tekninen tiedosto valvontaviranomaisen sitä pyytäessä tietyssä määräajassa, joka on suhteessa tiedoston monimutkaisuuteen. Mikäli konelinjassa on useamman eri maahantuojan tai valmistajan koneita, edellä mainitun vastuun on otettava yhden oikeus- tai luonnollisenhenkilön. Teknisen tiedoston on oltava viranomaisen käytettävissä kymmenen vuoden ajan koneen viimeisen tuotetun kappaleen valmistuksesta. Koneesta vastuun ottavan on tehtävä koneesta vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä voi käydä kalliiksi, etenkin koneita hankkiville mikäli kone ei täytä direktiiviä. (Siirilä & Kerttula 2009, 24-27)

Koneenvalmistajalla ja työnantajalla on siis erilaisia lakiin perustuvia velvollisuuksia mm. laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ns. konelaki 26.11.2004/1016, työturvallisuuslaki 23.8.2002/738 ja valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 12.6.2008/400 sekä valtioneuvoston asetus työvälineiden turvallisesta käytöstä 12.6.2008/403. Myös koneen käyttäjällä on velvollisuus käyttää konetta ohjeiden ja määräysten mukaa turvallisesti. (Siirilä & Kerttula 2009, 24-27)

Velvollisuudet ovat pääpiirteittäin seuraavanlaiset:

Valmistaja:

- terveys- ja tapaturmariskien arviointi
- riskien poistaminen
- mikäli riskiä ei voida poistaa kokonaan, niin se minimoidaan siedettävälle tasolle huomioiden terveys- ja tapaturmariski
- suunnittelu noudattaen mm. direktiivejä, työturvallisuus-, kemikaalilakia sekä yleensäkin selvittää mitkä lait ja asetukset konetta koskevat
- valmistaa edellä mainittujen mukaisesti
- laatia tekniset tiedostot
- laatia käyttö-, huolto- ja turvallisuusohjeet
- varmistaa asianmukaiset suomen- ja ruotsinkieliset ohjeet markkinoille tulevan laitteen mukaan
- antaa vaatimustenmukaisuusvakuutus
- tyyppitarkastus
- kaikkien turvalliseen käyttöön liittyvien tietojen merkitseminen koneeseen
- CE-merkinnän kiinnittäminen,

Työnantaja

- laadittava työsuojelun toimintaohjelma
- arvioitava työn riskit ja minimoitava ne
- käyttötarkastus ennen koneen käyttöönottoa
- perehdytys koneen käyttöön
- tarkastus-, huolto-, ja kunnossapitotoimet
- varmistettava koneen turvallisuus koko käyttöiän
- suoritettava parantavat turvallisuustoimet kun se on mahdollista
- huolehdittava tarvittavien henkilösuojainten saatavuudesta ja käytöstä
- noudatettava työsuojeluelvoitetta,

Työntekijä

- ilmoitettava heti työnantajalle havaitsemistaan turvallisuuspuutteista
- ilmoitettava havaitsemistaan vioista
- käytettävä henkilösuojaimia
- noudatettava annettuja ohjeita
- noudatettava työsuojeluvuorotetta
- huolehdittava oman ja muiden työntekijöiden turvallisuudesta,

(Työturvallisuuskeskus.fi, hakupäivä 4.3.2013)

3.6 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Koneita koskevat tekniset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyn määrittely uusittiin vuonna 2006 uudessa konedirektiivissä, jota valmistajan on noudatettava 29.12.2012 alkaen. EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus on asiakirja, jossa ilmoitetaan, että tuote täyttää kaikki siihen sovellettavien direktiivien vaatimukset. Ilmoittajana toimii valmistaja tai sen valtuuttama edustaja [Euroopan talousalueella (ETA)]. Valmistajan tai edustajan on allekirjoitettava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, riippumatta siitä onko ilmoitettu arviointilaitos ollut mukana. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on aina toimitettava koneen mukana. Yleensä se on joko erillinen dokumentti tai se on liitetty koneen ohjeisiin. Alkuperäinen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on säilytettävä vähintään 10 vuotta viimeisen koneen valmistuksesta. (Siirilä & Kerttula 2009, 20-21; Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008 sekä 400/2008 3:7)

Markkinoille saatetusta koneesta laatii EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen se, joka on vastuussa koneesta. Mikäli EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu on vastuu käytännössä maahantuojan tai jälleenmyyjän. Myös jokaiseen, joka kokoaa koneen eri alkuperää olevista kappaleista, koneen osista tai vaikka omaan käyttöön, sovelletaan näitä velvoitteita. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava aina mikäli laite tai kone on koneasetuksen piirissä ja se on laadittava samalla kielellä kuin

konetta koskevat ohjeet, 400/2008 liitteen I kohta 1.7.4.1. kohdat a ja b mukaan. (Siirilä & Kerttula 2009, 20-21 Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008 sekä 400/2008 3:7)

Koneesta ja turvakomponenteista laadittavassa vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava lyhyesti kerrottuna mm. seuraavat tiedot (koneasetuksen liite IIA):

- valmistajan nimi ja täydellinen osoite, sekä tarvittaessa valtuutettu edustaja
- sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan teknisen tiedoston. Henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön.
- koneen kuvaus ja tunniste
- luettelo säännöksistä, jotka kone täyttää
- tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on hyväksynyt liitteessä x tarkoitetun täydellisen laadunvarmistusmenettelyn
- tarvittaessa viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin
- tarvittaessa viittaus muihin standardeihin ja erittelyihin, joita on käytetty
- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisen aika ja paikka
- sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu laatimaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta

(Siirilä & Kerttula 2009, 20-21; Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008 sekä 400/2008 3:7)

Esimerkiksi direktiivin [2006/42/EY] vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä tekevien ilmoitettujen Suomessa toimivien laitosten tietokanta NANDO sijaitsee internet-osoitteessa:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.notification&cou_id=246

3.6.1 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusmalli

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus (Liite 3 1-3) asiakirja on laadittava samalla kielellä kuin alkuperäiset ohjeet. Ohje on kirjoitettava koneella tai suuraakkosin ja mukana on oltava käännös koneen käyttömaan virallisella kielellä, kuten VNa 400/2008 liite I, 1.7.4.1. kohdan a ja b alakohdissa kerrotaan. Tämä vakuutus koskee yksinomaan konetta sellaisena kuin se saatettiin markkinoille, eikä se kata loppukäyttäjän siihen jälkeenpäin lisäämiä osia tai tekemiä toimenpiteitä kuten esim. muutoksia tai lisäyksiä. Alla on esitetty yksi malli koneasetuksen 400/2008 pohjalta tehdystä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(Konedirektiivi 2006/42/EY, Liite II A)

Tämä vakuutus koskee yksinomaan konetta sellaisena kuin se saatettiin markkinoille, eikä se kata loppukäyttäjän siihen jälkeenpäin lisäämiä osia tai tekemiä toimenpiteitä.

Valmistajan toiminimi: _____

Osoite täydellinen: _____

Tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi: _____

Osoite täydellinen: _____

Henkilö joka on valtuutettu kokoamaan teknisen tiedoston.

Nimi: _____

Osoite: _____

Vakuutetaan, että yllä mainittu kone täyttää seuraavien direktiivien terveys- ja turvallisuus vaatimukset, jotka ovat alla merkittynä :llä. Yllä mainittu kone täyttää kohdassa (Muut direktiivit sekä säännökset jotka kone täyttää:) luetteloidut direktiivit sekä säännökset.

Koneen sarjanumero: _____

Koneen malli ja tyyppi: _____

Koneen kuvaus: _____

Koneen kaupallinen nimike ja yleisnimike: _____

Kone täyttää seuraavat direktiivit, jotka on alla merkitty x:llä. Kone täyttää myös alla luetellut säännökset sekä asetukset:

- Pienjännitedirektiivi 2006/95/EY
- Painelaitedirektiivi (PED) 97/23/EY
- EMC-direktiivi 2004/108/EY
- Räjähdyksivaara (ATEX) 94/9/EY
- Muut direktiivit sekä säännökset jotka kone täyttää:

Yhden mukaistetut standardit, joita on käytetty:

Muut käytetyt tekniset standardit sekä erittelyt:

Ilmoitettu laitos: _____

Osoite: _____

Tunniste numero: _____

EY-tyyppitodistuksen numero: _____

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

Paikka ja aika: _____

Allekirjoitus: _____

Nimenselvennys: _____

3.7 Vaatimustenmukaisuusolettamus

Vaatimustenmukaisuusolettama on keskeinen yhdenmukaistettujen standardien ja konedirektiivin olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten linkittävä käsite. Suomalaisessa koneasetuksessa VNa 400/2008 ei kyseistä termiä mainita lainkaan, mutta itse konedirektiivistä se löytyy [2006/42EY artikla 7 (2)] (presumption of conformity). Mikäli koneen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu yhdenmukaistettuja standardeja, on se käytännössä katsottava täyttävän konedirektiivin liitteen I vaatimukset niiltä osin, kuin standardi kattaa olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

Mikä on sitten yhdenmukaistettu standardi? Määritelmä löytyy koneasetuksesta, josta otettu suora lainaus kuuluu seuraavasti:

”yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmiä, jonka eurooppalainen standardisoimisjärjestö (CEN), eurooppalainen sähköalan standardisoimisjärjestö (CENELEC) tai eurooppalainen telealan standardisoimisjärjestö (ETSI) on vahvistanut ja joka on hyväksytty komission antamalla valtuutuksella teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY säädetyin menettelyin mukaisesti ja joka ei ole sitova” (VNa 400/2008 1:4§ määritelmät)

Yhdenmukaistettujen standardien käytön etuina on dokumenttien hieman niukempi tarve. Vaatimustenmukaisuusolettamus poistaa myös tuotteen valmistajalta osoitusvastuun yhdenmukaistettujen standardien kattamien vaatimusten osalta. Yhdenmukaistetuista standardeista ja muista standardeista on oltava viitetiedostot teknisessä tiedostossa. Haittapuolina on standardien kokonaisvaltaisen käytön hankaluus, koska standardien käyttö on maksullista ja jo rakennettuihin laitteisiin kokonaisvaltainen käyttö on lähes mahdotonta. (Konedirektiivi soveltamisopas 2010 2 painos; Koneturvallisuuden esite 9/2012, hakupäivä 13.3.2013)

3.8 Muutokset

Koneasetuksesta on muutettu vuonna 2011 valtioneuvoston asetuksella 265/2011 seuraavia kohtia; 4§:n 2 momentin 11 ja 12 kohtia, liitteen I kohdan yleiset periaatteet 4 kohta ja liitteen I 2 kohdan johdantokappale ja lisätty 4§:n 2 momenttiin 13 kohta sekä liitteeseen I uusi 2.4 kohta. (Oikeusministeriön internet-palvelu, hakupäivä 13.3.2013)

Vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettely on muuttunut liitteessä IV mainittujen koneiden osalta. Uutena vaatimustenmukaisuuden osoittamisen vaihtoehtona liitteen IV koneille tuli täydellinen laadunvarmistusmenettely. Myös osittain valmiille koneelle on vaatimuksia koneasetuksessa (Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2009/400/2008).

3.9 CE-merkintä

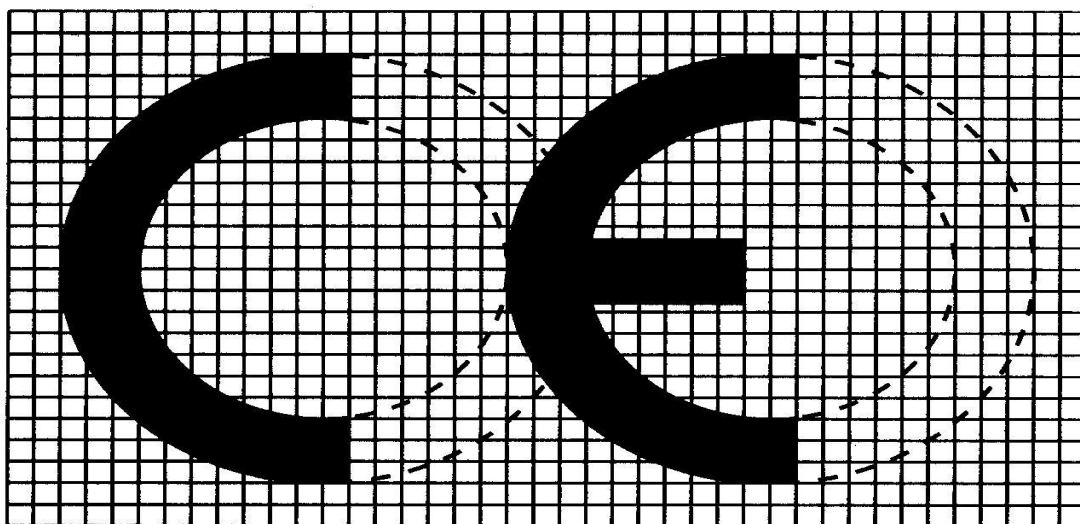
CE-merkintä (Kuva 3) on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sitä koskevat EU-vaatimukset ja on läpikäynyt asianmukaiset vaatimustenmukaisuudenosoittamismenettelyt. CE-merkintää edellyttää tällä hetkellä runsaat 20 direktiiviä. CE-merkintä löytyy esimerkiksi leluista, joihin on myös tehty lain (laki lelujen turvallisuudesta 1154/2011 2:10§) mukainen vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettely. (SFS-käsikirja 1 2013; Siirilä & Kerttula 2009).

Ennen koneen käyttöönottoa tai myyntiä on valmistajan velvollisuus kiinnittää siihen CE-merkintä. Merkintä on kiinnitettävä pysyvällä tavalla. Näiden toimenpiteiden jälkeen konetta saa käyttää ja myydä vapaasti Euroopan talousalueella. Muissakin tuotedirektiiveissä kuin konedirektiivissä edellytetään CE-merkintää. Valmiin konekilven mallipohjan, johon on sisällytetty CE-merkintä, voi piirtää itse esim. AutoCAD-ohjelmalla. (SFS-käsikirja 1 2013; Siirilä & Kerttula 2009; Finlex Laki CE-merkintärikkomuksesta, HE 289/2009, hakupäivä 12.3.2013).

Lain HE 289/2009 mukaan CE-merkintärikkomuksesta seuraa sakkorangaistus sille, joka tahallaan tai törkeällä huolimattomuudella varustaa CE-merkinnällä tuotteen johon sitä EY-säädösten nojalla ei saisi laittaa. (SFS-käsikirja 1 2013; Siirilä & Kerttula 2009; Finlex Laki CE-merkintärikkomuksesta, HE 289/2009, hakupäivä 12.3.2013).

Alla on suora lainaus valtioneuvoston asetuksesta koneiden turvallisuudesta 400/2008 liite III CE-merkintä (Kuva 3).

”CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



Kuva 3. CE-merkin muoto (eur-lex.europa)

Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten koneiden osalta.

CE-merkintä on kiinnitettävä valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimen välittömään läheisyyteen samaa tekniikkaa käyttäen.

Jos on sovellettu 7 §:n 3 tai 4 momentissa tarkoitettua täydellistä laadunvarmistusmenettelyä, CE-merkintään on liitettävä ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.”

(Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2009/400/2008
liite III)

4 TURVALLISUUS

4.1 Yleistä tietoa turvallisuudesta

Turvallisuudella yleensä tarkoitetaan vaaran poissaoloa eli käytännössä myös riski on silloin poissa. Turvallisuutta on siis jollain tasolla kaikkialla maailmassa. Koti yleensä mielletään turvalliseksi, mutta melkein meille jokaiselle on sattunut tai ollut läheltä piti tilanne kotioiloissa. EU:n nopean hälytysjärjestelmän RAPEX:sin sivuilta (ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm) voi käydä katsomassa kuinka paljon tavaraa poistetaan markkinoilta sekä tuhoaan niiden vaarallisuuden vuoksi. Aika useasti kuitenkin vaaraa ja riskiä ei voida kokonaan poistaa vaan ne pyritään pienentämään ns. turvalliselle tasolle.

Käytännössä turvallisuutta ei suoranaisesti lisätä, vaan vaaroja ja riskejä poistetaan, pienennetään sekä ennakoidaan, jolloin turvallisuus paranee. Absoluuttista turvallisuutta ei ole useinkaan järkevää tavoitella, koska turvallisuutta uhkaavaa vaaraa ei aina pystytä kokonaan poistamaan. Näissä tapauksissa on vaara ja todennäköisyys sen tapahtumiselle pyrittävä pienentämään mahdollisimman pieneksi, jottei sitä aiheudu vaaraa ihmisille eikä ympäristölle.

Työturvallisuutta ohjaa työturvallisuuslaki 738/2002, joka velvoittaa lain 1 momentissa tarkoitetun oikeussuhteen osapuolina olevaa työnantajaa ja työntekijää. (Finlex Työturvallisuuslaki 2013, hakupäivä 28.2.2013, Työturvallisuuskeskus, hakupäivä 28.2.2013)

Seuraavassa suora lainaus Finlexin www-sivulla olevasta työturvallisuuslain tekstin luvusta 1 momentti 1:

”Tämän lain tarkoituksena on parantaa työympäristöä ja työolosuhteita työntekijöiden työkyvyn turvaamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä ennalta ehkäistä ja torjua työtapaturmia, ammattitauteja ja muita työstä ja työympäristöstä johtuvia työntekijöiden fyysisen ja henkisen terveyden, jäljempänä terveys, haittoja”. (Finlex.fi, työturvallisuuslaki 738/2002 1:1).

Työturvallisuuslaissa ja eri säädöksissä on annettu määräyksiä turvallisuus- ja terveyshaittojen muodostaman riskin minimoimiseen. Työturvallisuuslaissa on otettu huomioon niin fyysisetkin vaaratekijät kuin sosiaaliseen, henkiseen ja ergonomiseen kuormitukseen liittyvät tekijät. Työnantajan on jatkuvasti tarkkailtava näitä asioita työyhteisössä sekä valvottava turvallista työskentelytapaa. Työnantajien ensisijaisen valvontavelvoitteen lisäksi työsuojelupiirit sekä työsuojeluviranomaiset valvovat työturvallisuusolosuhteita tehden mm. säännöllisiä tarkastuksia työpaikoille. Myös nämä viranomaiset, huomatessaan puutteita koneissa, laitteissa tai olosuhteissa, antavat lausunnoissaan tietyn ajan puitteissa tehtävät korjaustoimenpiteet. (Finlex Työturvallisuuslaki 2013, hakupäivä 28.2.2013, Työturvallisuuskeskus.fi, hakupäivä 28.2.2013)

4.2 Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (400/2008)

Tähän osioon oli tarkoitus kirjoittaa tiivistelmä valtioneuvoston asetuksesta koneiden turvallisuudesta, mutta koska asetusta on käsitelty aiemmissa kappaleissa sekä tekstin omatoiminen kirjoittaminen voisi aiheuttaa väärinkäsityksiä, päädyin laittamaan linkin Finlexin sivuille suoraan lakitekstiin. Näin jokainen voi lukea alkuperäistä tekstiä ilman kirjoittajasta johtuvaa lakitekstin väärin ymmärrystä. Alla on suora lainaus edellä mainitun lakitekstin alkuteksteistä ja asetuksen tarkoituksesta sekä linkki asetukseen finlexin www-sivulle. (Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2013/400/2008)

”Annettu Helsingissä 12 päivänä kesäkuuta 2008

Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään eräiden teknisten laitteiden vaatimuksenmukaisuudesta 26 päivänä marraskuuta 2004 annetun lain (1016/2004) 4 §:n 2 momentin ja 5 §:n 2 momentin sekä kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta 30 päivänä tammikuuta 2004 annetun lain (75/2004) 40 §:n nojalla:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tällä asetuksella pannaan täytäntöön koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY.

Asetuksessa säädetään koneiden suunnitteluun ja rakentamiseen liittyvistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista sekä niiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamisesta, markkinoille saattamisesta ja käyttöön otosta”(400/2208 1:1).

Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (400/2008) pohjautuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2006/42/EY koneista sekä direktiivin 95/16/EY muuttamisesta, joka löytyy alla olevasta linkistä englannin kielellä. (<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/machinery/>) Jäsenvaltioiden oli alettava noudattamaan direktiiviä 29.12 2009. Ns. konedirektiivi koskee kaikkia koneita, joita ei koske joku erityisdirektiivi kuten traktori- tai hissidirektiivi. Sen on täytettävä kaikkien direktiivien määräykset jotka koskevat kyseistä konetta kuten:

- pienjännitedirektiivi 2006/95/EY
- painelaitedirektiivi (PED) 97/23/ETY
- EMC-direktiivi 2004/108/EY
- räjähdysvaara (ATEX) 94/9/EY
- ym.

Alkuperäinen konedirektiivi 89/392/ETY on julkaistu 14.6.1989, jonka jälkeen sitä on päivitetty useamman kerran. Alapuolelle on tehty listaus 1989 jälkeen tehdyistä muutoksista ja päivityksistä alkuperäiseen 89/392/ETY direktiiviin:

- 1. muutos 91/368/ETY, 20.6.1991, liikkuvat koneet ja nostolaitteet mukaan
- 2. muutos 93/44/ETY, 12.6.1993, henkilönostolaitteet ja turvakomponentit mukaan
- 3. muutos 93/68/ETY, 14.6.1993, täsmennyksiä CE-merkinnän käyttöön

- 4. ns. kodifioitu versio 98/37/EY (vanha konedirektiivi), 23.7.1998, koottiin edellä mainitut yhtenäiseksi versioksi
- 5. muutos 98/79/EY, 27.10.1998, täsmentää In-vitro-diagnostiikan lääkinnällisten laitteiden soveltamisalaa
- 6. muutos 2006/42/EY, 29.12.2009, torjunta-aineiden levityskoneet mukaan, selkeytettiin direktiiviä mm. riskien arviointi on aina suoritettava, koneen määritelmän täsmennys, ym.

(Kämäräinen Pekka 2012, hakupäivä 5.2.2013)

4.3 Muutokset asetukseen

Uusia asioita ja täsmennyksiä tuli vanhaan direktiiviin verrattuna jonkin verran, alla on tehty listaus muutamista asioista jotka ovat muuttuneet:

- lisäyksiä olennaisiin turvallisuusvaatimuksiin kuten selkeä vaatimus riskienarvioinnin suorittamisesta
- koneen määritelmän täsmentäminen, ”koneella tarkoitetaan toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa on tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu erityistä toimintoa varten”. (400/2008 1:4)
- koneen tekninen tiedosto on osoitettava koneen direktiivin vaatimusten mukaisuus, käsitettävä siinä määrin kun on tarpeen arvioinnin suorittamiseksi, koneen rakenne, valmistus ja toiminta
- laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä
- laadittava jokaiselle konemallille tai konetyypille
- ei tarvitse säilyttää yhteisön alueella
- täydelliset yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, että kone on olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen
- EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa nimetyn henkilön on voitava koota tiedosto viranomaisen käyttöön määräajassa

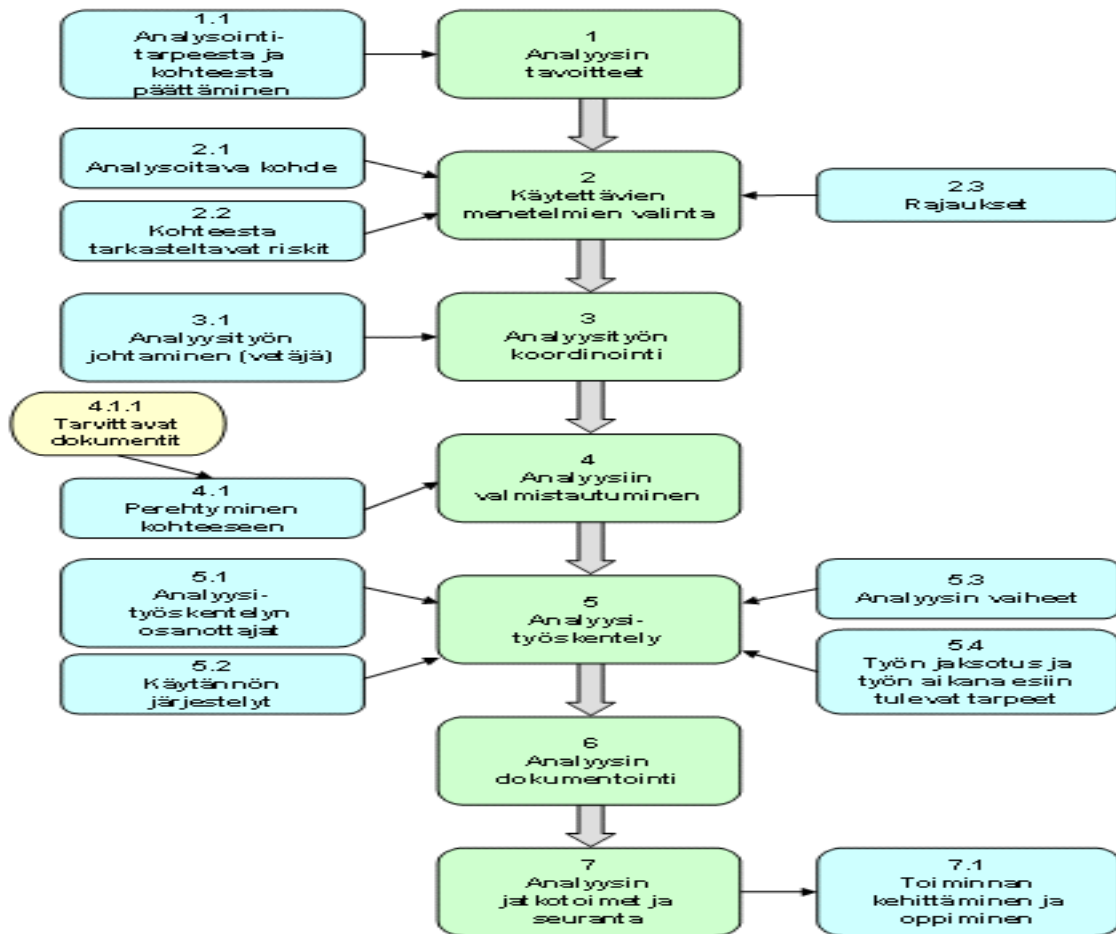
- jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja ohjeista
- selosteet sekä tulokset valmistajan koneelle, komponenteille ja tarvikkeille suorittamista testeistä sekä tutkimuksista määritelläkseen soveltuvuuden turvallisesti asennettavaksi. (Kämäräinen 2013, hakupäivä 27.2.2013)

5 RISKIANALYYSIT

5.1 Perustietoa analyyseistä

Riskianalyysillä pyritään selvittämään esim. prosessin tai koneenkäytön niin isot kuin pienetkin mahdolliset riskit eli vaaratekijät. Riskianalyysi siis tuottaa informaatiota riskeistä ja niiden vakavuudesta, jotta niiden merkitys ymmärretään ja niitä pystytään arvioimaan (Liite 1 1-4). Mahdolliset vaaratekijät pyritään aina poistamaan kokonaan, mutta aina tämä ei ole mahdollista. Sellaisissa tapauksissa ne pienennetään esim. erilaisilla suojuksilla, turvalaitteilla ja jopa suunnittelemalla uudelleen ongelmallisia alueita. Henkilökohtaiset suojat eivät ole paras ratkaisu riskien pienentämisessä. Edellä mainituista syistä johtuen analyysin laadukas toteutus on erittäin tärkeää (Kuva 4). (VTT, hakupäivä 20.2.2013; Työsuojelu, hakupäivä 20.2.2013.)

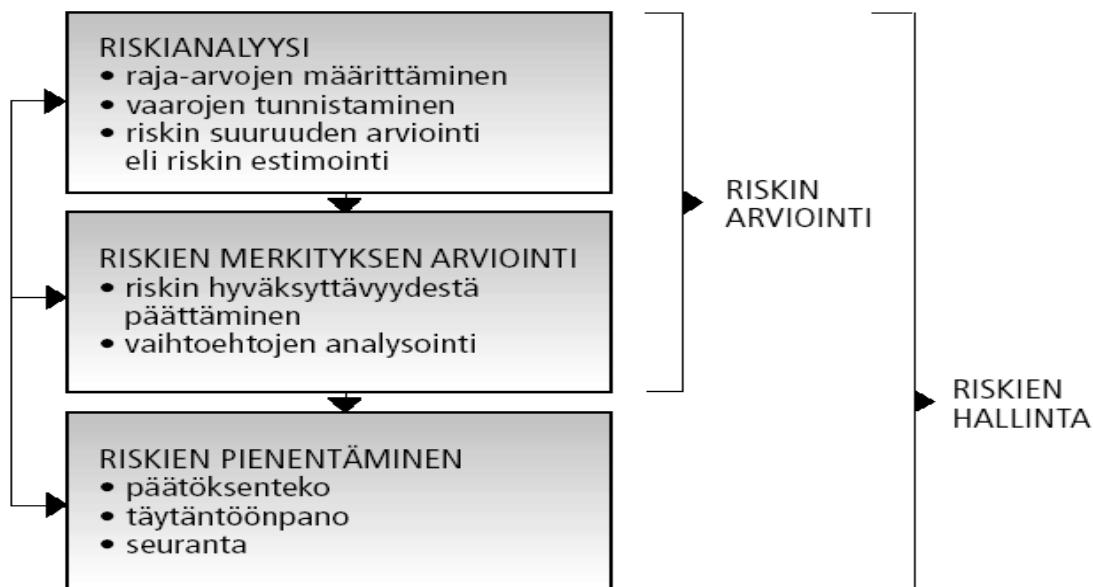
Suunnittelun alkuvaiheessa riskianalyysit voivat olla hyvinkin karkeita ja lyhyitä, mutta paranevat ja tarkentuvat suunnittelun edetessä. Jotta kustannukset ja turha työ pidetään mahdollisimman vähäisenä, olisi riskienarviointi aloitettava jo esisuunnitteluvaiheessa ja jatkettava arviointia koko prosessin ajan. Suositeltavaa on myös jonkin ajan kuluttua päivittää arviointia jo käyttöön otetulle laitteelle, koska kaikkia vaaratekijöitä ei ole välttämättä huomattu suunnittelu-, valmistus- ja koekäyttövaiheessa. (VTT, hakupäivä 20.2.2013; Työsuojelu, hakupäivä 20.2.2013.)



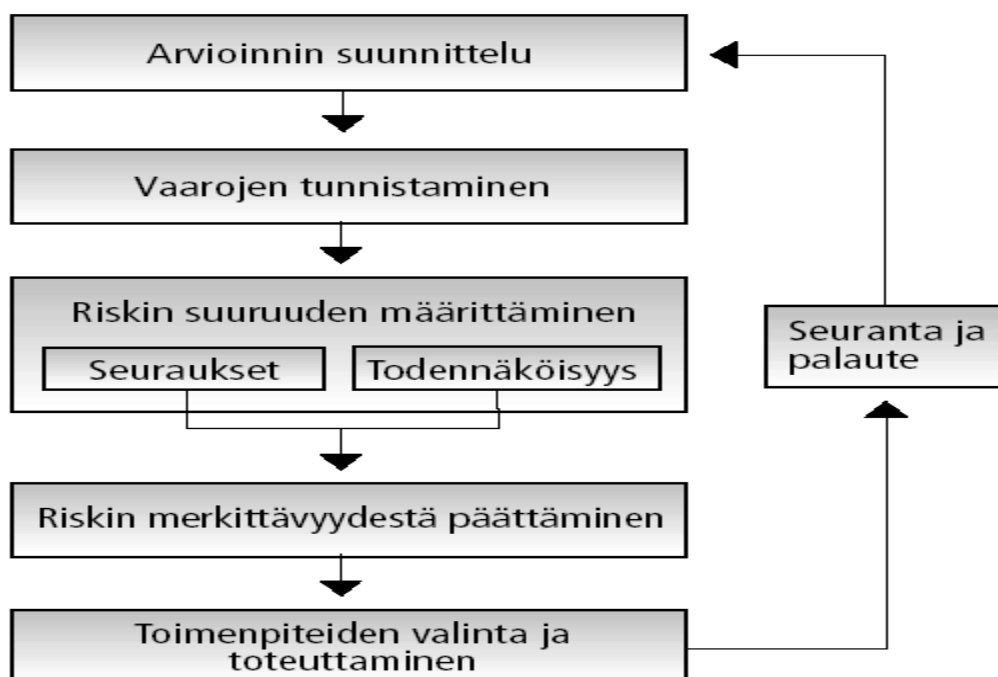
Kuva. Malli riskianalyysin laadukkaasta toteutuksesta.

Kuvio 4. Riskianalyysin laadukkaan toteutuksen malli. (VTT, hakupäivä 20.2.2013.)

Hyvin toteutetussa riskianalyysissä yhdistyy monta eri osa-aluetta (Kuva 5) ja useampia riskianalyysimenetelmiä. Riskianalyysi on moniosainen prosessi, jossa ensimmäinen osa koostuu arvioinnin suunnittelusta ja seuraava osa koostuu uhkien tunnistamisesta sekä vakavuuden arvioinnista. Kolmannessa osassa arvioidaan uhkien merkitys. Näiden toimenpiteiden jälkeen on vuorossa riskien poistaminen tai pienentäminen sekä riskien valvonta (Kuva 6). (VTT, hakupäivä 20.2.2013; Työsuojelu, hakupäivä 20.2.2013.)



Kuva 5. Riskienhallinnan osa-alueet. (Työsuojeluhallinto hakupäivä 20.2.2013)



Kuva 6. Riskienarvioinnin vaiheet (Työsuojeluhallinto, hakupäivä 20.2.2013)

5.2 HAZOP

HAZOP (Hazard and operability study) eli poikkeamatarkastelu. Hazopin tekemiseen osallistuu yleensä useampia henkilöitä, varsinkin tehtäessä analyysi PI-kaavion pohjalta.

Henkilöt kannattaa valita eri henkilöstöryhmistä, riippuen tarkasteltavasta kohteesta. Esimerkiksi osallistujissa voi olla suunnittelu-, työsuojelu-, kupi-, sähkö-, käyttö- ja esimiestehtävissä olevia henkilöitä, jolloin saadaan mahdollisimman tarkka ja laaja näkemys. Tosin resurssien tarve nostaa myös kuluja, mutta näin minimoidaan mahdolliset ongelmat projektin edetessä. Hazopin tukena kannattaa käyttää täydentävää menetelmää tai jopa useampaa riippuen kohteesta. Alla on yleisesittely muutamista analyyseistä. (VTT, hakupäivä 22.2.2013)

5.3 POA

POA eli potentiaalisten ongelmien analyysi toimii ideoiden etsintä -periaatteella. Ideointia voidaan rajata koskemaan jotain tiettyä asiaa kuten palovaarat. POA:ssa analysoidaan keskeisimpien vaarojen syitä ja seurauksia. Menetelmällä pystytään nopeasti selvittämään karkealla tasolla järjestelmään liittyviä ongelmia. Soveltuu laitosten osajärjestelmien yksityiskohtien tutkimiseen. Täydentäviä menetelmiä HAZOP, TTA ja TVA. (VTT, hakupäivä 22.2.2013)

Tuloksina saadaan luettelo tunnistetuista kohteen vaaroista sekä keskeisimpien vaarojen onnettomuustekijät. Turvallisuuden kannalta keskeiset järjestelmän osat löytyvät. Menetelmän heikkous on se, että vaaroille saadaan vain karkea luokittelu eikä etsintämenettely ole systemaattista. Organisaatioon ja tiedonkulkuun liittyvät ongelmat ovat vain rajoitetusti mukana. (VTT, hakupäivä 22.2.2013)

5.4 TVA

TVA eli toimintovirheanalyysi toimii periaatteella, jossa rajattu työtehtävä jaetaan toimintoihin, jolloin löydetään ihmisen toiminnasta johtuvat vaaratekijät. Soveltuu huonosti jäsentymättömiin työtehtäviin ja muuttuvaan työympäristöön. Täydentäviä menetelmiä ovat HAZOP, VPA ja TPA. (VTT, hakupäivä 22.2.2013)

Tuloksina saadaan ihmisten toimintovirheistä aiheutuvien vaarojen luettelo ja ehdotuksia niiden pienentämiseksi. Heikkouksina on, ettei menetelmällä saada tarkkaa

tietoa laitteiston vioista ja häiriöistä eikä prosessin aiheuttamista vaaroista. Menetelmä ei sisällä virhetodennäköisyyksien arviointia eikä tunnista työtehtäviin liittyviä tapaturmavaaroja. (VTT, hakupäivä 22.2.2013)

5.5 FTA

FTA eli vikapuuanalyysi on puutyypinen analyysi, jossa mietitään näkyviä vikoja, minkä jälkeen päätellään ehdot, joilla vika voi esiintyä. Ehdot muodostavat puun seuraavan tason. Analyysissä lasketaan todennäköisyyksiä. Soveltuu ohjelmistopohjaisten järjestelmien tutkimiseen. (Meriläinen 2003, hakupäivä 20.2.2013)

Täydentäviä menetelmiä HAZOP ja TVA. Heikkouksina tarkkuutta rajoittavat lehtitason todennäköisyyksien epätarkkuus sekä vikojen syiden mahdollisesti monimutkaiset keskinäiset riippuvuudet. (Meriläinen 2003, hakupäivä 20.2.2013)

5.6 VVKA

VVKA eli vika- vaikutus- ja kriittisyysanalyysissä järjestelmä jaetaan komponentteihin. Verrattuna VVA -analyysiin tässä analyysissä otetaan huomioon vian vakavuus sekä esiintymistiheys ja havaittavuus. Käytetään rajattuihin teknisiin järjestelmiin. Soveltuu myös koko laitoksen tutkimiseen, tosin laajoihin vain karkealla tasolla, sekä erilaisten vikakombinaatioiden tutkimiseen. Peruskysymys yleensä on: ”Mitä tapahtuu jos...?” Täydentävinä menetelminä VPA, TPA ja SSK. (VTT, hakupäivä 22.2.2013)

Tuloksina saadaan vikojen havaitsemistavat ja vikojen vaikutus koko järjestelmään, komponenttien mahdolliset vioittumistavat sekä arvio vikojen kriittisyydestä. Menetelmän heikkoutena on se, että osittaisia ja samanaikaisia vikoja sekä yhteisvikoja on vaikea tarkastella, koska vikoja tarkastellaan toisistaan riippumattomina ja analyysi on suurelta osin kvalitatiivinen. (VTT, hakupäivä 22.2.2013)

5.7 FMEA

FMEA eli vika- ja vaikutusanalyysissä järjestelmä jaetaan osajärjestelmiin ja lopulta osiin sekä pyritään tunnistamaan kunkin osan eri vikaantumistavat ja päätellään näiden vaikutus järjestelmään tai sen osiin. Käytetään pääosin ohjelmistoista koostuviin järjestelmiin, mutta käy myös organisaation, prosessin ja tuotteen vikatilojen etsintään. (Meriläinen 2003, hakupäivä 20.2.2013)

Täydentävinä menetelminä HAZOP ja FTA. Tuloksina saadaan arvio riskien vakavuudesta sekä ongelmien alkuperä. Rajoituksina on sopivuus muille järjestelmille. (Meriläinen 2003, hakupäivä 20.2.2013)

5.8 Käytettävä analyysi

Käytettävä menetelmä voisi olla VVKA eli vika- vaikutus ja kriittisyysanalyysi tehtäessä kriittisyysanalyysiä kyseiseen kohteeseen. Muissa laitoksen kohteissa analyysien käyttöä on aina järkevintä miettiä tapauskohtaisesti, koska kovin laajaa analyysimenetelmää ei ole välttämättä järkevää käyttää esimerkiksi suunnittelun alkuvaiheessa eikä välttämättä tarkasteltaessa jotain yksittäistä pienempää laitetta tai tapahtumaa.

5.9 Perustelut analyysin valinnalle

Vika- vaikutus ja kriittisyysanalyysin soveltuu käytettäväksi laajemmalle alueelle tai suuremmalle laitekokonaisuudelle. Sillä saadaan laajempi ja tarvittaessa myös tarkka kriittisyysanalyysi kohteen mahdollisista ongelmista. Tulosten dokumentointi taulukkomuotoon helpottaa niiden lukua. Vikojen esiintymistiheyden ennustettavuuden vuoksi kunnossapito voi hyödyntää analyysin tietoja, suunniteltaessa ennakkohuollon tarvetta kohteeseen. Analyysissä voidaan ottaa koneen käyttäjä sekä huolto mukaan analyysiin lisäämällä sarakkeita. VVKA sopii hyvin myös HAZOP:n tueksi, jolloin saadaan tarkempi kuva kohteen vaaroista sekä ongelmakohdista.

6 DOKUMENTAATIO

”Dokumentaation voisi sanoa olevan sama asia kuin historia” eli se on yksityiskohtainen kuvaus jonkin asian vaiheista. Dokumentaation avulla pystytään osoittamaan, että miten asiat on oikeasti hoidettu. Kuten CE-merkinnän jälkeen, on dokumentaatiosta nähtävissä miten ja kuinka paljon eri asioita on otettu huomioon ja onko esimerkiksi riskit riittävällä tavalla huomioitu. Tämän vuoksi onkin dokumentaation tekemiseen kiinnitettävä riittävää huomiota. Kun asiat on hoidettu vastuullisesti sekä huolellisesti, voidaan dokumentaatiolla myöhemmin ilmenevissä ongelmatilanteissa osoittaa, että kaikki on ollut kunnossa. CE-merkityn laitteen puuttuva tai puutteellinen tekninen dokumentaatio on vakava asia. Valvovalla viranomaisella on oikeus vaatia valmistajalta tai markkinoille saattajalta Euroopan talousalueella CE-merkinnän edellyttämää teknistä dokumentaatiota nähtäväkseen.

Koneiden dokumenttitiedoista on löydyttävä seuraavat dokumentit:

1. Tekninen tiedosto (400/2008 liite VII A)
2. Asennus-, käyttö- ja kunnossapito-ohjeet
3. Osittain valmista konetta koskevat tekniset asiakirjat (400/2008 liite VII B)
4. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus (400/2008 liite II A) ja mahdollinen EY-tyyppitarkastus
5. Ns. Konekilpi (400/2008; 1.7.3)
6. CE-merkintä (joka voi olla myös konekilvessä) (400/2008; 9 §).

6.1 Lain vaatimukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY eli ns. koneasetus vaatii laatimaan teknisen tiedoston yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä eli Suomessa suomeksi ja ruotsiksi.

Tekninen tiedosto tulee sisältää 400/2008 liite A koneiden tekninen tiedosto mukaisesti seuraavat tiedot:

*”rakennetiedosto, jossa ovat
- koneen yleiskuvaus,*

- koneen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset sekä asianmukaiset kuvaukset ja selitykset koneen toiminnan ymmärtämiseksi,
- täydelliset yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,
- riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien

i) luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat konetta,

ii) niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi ja tarvittaessa maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä,

- käytetyt standardit ja muut tekniset eritelmät siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat,

- tekniset selosteet, joista ilmenevät niiden testien tulokset, jotka on tehnyt joko valmistaja tai valmistajan taikka tämän valtuutetun edustajan valitsema laitos,

- jäljennös koneen ohjeista,

- osittain valmiin koneen osalta tarpeen mukaan liittämismakuutus ja osittain valmiin koneen asianmukaiset kokoonpano-ohjeet,

- tarpeen mukaan jäljennökset koneen tai muiden siihen liitettyjen tuotteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista,

- jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;

b) sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että kone pysyy tämän asetuksen tai sitä vastaavan direktiivin säännösten mukaisena.

Valmistajan on tehtävä komponenteille, tarvikkeille tai valmiille koneille tarpeelliset tutkimukset ja testit määrittääkseen, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käyttöön otettavaksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä tekniseen tiedostoon.” (Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2013/400/2008.)

Tekninen tiedosto on oltava viranomaisten saatavilla kymmenen vuotta viimeisen koneen valmistumisesta. Koneasetuksen liitteessä A koneiden tekninen tiedosto on kuvattuna tarkemmin mitä vaatimuksia tiedostoille on asetettu. (Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2013/400/2008.)

6.2 Huolto- ja käyttöohjeet

Koneen käyttöohjeeseen sovelletaan erityissäännöksiä jotka on esitetty 400/2008 liitteen I kohdan 1.7.4.1. mukaan.

”1.7.4.1. Ohjeiden laatimisen yleiset periaatteet

- a) *Ohjeet on laadittava yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tarkistamassa yhdessä tai useammassa käännöksessä on oltava maininta "alkuperäiset ohjeet". Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta.*

Ohjeet on oltava yhdellä tai useammalla siinä jäsenvaltiossa käytössä olevalla virallisella yhteisön kielellä ja ne on oltava jokaisen koneen mukana. Ohjeiden on oltava alkuperäiset ja tarvittaessa lisäksi käännös alkuperäisistä ohjeista mikäli ohjeet ovat vieraskieliset. Nämä ohjeet on laadittava 400/2008; 1.7.4.1 periaatteiden mukaisesti eli lyhyesti kerrottuna:

- a) laadittava virallisella kielellä, tarkistetuissa käännöksissä alkuperäiset mukaan
- b) valmistajan tai kielialueelle tuovan on tehtävä käännös yhdelle tai useammalle kielelle, jossa maininta ”alkuperäisten ohjeiden käännös”
- c) otettava huomioon tarkoitetun käytön lisäksi kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö
- d) muiden kuin ammattihenkilöiden käyttöön tarkoitetun koneen käyttöohjeiden ulkoasussa ja sanamuodossa otettava huomioon se yleinen koulutustaso ja harkintakyky mitä kohtuudella voidaan muilta käyttäjiltä edellyttää

Jokaisessa ohjekirjassa on oltava vähintään 400/2008; 1.7.4.2 mukainen sisältö eli lyhyesti kerrottuna:

- a) valmistajan / edustajan toiminimi ja täydellinen osoite

- b) koneen nimi ilman sarjanumeroa niin kuin se on koneeseen merkitty
- c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai asiakirja missä on esitetty itse EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedot ja koneen ominaisuudet, ei välttämättä sarjanumeroa ja allekirjoitusta
- d) yleiskuvaus koneesta
- e) koneen oikean toiminnan, käytön, huollon ja korjauksen kannalta olevat tärkeät piirustukset, kaaviot, kuvaukset sekä selitykset
- f) kuvaus koneen käyttäjien yhdestä tai useammasta mahdollisesti käyttämästä työskentelypaikasta
- g) koneen tarkoitetun käytön kuvaus
- h) varoitukset kokemuksen perusteella mahdollisesti esiintyvistä kielletyistä käyttötavoista
- i) koneen kokoonpano-, asennus-, ja kytkentäohjeet, joihin sisältyvät piirustukset, kaaviot sekä kiinnitysvälineitä koskevat tiedot
- j) melun ja värinän vaimentamiseen tarkoitetut asennus ja kokoonpano-ohjeet
- k) koneen käyttöönottoa ja käyttöä sekä mahdollista käyttäjäkoulutusta koskevat ohjeet
- l) tiedot sellaisista jäännösriskeistä jotka ovat jääneet jäljelle toteutuneista toimenpiteistä huolimatta
- m) käyttäjälle jäävien suojaustoimenpiteiden toteuttamiseen tarvittavat ohjeet
- n) koneeseen kiinnitettävien työkalujen olennaiset ominaisuudet
- o) olosuhteet kuljetuksen, kokoonpanon, testien, käytön ja purkamisen aikana tai ennakoitavissa olevan rikkoutumista, joissa täyttää vakavuutta koskeva vaatimuksen
- p) koneen turvallista kuljetusta sekä sen käsittely- ja varastointitoimenpiteitä koskevat ohjeet
- q) menettelytavat joita noudatetaan onnettomuus- ja rikkoutumistilanteissa jos koneen tukkeutuminen on todennäköistä (turvallinen vapauttaminen)
- r) käyttäjän tehtäväksi jäävät säätö- ja kunnossapitotoimenpiteiden erittely
- s) säätö ja kunnossapidon turvallisen toteuttamisen ohjeet
- t) sellaisten käyttäjän terveydelle ja turvallisuudelle tärkeiden varaosien erittely
- u) seuraavat tiedot ilmassa etenevistä melupäästöistä:
 - A-painottettu päästöäänepainetaso jos se ylittää työskentelypaikoilla 70 dB(A), jos ei ylitä ilmoitettava

- C-painotettu äänenpaineen huippuarvo jos se ylittää työskentelypaikoilla 62 Pa(130 dB vertailuarvo 20 µPa),
- koneen synnyttämä A-painotettu äänitehotaso, jos A-painotettu päästöäänentaso työskentelypaikoilla ylittää 80 dB(A) tason.

(Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2013/400/2008.)

6.3 Kaaviot ja piirustukset

Dokumenteissa on oltava koneen käytön, huollon ja korjauksen sekä koneen oikean toiminnan tarkastamisen kannalta tarpeelliset piirustukset ja kaaviot (esim. piirikaavio ISO 13849-1 ja SFS-EN 60204-1). Koskee myös koneen kokoonpano-, asennus-, ja kytkentäohjeita.

7 LAITTEISTOESITTELY

7.1 Valmistusprosessin kuvaus

Tyypillinen lääkeaineprosessi koostuu useista reaktiovaiheista, jotka tehdään panosprosesseina teräs- ja emalireaktoreissa. Eristettäviä välituotteita/vaiheita voi olla kahdesta kymmeneen. Tuotantoprosessit tapahtuvat yleensä joko normaalipaineessa tai alipaineessa. Koska laitteissa on lasia, painereaktioissa (vedytys) ja paineensiirroissa yhteys lasiosiin suljetaan joko sokealla laipalla tai sulkuventtiilillä.

Lääkeainetuotannon synteesivaihe tapahtuu sekoitusreaktoreissa. Tehtaalla reaktoreita on kaikkiaan 37 kappaletta. Näiden yhteenlaskettu käyttötilavuus on noin 76 m³. Reaktoreiden lämmitys tai jäähditys hoidetaan johtamalla vaippoihin höyryä, vettä tai lämmönsiirrenestettä. Synteesit tehdään yleensä -10 °C - +150 °C lämpötilassa. Syttymisvaaran poistamiseksi reaktoreissa käytetään tyyppeä suojakaasuna. Varsinaisten synteesivaiheiden lisäksi reaktoreissa tehdään mm. normaalipaine- tai alipainetislauksia sekä uuttoja. Reaktorit voidaan liittää toisiinsa kemikaaleja kestäväillä letkuilla, jolloin seoksia voidaan siirtää reaktorista toiseen.

Reaktoreissa on haihtuvien yhdisteiden jäähdyttämiseksi ja tisleen palauttamiseksi päälauhduutin ja jälkilauhduutin. Lauhduttimien lämmönsiirrenesteenä käytetään yleensä kiertovettä (10 – 20 °C) tai etanoli-vesiseosta. Lauhduttimiin on johdettavissa myös kylmäliuos.

Synteesivaiheen alussa reaktoriin panostetaan lähtöaineet, liuotin ja mahdolliset apuaineet. Kiinteät raaka-aineet panostetaan miesluukuista tai suljetusti esim. halkeavien venttiilien, vakuumisiirtimien tai hanskakaappien avulla. Nestemäiset raaka-aineet pumpataan tai imetään vakuumin avulla tynnyreistä ja säiliöistä. Eksotermisissä eli lämpöä tuottavissa reaktioissa panostetaan yleensä yksi reagoivista raaka-aineista hitaasti reaktoriin (ns. semi-batch-periaate). Tällä toimenpiteellä taataan turvallisuus, koska reaktio etenee hallitusti, eikä reaktio esim. jäädytysongelmien yhteydessä pääse riistäytymään.

Synteesin loputtua tuote kiteytetään reaktioseosta jäähdyttämällä tai seostamalla se sopivalla kemikaalilla. Tuote erotetaan useimmiten keskipakosuotimella eli linkoamalla tai suodinkuivaimella. Kun kyseessä on reaktioketjun viimeinen vaihe, tuote kuivataan, jauhetaan tasaiseen kidekokoon ja pakataan. Välituote pakataan suodatuksen ja kuivauksen jälkeen odottamaan seuraavaa reaktiovaihetta.

Prosessista tulevat jätevedet, likaiset liuottimet ja muodostuvat kaasut käsitellään hallitusti ja ne pyritään hyödyntämään. Tislausjäännökset ja muut jäteliuokset toimitetaan ongelmajätelaitokselle. (Väisänen, 14.6.2013, sähköpostiviesti).

7.2 SK9500 -suodinkuivainlaitteisto sekä toiminnan kuvaus

Suodinkuivaimella (Kuva 7 ja Kuva 8) suodatetaan ja kuivataan lääkaineita, jotka ovat usein terveydelle haitallisia kemikaaleja ja voivat sisältää myös palavia nesteitä. Suodinkuivaimen kuuluu tisesäiliö, lauhdutin sekä erillisessä teknisessä tilassa oleva lämmitys- ja jäähdytyslaitteisto sekä hydraulikkakoneikko, josta suodinkuivaimessa käytettävät komponentit saavat käyttövoimansa kuten esim. pohjan ajomoottori. Suodinkuivaimessa on huolto- ja puhdistustoimenpiteitä varten avattava pohja. Ohjausjärjestelmässä on yksi SIL 1 tason turvapiiri, joka valvoo kolmea toimintoa:

- Vakuumisuoitimen kansi on suljettu.
- Tyhjennyskaapin hanskaluukku on suljettu.
- Suodinkuivaimen pohja on suljettu.

Laitteisto koostuu pääosin seuraavista pääkomponenteista:

- Sekoitin, jonka tehtävänä on sekoittaa, tasoittaa sekä auttaa tyhjennysvaiheessa poistamaan tuote suodinkuivaimen sisältä. Sekoittajaa pyöritetään sähkömoottorilla ja sitä voidaan pyörittää molempiin suuntiin. Sitä voidaan myös nostaa ja laskea.
- Sekoittajan nosto ja lasku, tapahtuu ohjaustaululta hydraulisesti sylintereillä.
- Liikkuva pohja, jonka kautta tarkastetaan säiliön puhtaus pesun jälkeen.

- Pohjan hydraulinen ajomoottori, jolla ajetaan liikkuva pohja auki sekä kiinni.
- Hydrauliiikkayksikkö, jolla tuotetaan hydrauliiikan tarvitsema paine.
- Hanskakaappi, jossa on integroitu jauhin. Pääasialliset työvaiheet ovat näytteenotto, purku sekä jauhatus. Hanskakaapin tehtävänä on erottaa työntekijä suorasta tuotekontaktista. Näin työntekijän kemiallinen altistusvaara pienenee huomattavasti.

Työkierto on pääosiltaan seuraavan listan mukainen. Tuotteen valmistus tapahtuu aina reseptin ohjeen mukaan.

1. Suodatus paineella tai alipaineella
2. Tasoitus sekoittimella
3. Tuotekakun pesu
4. Tasoitus
5. Typpipuhallus
6. Kuivaus vakuumin ja lämmön avulla
7. Tyhjennys

7.3 Työkiertojen kuvaus

Suodatuksessa normaali tapa on, että kytketään suodinkuivain SK9500 -reaktorin ja emäsluossäiliön väliin ja ajetaan liuos typpipaineella suodattimen läpi.

Avataan hönkälinjan venttiili 13HS9511 (PI-kaavio N30), jonka jälkeen avataan syöttöventtiili 13HS9502 (PI-kaavio yhdennumero N4), jonka kautta tuote ajetaan suodinkuivaimeen. Kun tuote on syötetty vakuumikuivaimeen, niin seuraavaksi edetään suodatusvaiheeseen, joka voidaan tehdä joko paine- tai alipainesuodatuksella.

Painesuodatuksen suorittamiseksi edetään seuraavasti:

- Avataan venttiili 13HS9504 (PI-kaavio N16 suodos ulos) ja tyhjennetään suodatettu tuote.
- Suljetaan syöttöventtiili 13HS9502 kautta (PI-kaavio yhdennumero N4) sekä hönkäventtiili 13HS9511.

- Nostetaan paine haluttuun arvoon avaamalla venttiili 13HS9514.

Alipainesuodatuksen suorittamiseksi edetään seuraavasti:

- Suljetaan syöttöventtiili 13HS9502 (yhdennumero N4).
- Avataan venttiili 13HS9504 (N16 suodos ulos) ja tyhjennetään suodatettu tuote.
- Käynnistetään vakuumpumppu 13M9700 ja aloitetaan tyhjiöimu sivuvirtasäiliön tai reaktorin kautta.

Suodatus on valmis kun tuotteen suodatukseen käytettyä kaasua havaitaan poistuvan suodatetussa tuotteessa.

Tuotteen pesuun edetään tasoittamalla tuotekakkua pyörittämällä sekoitinta vastakkaiseen suuntaan kuin sekoittaessa. Sekoitin ajetaan tuotekakun pintaan, jonka jälkeen tasoitus saatto suoritetaan hyvin hitaasti. Toimenpiteen aikana säiliön täytyy olla paineistettuna.

Seuraavaksi edetään pesukäsittelyyn, joka voidaan suorittaa kahdella tavalla: syrjäytyspesulla tai uudelleen sekoittamalla.

Syrjäytyspesukäsittelyn suorittamiseksi edetään seuraavasti:

- Avataan syöttöventtiili 13HS9504
- Avataan hönkälinjan venttiili 13HS9511.
- Syötetään pesuneste typpipaineella reaktorista syöttöventtiiliin 13HS9504 kautta tai kytkemällä pesuneste yhteeseen N10 ja avaamalla venttiili 13HS9503 (yhde N10 kakunpesu).
- Nostetaan paine tyypellä haluttuun arvoon.

Uudelleensekoituspesu suoritetaan seuraavasti:

- Venttiili 13HS9504 (PI-kaavio numero N16 suodos ulos) suljetaan.
- Vakuumihönkälinja avataan (PI-kaavio N30).

- Päästetään tarvittava määrä pesunestettä sisään (Pi-kaavio numero N10 kakunpesu).
- Suljetaan vakuumihönlälinja (PI-kaavio N30).
- Suljetaan pesunesteen linja (Pi-kaavio numero N10 kakunpesu).

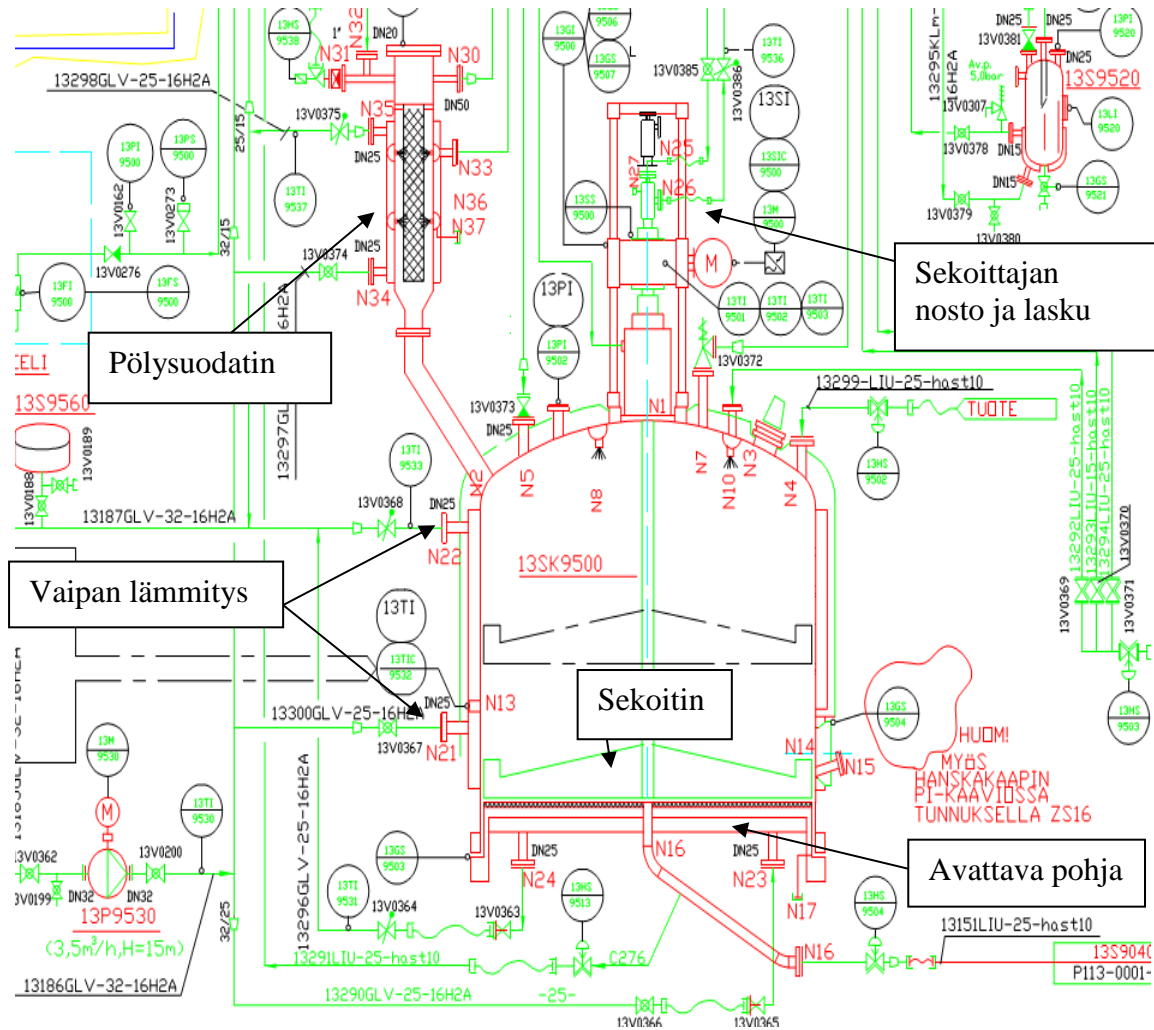
Kytetään sekoituslaite päälle ja lasketaan hitaasti kunnollisella pyörimisnopeudella. Mikäli sekoituslaite pysähtyy, aloitetaan sekoitus alusta hitaammalla laskemisnopeudella. Sekoitin pysäytetään vasta, kun se on nostettu irti tuotteesta. Tuote suodatetaan uudelleen ja tasoitetaan aiemmin kuvatulla tavalla. Suodatuksen jälkeen suoritetaan, mahdollinen näytteenotto näytteenottoventtiilin avulla, tuotteen tyhjennys tai kuivatus. Tyhjennys suoritetaan tyhjennysluukun kautta käyttäen säilytysastioita tai pusseja.

Tyhjennyksessä edetään seuraavasti:

- Avataan hönlälinja.
- Avataan tyhjennysluukku.
- Lasketaan tyhjennys suuntaan pyörivä sekoitin hitaasti tuotteeseen. Ala-asennon saavutettuaan sekoittimen annetaan pyöriä, kunnes tuote on tyhjentynyt täysin.

Kuivauksen suorittaminen pääpiirteittäin:

- Kaikki prosessiliitännät suljetaan, vaippaan voidaan ajaa lämmitysneustettä.
- Kuivaus suoritetaan tyhjiössä.
- Avataan paineentasauslinjan venttiili 13V0366 (PI-kaavio numero N16 suodos ulos) ja tämän jälkeen vakuumiventtiili 13HS9510 (PI-kaavio N30). Kun kuivaus käsittely on valmis, suljetaan lämmitys ja tuote jäädytetään tarvittaessa ennen tyhjennystä. Suljetaan vakuumilinja sekä paineistetaan säiliö uudelleen ja aloitetaan tyhjennys edellä mainitun mukaisesti.



Kuva 7. Suodinkuivainlaitteiston PI-kaavio

Itse suodinkuivainlaitteisto (Kuva 7 ja Kuva 8) on osa tuotantolinjaa ja myös osa suurempaa kokonaisuutta. Tuotantolinjaan kuuluu mm: reaktorit, annostelusäiliöt, suodinkuivain, jauhin, vakuumlaitteisto sekä kaasunpesuri.

Tuotantolinjan laitteiden valmistusmateriaaleina on käytetty mm. Hastelloy® terästä, haponkestävää terästä sekä emalia. Hastelloy® kestää erinomaisesti niin yleistä kuin paikallista korroosiota ja sitä on helppo hitsata.



Kuva 8. Suodinkuivainlaitteisto

8 TYÖN SUORITUS

8.1 Lähtökohdat

Lähtötilannetta kartoitettiin toimeksiantajan kanssa opinnäytetyöstä sovittaessa. Fermionin Oulun lääkeainetehtaalla ei ole selvää ohjeistusta koneen vaatimustenmukaisuuden suorittamiseen Euroopan Unionin direktiivin [2006/42/EY] pohjalta ja tarve tällaiselle ohjeistukselle oli ilmeinen. Laitteistot kasataan tehtaalla itsenäisesti useista eri laitteista, sekä yritys hoitaa laitekokonaisuuden suunnittelun, asennuksen ja käyttöönoton. Usein päälaitteet hankitaan yhdeltä toimittajalta ja apulaitteet useilta eri toimittajilta, joten ohjeistuksen luonti olisi tärkeää, koska tulevaisuudessa se tulee yksinkertaistamaan sekä nopeuttamaan tämän hetkistä vaatimustenmukaisuusvakuutusprosessia.

Dokumentaatiota on tällä hetkellä sekä paperisena että digitaalisena useissa eri paikoissa. Tästä ongelmasta tuskin päästään kokonaan eroon, koska osa valmistajista toimittaa ainoastaan paperisia versioita ja nämä dokumentit on lain mukaan säilytettävä alkuperäisinä. Tämän vuoksi kootaan kullekin laitteelle oma tekninen tiedostokansio, johon merkitään missä kunkin laitteen dokumentit sijaitsevat. Tämä on tärkeää sen tähden, että saadaan kirjallisen painetun dokumentaation sijaintitieto myös digitaaliseen tiedostoon. Tämä helpottaa tiedostojen ja asiakirjojen keräämistä viranomaisia varten. Se helpottaa myös yrityksen omaa asiakirjojen ja tiedostojen etsintää, kun asiakirjojen sijaintitieto löytyy yhdestä ja samasta paikasta, olivatpa ne sitten paperisessa tai digitaalisessa muodossa.

8.2 Työn eteneminen

Aluksi tutustuttiin kunnossapitopäällikkö Kai Hassisen lähettämiin työsuojeluhallinnon oppaisiin Koneenturvallisuus ja Koneenmaahantuonti sekä tutkittiin internetistä koneen vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevaa tietoa. Seuraavan vuorossa oli perehtyminen ns. koneasetukseen eli valtioneuvoston asetukseen koneiden turvallisuudesta VNa 400/2008, joka pohjautuu direktiiviin Euroopan Unionin direktiivi 2006/42/EY. Tämän jälkeen perehdyttiin työhön liittyviin standardeihin ja niiden sisältöön kuten SFS-EN ISO 12100 sarja ja SFS-EN 349. Seuraavana etsittiin kirjoista ja Internetistä tarkempaa tietoa vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, vaatimustenmukaisuusolettamuksesta sekä CE-merkintää koskevista asioista. Lisäksi tutkittiin erilaisia riskianalyysimenetelmiä, niiden toimintaa sekä käyttöä, jonka jälkeen tutkittiin dokumentaatioon liittyviä ohjeita, standardeja ja vaatimuksia.

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen mallin suunnittelu suoritettiin käytännössä rinnan tutkimuksen ja riskianalyysimenetelmän valinnan kanssa. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta suunniteltiin ensin perusmalli, jota muokattiin työn edistyessä paremmin käyttöön sopivaksi.

Kun pohjatietoa oli kerääntynyt tarpeeksi, oli vuorossa yksinkertaisen ja helppokäyttöisen riskianalyysimenetelmän valinta sekä kehittäminen suodinkuivaimelle tehtävää tarkastelua ajatellen. Tätä analyysimenetelmää voitaisiin käyttää myös myöhemmässä vaiheessa suoritettavissa seuranta-arvioinneissa, sekä apuna helpottamaan HAZOP -analyysien laadintaa.

Myös laajemman riskianalyysimenetelmän kehitystä suoritettiin. Tässä analyysissä otettiin huomioon myös kunnossapidolliset seikat, sekä seuraavat taloudelliset näkökohdat, laatukustannukset, korjauskustannukset sekä tuotannon seisahtumisesta aiheutuvat kustannukset. Analyysimenetelmien kehityksessä apuna käytettiin standardeja SFS-EN ISO 12100 sekä SFS-ISO/TR 14121-2. Nämä standardit antoivat rajat, jotka olisi täyttyvä analyyseissä, jotta niistä saataisiin suurin mahdollinen hyöty irti. Laajempi riskianalyysimenetelmä todettiin kuitenkin liian paljon aikaa vieväksi ja sen vuoksi sen käyttö päätettiin tässä vaiheessa hylätä.

Kun riskianalyysi oli saatu kehitettyä, suoritettiin analyysin toiminnallinen sekä käytännöllisyystestaus lääkeainetehtaalla. Testissä tutkittiin kehitellyn analyysimenetelmän sekä kaavakkeen soveltuvuutta yrityksen käyttöön sekä oliko kaavake riittävän kattava ja samalla riittävän yksinkertainen. Testissä havaitut epäkohdat korjattiin, jonka jälkeen analyysimenetelmä oli soveltuva yrityksen käyttöön.

Dokumentaation vaatimusten listaaminen suoritettiin riskiarvioinnin jälkeen. Dokumentaatiossa selvitettiin lain vaatimukset sekä laadittiin kuuden kohdan listaus siitä, mitä dokumentteja koneen dokumentaatiosta on löydettävä.

Koneen vaatimustenmukaisuuden määrittämiseen tehtävän ohjeistuksen laadintaa suoritettiin myös käytännössä rinnan dokumentaation ja riskianalyysin laadinnan kanssa. Ohjeistuksessa laadittiin työjärjestys EY-vaatimustenmukaisuudenmäärittämiselle sekä kerättiin tiedot vaatimuksista ja teknisten tiedostojen säilytyksestä.

Tekniset tiedostot ja niiden säilytys kohtaan kerättiin koneasetuksen vaatimukset sekä tehtiin malli tiedostopolusta tallentamiseksi. Johon tulisi tallettaa sähköiset tekniset dokumentit sekä paperisten dokumenttien sijainti-tieto. Tässä kohtaa selvitettiin myös yrityksen tämän hetkinen teknisten tiedostojen tilanne ja sijainti.

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus esitetyttiin niiden tietojen osalta mitkä jo olemassa olevasta dokumentaatiosta saatiin. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus täytetään täydellisesti sen jälkeen kun kaikki tarvittavat toimenpiteet on asianmukaisesti suoritettu. Jäljennökset EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta toimitetaan koneen mukana tai liitetään ohjeisiin ja alkuperäinen kappale säilytetään 10 vuotta

9 OHJEISTUS KONEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN MÄÄRITYKSEEN

Ohjeistuksessa lähdetään siitä ajatuksesta, että noudatetaan yhdenmukaistettua standardia SFS-EN ISO 12100 koneturvallisuus, yleiset suunnitteluperiaatteet, riskienarviointi ja riskien pienentäminen. Tämä standardi mahdollistaa yhden tavan, jolla direktiivin 2006/42/EY olennaiset vaatimukset sekä myös VNa 2008/400 asetuksen olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät. Standardin yhdenmukaisuus ja voimassaolo, sekä sen päättymisaika on aina tarkistettava ennen työn aloitusta. Standardien yhdenmukaisuus sekä yhdenmukaisuuden voimassaoloaika tarkistetaan Euroopan unionin virallisesta lehdestä (EUVL) internet-osoitteesta; http://eur-lex.europa.eu/Result.do?arg0=painelaitteita&arg1=&arg2=&titre=titre&chlang=fi&RechType=RECH_mot&Submit=Hae ja standardien voimassaolo voidaan tarkistaa esim. internet-osoitteesta; <http://sales.sfs.fi/sfs/>

Valmistajan 6-vaihetta kohti CE-merkintää:

1. Tarkasta minkä direktiivin alainen.
2. Mitkä ovat direktiivin vaatimukset.
3. Tarvitaanko ilmoitettua arviointilaitosta.
4. Tarkista vaatimustenmukaisuus.
5. Kerää tekniset rakennetiedot.
6. Kiinnitä CE-merkintä.

Apuja edellä mainittuihin vaiheisiin löytyy esim. seuraavasta internet-osoitteesta; http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/documentation/index_fi.htm?filter=12

Alla on lainaus koneasetuksen 400/2008 liite VIII tekstistä koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuvasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelystä.

”Liite VIII

*KONEEN VALMISTUKSEN SISÄISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA
VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI*

1. *Tässä liitteessä kuvaillaan menettely, jolla valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja, joka huolehtii 2 ja 3 kohdassa esitetystä velvoitteista, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseinen kone täyttää kyseisiin koneisiin sovellettavat asetuksen tai sitä vastaavan direktiivin vaatimukset.*
2. *Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava liitteessä VII olevan A osan mukainen tekninen tiedosto kustakin kyseistä sarjaa edustavasta tyypistä.*
3. *Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen koneiden olevan liitteessä VII olevan A osan teknisen tiedoston ja tämän asetuksen tai sitä vastaavan direktiivin säännösten mukaisia.”*
(Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 29.12.2013/400/2008.)

9.1 Standardit ja direktiivit

Yhdenmukaistettuja standardeja on suositeltua käyttää mahdollisimman kattavasti läpi koko prosessin, koska näin säästetään aikaa ja rahaa. Mikäli suunnittelussa sekä rakentamisessa käytetään ja noudatetaan yksinomaan yhdenmukaistettuja standardeja, koneen oletetaan täyttävän olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, eivätkä viranomaiset kyseenalaista tätä oletusta. Saavuttaakseen vastaavan terveys- ja turvallisuusvaatimusten tason käyttämällä kokonaan muita standardeja tai niiltä osin kuin on käytetty muita standardeja, on valmistajan erikseen osoitettava olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täytyminen. Alla olevasta lakitekstistä näkyy selvästi yhdenmukaistettujen standardien käytön järkevyyttä.

”6 §

Yhdenmukaistettujen standardien käyttö

Jos kone on valmistettu yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, jonka viitenumero on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sen katsotaan täyttävän kyseisen yhdenmukaistetun standardin kattamat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.” (VNa 400/2008 2:6§)

Käytetyistä standardeista on oltava viittaus EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa, tämä koskee niin yhdenmukaistettuja kuin perusstandardeja.

Suodinkuivainlaitteistoa koskee konedirektiivi 2006/42/EY, mutta esim. paineastiaa koskee myös direktiivi 97/23/ETY ja koska kyse on räjähdysvaarallisista tiloista, myös 94/9/EY direktiivi on otettava huomioon jne.

Koko laitteistoa koskevat joltain osin seuraavat direktiivit;

- pienjännitedirektiivi 2006/95/EY
- painelaitedirektiivi (PED) 97/23/ETY
- EMC-direktiivi 2004/108/EY
- räjähdysvaara (ATEX) 94/9/EY
- konedirektiivi 2006/42/EY.

Laitteistokokonaisuuden on täytettävä konedirektiivi 2006/42/EY olennaiset terveys- ja turvallisuus vaatimukset, vaikka sen yksittäisiä koneita koskee yksi tai useampi direktiivi.

9.2 EY-vaatimustenmukaisuudenmäärityksen työjärjestys

1. Tarkistetaan minkä direktiivin alaisuuteen kone tai laitteisto kuuluu, laite voi kuulua myös useamman direktiivin alaisuuteen.
2. Tarkistetaan jo olemassa oleva dokumentaatio ja kirjataan huomatu puutteet myöhempää korjausta varten, sekä kerätään tarvittavat tiedot riskinarviointia varten (Liite 1, 1/4).
3. Suoritetaan laitteistolle riskiarviointi (Esim. Liite 1). (Mikäli riskinarviointi on jo olemassa, niin arviointi käydään läpi ja päivitetään sekä kirjataan tarkastus päivä.)
4. Kerätään dokumentaatio kokonaisuudessaan sovittuun paikkaan tai sovittuihin paikkoihin.
5. Käydään koko aineisto läpi ja tehdään tarvittavat korjaukset sekä lisäykset aineistoon, jotta se täyttää direktiivien ja asetusten vaatimustason.

6. Laaditaan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kun ensin on varmistettu asetusten ja direktiivien vaatimusten täytyminen.
7. Kiinnitetään CE-merkintä kiinteästi, joko koneeseen tai laitekokonaisuuksissa esim. pääohjaustauluun näkyvälle paikalle.

9.3 Tekniset tiedostot ja niiden säilytys

Koneasetuksen 400/2008 liite VII A mukaan tekniseen tiedostoon sisällyttävät seuraavat tiedot, jotka on kerrottu alapuolella olevassa tekstissä;

a) rakennetiedosto, jossa ovat

- koneen yleiskuvaus,

- koneen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset sekä asianmukaiset kuvaukset ja selitykset koneen toiminnan ymmärtämiseksi,

- täydelliset yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,

- riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien

i) luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat konetta,

ii) niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi ja tarvittaessa maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä,

- käytetyt standardit ja muut tekniset eritelmät siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat,

- tekniset selosteet, joista ilmenevät niiden testien tulokset, jotka on tehnyt joko valmistaja tai valmistajan taikka tämän valtuutetun edustajan valitsema laitos,

- jäljennös koneen ohjeista,

- osittain valmiin koneen osalta tarpeen mukaan liittämismvakuutus ja osittain valmiin koneen asianmukaiset kokoonpano-ohjeet,

- tarpeen mukaan jäljennökset koneen tai muiden siihen liitettyjen tuotteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista,

- jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta; (VNa 400/2008 VII A, 1)

Tekniseen tiedostoon ei sisällytetä sellaisten osakokoonpanojen yksityiskohtaisia suunnitelmia tai muita erityisehtoja, joita koneen valmistukseen on käytetty. Mikäli ne eivät ole erityisesti tarpeen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuuden toteamiseksi. Osittain valmista konetta koskevat tekniset asiakirjat määrätään saman luvun kohdassa b).

9.4 Tiedostojen sijainti

Yrityksen tämän hetkiset rakennetiedostot ja rakennetiedostojen sijainti SK9500:n osalta on seuraavanlainen;

Koneen yleiskuvauksen sijainti: **Laitemanuaali M57, joka on paperiversiona, teknisessä arkistossa.**

Koneen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset sekä asianmukaiset kuvaukset ja selitykset koneen toiminnan ymmärtämiseksi: **Kvalifiointimateriaali (numero VAL-O-136), sekä laitemanuaali M57, jotka ovat paperiversiona ja säilytetään teknisessä arkistossa.**

Täydelliset yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen: **Laitemanuaali M57, joka on paperiversiona teknisessä arkistossa.**

Riskien arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien: **Orion Pallas 7.0 järjestelmässä tiedostoversiona. Tiedostopolku;**

Cabinets

- Fermion

- EHS -asiat
 - Oulu
 - Riskitarkastelut
 - Tiloista ja laitteista tehdyt analyysit —————>
 - Mod 9 suodinkuivain SK9500**

Luettelo olennaisista terveyst- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat konetta:

Kvalifiointimateriaali (numero VAL-O-136), sekä laitemanuaali M57, jotka ovat paperiversiona ja säilytetään teknisessä arkistossa.

Niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi ja tarvittaessa maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä: **Laitemanuaali M57, joka on paperiversiona teknisessä arkistossa sekä Orion Pallas järjestelmässä.**

Käytetyt standardit ja muut tekniset eritelmät siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveyst- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat: **Orion Pallas 7.0 järjestelmässä.**

Tekniset selosteet, joista ilmenevät niiden testien tulokset, jotka on tehnyt joko valmistaja tai valmistajan taikka tämän valtuutetun edustajan valitsema laitos: **Laitemanuaali M57, joka on paperiversiona teknisessä arkistossa.**

Jäljennös koneen ohjeista: **Kvalifiointimateriaali (numero VAL-O-136), sekä laitemanuaali M57, jotka ovat paperiversiona ja säilytetään teknisessä arkistossa.**

Osittain valmiin koneen osalta tarpeen mukaan liittämismakuutus ja osittain valmiin koneen asianmukaiset kokoonpano-ohjeet: **Kvalifiointimateriaali (numero VAL-O-136), sekä laitemanuaali M57, jotka ovat paperiversiona ja säilytetään teknisessä arkistossa.**

Tarpeen mukaan jäljennökset koneen tai muiden siihen liitettyjen tuotteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista: **Kvalifiointimateriaali (numero VAL-O-136),**

tai laitemanuaali M57, jotka ovat paperiversiona ja säilytetään teknisessä arkistossa

Jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (Vna 400/2008 VII A, 1):
Kvalifiointimateriaali (numero VAL-O-136), sekä laitemanuaali M57, jotka ovat paperiversiona ja säilytetään teknisessä arkistossa

9.5 Ehdotus tiedostojen säilytyksestä

Tiedostoille perustetaan polku, johon sisällytetään kaikki tarvittavat alapolut eri tiedostoille, joita tarvitaan direktiivin ehtojen täyttymiseen. Myös kunnossapidon kannalta tärkeät tiedot olisi järkevää säilyttää samassa paikassa. Tiedostot säilytetään Fermion Oy:n tietokannassa. Mahdollisesti kaikkea dokumentaatiota ei ole sähköisessä muodossa, joten niiden säilytys määritellään erikseen ja niiden sijaintitieto lisätään esim. muut asiapaperit osioon.

Alle on rakennettu tiedostopolusta yksi esimerkki;

Fermion Oy

- LAITTEISTOT
 - SUODINKUIVAIN
 - CE-merkintä
 - EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - Kaaviot
 - Muut kaaviot
 - PI-kaavio
 - Kunnossapito asiakirjat
 - Käytöstä poisto
 - Laitetiedot ja rakenteellinen kuvaus
 - Laskelmat
 - Muut asiapaperit
 - Ohjausjärjestelmät

- Ohjeet
 - Asennus ohjeet
 - Huolto-ohjeet
 - Käyttö ohjeet
 - Turvallisuus ohjeet
- Piirustukset
 - Muut piirustukset
 - Sähköpiirustukset
 - Valmistuspiirustukset
- Riskienarviointi
- Suunnittelu dokumentit
- Tekninen rakennetiedosto
- Testaustulokset
- Valokuvat

400/2008 liite VII koneiden tekninen tiedosto kohta 1 tarkoitettu tekninen tiedosto on säilytettävä vähintään kymmenen vuotta, jotta se on jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa nimetyn henkilön on pystyttävä kokoamaan ja luovuttamaan tekninen tiedosto määräajassa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettäväksi.

10 POHDINTA

Uusitun koneasetuksen tultua voimaan myös omaan käyttöön rakennettavat laitteet pitää CE-merkitä. Osaksi tämän vuoksi sain tehtäväkseni selvittää, miten prosessi olisi järkevintä yrityksessä suorittaa. Opinnäytetyön otin vastaan suurella mielenkiinnolla, koska työ käsitteli koneinsinöörielle tärkeää asiaa, oltiinpa sitten suunnittelu tai kunnossapito puolella. Työn tekeminen osoittautui kuitenkin paljon mielenkiintoisemmaksi mitä työtä vastaan ottaessa sen ajattelin olevan. Työssä pääsi perehtymään asioihin, joita koneinsinööri työssään tulee hyvin todennäköisesti kohtaamaan. Muutamana esimerkkinä voisi mainita standardien, direktiivien sekä vieraskielisten dokumenttien tutkiminen ja työturvallisuuteen perehtyminen.

Esiselvitystyö lähti hyvin käyntiin ja aloitus tapahtuikin säännöksiin asetuksiin ja standardeihin tutustumalla, joka oli ehdoton edellytys työn onnistumiselle. Ennen varsinaisen työn aloittamista jouduin odottamaan vastausta TUKES:lta. Fermionilta oli lähetetty kysely työn suorittamiseen liittyen ja tämän vuoksi vastaus piti saada, jotta työ tehtäisiin ohjeiden mukaisesti. Tämä tietenkin hidasti työn varsinaista aloitusta. Toukokuun puolella jouduttiin tilamaan dokumentteja tehtaalta ja tämä myös viivytti hieman työn valmistumista. Työ ei viivästyksien vuoksi ehtinyt tarkastukseen ajoissa. Yritykselle saatavan ohjeistuksen valmistuminen kuitenkin onnistui ajoissa ja he saivat sen käyttöönsä suunnitellusti, vaikka työ muuten olikin kesken.

Työ opetti hyvin sen, miten suunnitellutkaan asiat eivät välttämättä mene suunnitellusti. Kaikkiin asioihin ei voi itse vaikuttaa nopeassa tahdissa vaikka yrittääkin. Myös standardeja käytettäessä on muistettava katsoa varsinkin yhdenmukaistettujen standardien voimassaolon päättymispäivä EU:n virallisesta lehdestä. Lakitekstiin perehtyminen vaatii myös paljon keskittymistä varsinkin silloin kun tekstissä on paljon viittauksia toisiin lakeihin asetuksiin tai standardeihin. Lakiteksti on todella raskaslukuista jo itsessään. Lähdetietoja käytettäessä ei voi turhaan painottaa sitä, että on aina syytä tarkastaa löytyykö tiedoista uudempaa versiota.

Aihe ei ollut varsinaisesti suoraan kunnossapitoon liittyvä työ ja oli pääasiassa kirjoitusta ja tiedon etsintää, mutta tästä huolimatta kyllä erittäin mielenkiintoista sekä samalla sopivan haastavaa. Opinnäytetyön tekeminen opetti paljon direktiiveistä ja koneturvallisuudesta sekä tietojen hankinnasta varsinkin EU:n Internet-sivuilta sekä antoi lisää itseluottamusta itsenäiseen työskentelyyn Insinöörin ammattia ajatellen.

Yrityksessä on vielä paljon tehtävää konedirektiiviin liittyen, kuten uusien projektien sekä vanhojen laitteiden muutos- ja uusimistarpeen myötä. Tiedostojen käsittelyä ja säilytystä voisi myös jatkossa kehittää yksinkertaisempaan suuntaan. Konedirektiivin vaatimukset helposti jäävät täyttämättä kokonaisuudessaan, kun selvää ohjeistusta ei noudattamisesta ole. Tämä kun on sellainen asia, jota valvotaan vasta sitten kun on jo tavallaan myöhäistä eli kun jotain on jo tapahtunut.

LÄHTEET

- Euroopan komissio, yritys- ja teollisuustoiminta, Konedirektiivin 220/42/EY soveltamisopas 2 painos 2010. Hakupäivä 11.2.2013
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide-appl-2006-42-ec-2nd-201006_fi.pdf>
- Kämäräinen, Pekka, Sosiaali- ja terveysministeriö 26.3.2012, Konedirektiivin ja sen soveltamisoppaan sekä standardien tehokas hyödyntäminen koneen suunnittelussa. Hakupäivä 8.2.2013
<<https://portal.mtt.fi/portal/page/portal/mtt/mtt/palvelutuotteet/mittausjatestaust/MIS/Standardisointi/3%20Pekka%20K%C3%A4m%C3%A4r%C3%A4inen%20Soveltamisopas.pdf>>
- Meriläinen, Jouni, 2003 Riskianalyysimenetelmät laajennettu tiivistelmä, Helsingin yliopisto tietojenkäsittely laitos. Hakupäivä 18.2.2013
<www.cs.helsinki.fi/group/turvasem/abstracts/ea1jme.pdf>
- Metsta, koneturvallisuuden teemasivut. Hakupäivä 20.2.2013
<http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden_teemasivut/>
- Oikeusministeriön Internet palvelu. Hakupäivä 13.3.2013
<<http://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2011/20110265>>
- Orion Oy:n www-sivut. Orion historia. Hakupäivä 5.2.2013
<<http://www.orion.fi/Orion/Historia/>>
- Orion Oy:n www-sivut. Fermion historia. Hakupäivä 25.2.2013
<<http://www.orion.fi/en/Orion/Business-Divisions/Fermion/Regulatory-affairs/Fermions-history/>>
- SFS, Koneturvallisuuden esite 9/2012. Hakupäivä 13.3.2013
<www.sfs.fi/files/63/sfs_koneturvallisuuden_esite_netti.pdf>
- SFS-käsikirja 1 Standardit ja standardisointi 2009. Hakupäivä 13.3.2013
<http://www.sfs.fi/files/83/KK_1_2009.pdf>
- SFS-käsikirja 403 koneiden turvallisuus 2009, Hakupäivä 13.3.2013
<http://www.sfs.fi/files/1478/sfs_koneturvallisuusstandardit2009_netti.pdf>
- SFS-käsikirja 1 Standardit ja standardisointi 2013. Hakupäivä 13.3.2013
<http://www.sfs.fi/files/83/KK_1_2013.pdf>
- SFS.fi, Hakupäivä 19.2.2013.
<http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/sfs_en_iso>
- SFSedu, Koneturvallisuudenstandardit. Hakupäivä 31.1.2013
<http://www.sfsedu.fi/www/fi/kone-tuotanto_ja_materiaalitekniikka/Kuvat_ja_tiedostot/Koneturvallisuudenstandardit.ppt>
- Siirilä & Kerttula, Opiks, Koneturvallisuuden perusteet, toinen uudistettu painos 2009. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy
- Siirilä, Tapio, Inspecta, Koneturvallisuus, EU:n direktiivien ja standardien soveltaminen käytännössä, uudistettupainos 2008. Helsinki: Inspecta koulutus Oy.
- Siirilä, Tapio, Inspecta, Koneturvallisuus, Ohjausjärjestelmät ja turvalaitteet, uudistettupainos 2009. Helsinki: Inspecta koulutus Oy..
- Suomen Laboratorio Liitto, Analyysi, ammatti ja yhdistyslehti 3/2009 pdf. Hakupäivä 20.3.2013
<http://www.laboratorioalanliitto.fi/wp-content/uploads/Analyysi_3_2009_net.pdf>
- Suomen standardisoimisliiton www-sivut, Standardisointityön opas asiantuntijoille 2010 pdf. Hakupäivä 4.3.2013
<<http://www.sfs.fi/files/65/Osallistu-ja-vaikuta-2010.pdf>>

Väisänen Petri, kehitysinsinööri, toiminnankuvaus, sähköpostiviesti, Jyrki Kyrö, 14.6.2013

Työturvallisuuskeskuksen www-sivut, Työsuojeluvastuu. Hakupäivä 14.2.2013

<<http://ttk.fi/tyosuoja/tyosuojeluvastuu>>

VTT:n www-sivut, Riskianalyysit. Hakupäivä 21.2.2013

<http://www.vtt.fi/proj/riskianalyysit/riskianalyysit_menetelmat.jsp>

LIITTEET

Liite 1. Yksinkertaisen riskinarviointi taulukot 1-4

Liite 2. Riskin arvioinnin testauspäivän muistio

Liite 3. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus 1-3

Liite 1 1(4)

Yrityksen yhteystiedot										SIVU 1/4	
Tiedot riskienarviointia varten	Työ-nimi		Laitte-nimi		Laitte-nro:		Aloituspvm.		Tiedostojen sijainti	Standardien voimassaoloaika sekä yhdenmukaisuuden viimeinen voimassaolopäivä	
Koneen kuvaus/liitteiden numero/sijainti [SFS 12100 5.2 a)]											
Säädöksiin, standardeihin ja muihin asiakirjoihin liittyvät tiedot/liitteiden numero/sijainti [SFS 12100 5.2 b)]											
Käyttökokemuksiin liittyvät tiedot ja ergonomia/liitteiden numero/sijainti [SFS 12100 5.2 c) ja d)]											
Koneen raja-arvot ja muut tiedostot/liitteiden numero/sijainti [SFS 12100 5.3, 5.4 ja 5.5)]											
Muita tietoja (Esim. arvioinnin laajuus)											
Arvioinnin valmistuspvm.		Vastuu henkilö		Arvioinnin suorittajat							

Liite 1 2(4)

Liite 1 3(4)

SFS-EN ISO 12100 Taulukko B.1				Tämän kansainvälisen standardin alakohta
Nro	Tyyppi tai ryhmä	Esimerkkejä vaaroista		SIVU 3/4
		Alkuperä	Seuraukset	
1.	Mekaaniset vaaratekijät	<ul style="list-style-type: none"> - Kiihtyminen, hidastuminen - Kulmikkaat osat - Liikkuvan kone-elimen lähestyminen kiinteää osaa - Viiltävät osat - Joustavat osat - Putoavat esineet - Painovoima (varastoitunut energia) - Korkeus maanpinnasta - Korkea paine - Liike-energia - Koneen liikkuvuus - Liikkuvat kone-elimet - Pyörivät kone-elimet - Epätasainen tai liukas pinta - Terävätreunat - Varastoitunut energia - Tyhjiö 	<ul style="list-style-type: none"> - Ylijetuksi tuleminen - Paiskautuneeksi tuleminen - Puristuminen - Viiltyminen tai irti leikkaantuminen - Nieluunjoutuminen tai loukkuunjääminen - Takertuminen - Hankautuminen tai hiertyminen - Isku - Kehoon tunkeutuminen (injektoituminen) - Leikkautuminen - Liukastuminen, kompastuminen tai putoaminen - Lävistetyksi tai pistetyksi tuleminen - Tukehtuminen 	<ul style="list-style-type: none"> 6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.3 a) 6.2.3 b) 6.2.6 6.2.10 6.3.1 6.3.2 6.3.3 6.3.5.2 6.3.5.4 6.3.5.5 6.3.5.6 6.4.1 6.4.3 6.4.4 6.4.5
2.	Sähköistä johtuvat vaarat	<ul style="list-style-type: none"> - Valokaari - Sähkömagneettinen ilmiö - Sähköstaattinen ilmiö - Jännitteiset osat - Riittämätön etäisyys korkeajännitteisiin osiin - Ylikuormitus - Vikatilanteiden vuoksi jännitteiseksi tulleet osat - Oikosulku - Lämpösäteily 	<ul style="list-style-type: none"> - Palovamma - Kemialliset vaikutukset - Vaikutukset lääkinällisiin implanteihin - Tappava sähköisku - Putoaminen tai paiskautuneeksi tuleminen - Tulipalo - Sulaneiden kappaleiden sinkoutuminen - Sähköisku 	<ul style="list-style-type: none"> 6.2.9 6.3.2 6.3.3.2 6.3.5.4 6.4.4 6.4.5

Liite 1 4(4)

Perustuu standardiin SFS-ISO/TR 14121-2 2013

SIVU 4/4

TAAJUUS	SUURUUS			
	(V)Vähäinen	(K)Kohtalainen	(S)Suuri	(T)Tuhoisa
(A)Erittäin epätodennäköinen	VÄHÄINEN RISKI (1)	SIEDETTÄVÄ RISKI (2)	KOHTALAINEN RISKI (3)	MERKITTÄVÄ RISKI (4)
(B)Epätodennäköinen	SIEDETTÄVÄ RISKI (2)	KOHTALAINEN RISKI (3)	MERKITTÄVÄ RISKI (4)	SIETÄMÄTÖN RISKI (5)
(C)Todennäköinen	KOHTALAINEN RISKI (3)	MERKITTÄVÄ RISKI (4)	SIETÄMÄTÖN RISKI (5)	SIETÄMÄTÖN RISKI (5)
(D)Erittäin todennäköinen	MERKITTÄVÄ RISKI (4)	SIETÄMÄTÖN RISKI (5)	SIETÄMÄTÖN RISKI (5)	SIETÄMÄTÖN RISKI (5)

RISKI	TOIMENPIDE	HAITAN SUURUUS	SELITYS	TAAJUUS	SELITYS
VÄHÄINEN RISKI (1)	Ei tarvita välttämättä toimenpiteitä.	Vähäinen	Ei vammaa tai vain ensiavun tarvitsema vamma, ei ympäristö vahinkoa merkityksetön taloudellinen menetys.	Erittäin epätodennäköinen	Todennäköisyys tapahtumalle lähes nolla.
SIEDETTÄVÄ RISKI (2)	Ennalta ehkäisyä mietittävä sekä seurattava riskiä.	Kohtalainen	Huomattava vamma tai sairaus, joka vaatii muuta hoitoa kuin ensiavun ja/tai paikallinen pieni ympäristö vahinko ja/tai pieniä taloudellisia menetyksiä.	Epätodennäköinen	Todennäköisyys tapahtumalle hyvin pieni.
MERKITTÄVÄ RISKI (4)	Työtä ei pidä aloittaa ennen kuin riskiä on pienennetty.	Suuri	Vakava toimintaa haittaava vammautuminen tai sairaus ja/tai ympäristö vahinkoja ja/tai kohtalaisia taloudellisia menetyksiä.	Todennäköinen	Voi tapahtua.
SIETÄMÄTÖN RISKI (5)	Työtä ei pidä aloittaa ennen kuin riskiä on pienennetty. Mahdollisesti uudelleen suunnittelu, jotta riski saadaan pienennettyä.	Tuhoisa	Kuolemaan ja/tai invalideettiin ja/tai vakaviin ympäristö vahinkoihin ja/tai suuriin taloudellisiin menetyksiin johtava tapahtuma	Erittäin todennäköinen	Lähes varmasti tapahtuu.

Liite 2

MUISTO

24.04.2013

Koneturvallisuustarkastelu menetelmän ja Excel-riskinarviointi taulukon testaus suodinkuivaimen SK9500 vakuumisuodattimeen Fermion Oy:n tiloissa.

Testattiin tehtaalla käytännössä Exceliin tekemääni riskinarviointi pohjaa sekä menetelmää suodinkuivaimen, paikalla oli Mervi Satta Turvallisuuspäällikkö, Kai Hassinen Kunnossapitopäällikkö, Petri Väisänen Kehitysinsinööri ja Jyrki Kyrö opiskelija AMK.

Menetelmä todettiin toimivaksi ja käyttökelpoiseksi yrityksen käyttöön pienen lisäyksen jälkeen. Lisäyksenä taulukkoon laadittiin sarake olemassa oleva varautuminen johon kirjataan jo toteutunut varautuminen vaaraan.

EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(Konedirektiivi 2006/42/EY, Liite II A)

Tämä vakuutus koskee yksinomaan konetta sellaisena kuin se saatettiin markkinoille, eikä se kata loppukäyttäjän siihen jälkeenpäin lisäämiä osia tai tekemiä toimenpiteitä.

Valmistajan toiminimi: FERMION OY, OULU

Osoite täydellinen: LÄÄKETEHTAANTIE 2, 90660 OULU

Tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi: _____

Osoite täydellinen: _____

Henkilö joka on valtuutettu kokoamaan teknisen tiedoston nimi ja osoite.

Nimi: _____

Osoite: _____

Vakuutetaan, että alla mainittu kone täyttää valtioneuvoston asetus VNa 400/2008 terveys- ja turvallisuus vaatimukset. (Fermion OY Oulun tehtaan käyttämät numerot.)

Koneen sarjanumero: 3270-3271-3286 (NF 3270, NF 3271 ja NF 3286) (M57)

Koneen malli ja tyyppi: (Suodin-kuivain 13SK9500)

Koneen kuvaus: Suodinkuivaimen tehtävänä on suodattaa ja kuivattaa lääkeaineita. Suodinkuivaimen kuuluu tisesäiliö, lauhdutin sekä erillisessä teknisessä tilassa oleva lämmitys- ja jäähdytyslaitteisto sekä hydraulikkakoneikko.

Koneen kaupallinen nimike ja yleisnimike: ---- Suodinkuivain

Vakuutetaan, että yllä mainittu kone täyttää seuraavien direktiivien terveysturva- ja turvallisuus vaatimukset, jotka ovat alla merkittynä ☒:llä. Yllä mainittu kone täyttää kohdassa ”☒ Muut direktiivit sekä säännökset jotka kone täyttää:” luetteloidut direktiivit sekä säännökset.

- Pienjännitedirektiivi 2006/95/EY
- Painelaitedirektiivi (PED) 97/23/ETY
- EMC-direktiivi 2004/108/EY
- Räjähdyksivaara (ATEX) 94/9/EY
- Muut direktiivit sekä säännökset jotka kone täyttää:

ATEX - 94/9/CE II 2 G IIC Tx (Internal zone

category) X / II 2G IIC Tx (External zone _____ category) X (3270 sekä 3271

osalta)_____

PED – 97/23/EC (3286 sekä 3270 osalta)_____

Yhden mukaistetut standardit, joita on käytetty:

SFS-EN ISO 12100 Käyttöönoton jälkeisen riskien arvioinnin osalta.

Muut käytetyt tekniset standardit sekä erittelyt:

EN 13445 (3286, 3270 ja 3271 osalta), EN287-1, EN288-3 (3270, 3286 osalta)

SFS-ISO/TR 14121 – 2 Riskien suuruuden ja taajuuden arviointi

[Bag filter] Suodatin pussin testiraportin nro: P28111964/A1

[model filtrodry FPP/SD 030 FM] Suodinkuivaimen 3270 testiraportin nro: P 28111963

Ilmoitettu laitos: TUV RHEINLAND INDUSTRIE SERVICE GmbH (3270, 3271 sekä 3286 osalta)

Osoite: Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Tunniste numero: 0035

EY-tyyppitodistusten numerot: 01 202 I/G-11 9565 sekä 010 202 I/U 9566

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

Paikka ja aika: _____

Allekirjoitus: _____

Nimenselvennys: _____