

CE-MERKINTÄ KONEILLE

Sanni Räisänen

Opinnäytetyö
Huhtikuu 2014
Kone- ja tuotantotekniikka
Kone- ja laiteautomaatio

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Kone- ja tuotantotekniikka
Kone- ja laiteautomaatio

SANNI RÄISÄNEN:
CE-merkintä koneille

Opinnäytetyö 47 sivua, joista liitteitä 9 sivua
Huhtikuu 2014

Opinnäytetyön tarkoituksena on kertoa CE-merkinnän käytöstä sekä laatimisesta erityisesti konealalla. Työssä käydään läpi Konedirektiivin sisältö sekä koneturvallisuuden vaatimuksia. Materiaali on laadittu Tampereen ammattikorkeakoululle, Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelman opettajien käytettäväksi.

Työssä selvennetään, mitä vaatimuksia koneiden ja laitteiden CE-merkinnälle on asetettu, kuinka niitä noudatetaan ja millaisia poikkeuksia on olemassa. CE-merkintäprosessi käydään läpi kohta kohdalta ja samassa yhteydessä kerrotaan millaisia dokumentteja valmistajan tulee laatia viranomaisia varten.

Tausta-aineistona on käytetty aiheeseen liittyviä direktiivejä sekä standardeja. Työssä käydään läpi olennaisimpien koneturvallisuuteen liittyvien standardien ja direktiivien sisältö, sekä kerrotaan mistä löytyy lisätietoa ja muita aiheeseen liittyviä säädöksiä.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Mechanical and Production Engineering
Machine Automation

SANNI RÄISÄNEN:
CE-marking for Machinery

Bachelor's thesis 47 pages, appendices 9 pages
April 2014

The purpose of this thesis is to clarify the use and making of CE-marking, especially in accordance to machinery. The thesis represents the contents of Machinery Directive and main requirements for machinery safety. This material has been created for Tampere University of Applied Sciences, for study programme in Mechanical and Production Engineering, to be used for educational purposes.

This work presents what are the requirements for CE-marking, how to follow them, and what kind of exceptions exist. The CE-marking process is introduced step by step. The process description also states what kind of documents have to be compiled for the officials.

Applicable directives and standards have been used while making this thesis. It introduces the contents of essential standards and directives in machinery safety, and points out where to find more information and other related edicts.

Key words: CE-marking, machinery directive, machinery safety, risk assessment, standards

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	CE-MERKKI.....	7
	2.1 Tarkoitus.....	7
	2.2 Vaatimukset.....	8
	2.3 Merkitseminen.....	8
3	STANDARDIT JA DIREKTIIVIT.....	10
	3.1 Yleistä direktiiveistä.....	11
	3.2 Koneisiin liittyviä direktiivejä.....	11
	3.3 Yleistä standardeista.....	12
	3.4 Koneisiin liittyviä standardeja.....	13
4	KONEDIREKTIIVI.....	16
	4.1 Koneasetus.....	16
	4.2 Valvonta.....	16
	4.3 Soveltamisala.....	17
	4.4 Poikkeukset.....	18
	4.5 Markkinoille saattaminen.....	19
	4.6 Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.....	20
	4.6.1 Yleiset vaatimukset.....	20
	4.6.2 Ohjausjärjestelmät.....	22
	4.6.3 Mekaaniset vaarat.....	23
	4.6.4 Suojukset ja turvalaitteet.....	24
	4.6.5 Muista vaaroista aiheutuvat riskit.....	25
	4.6.6 Kunnossapito.....	25
	4.6.7 Tiedot.....	26
5	CE-MERKINTÄPROSESSI.....	27
	5.1 Direktiivien määrittely.....	27
	5.2 Riskin arviointi.....	28
	5.3 Riskien pienentäminen.....	29
	5.4 Koneen turvallisuusohjeet.....	31
	5.5 Turvallisuuden varmistus.....	32
	5.6 Tekninen tiedosto.....	32
	5.7 Vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	34
	5.8 CE-merkin kiinnitys.....	34
6	POHDINTA.....	36
	LÄHTEET.....	38

LIITTEET	39
Liite 1. Konedirektiivi 2006/42/EY liite IV	39
Liite 2. SFS-EN ISO 12100 kohta 6.3.5 Täydentävät suojaustoimenpiteet	41
Liite 3. CE-merkinnän prosessikaavio	45
Liite 4. Riskin arviointi	46
Liite 5. Vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	47

1 JOHDANTO

Euroopan unionin jäsenenä Suomi on laillisesti velvoitettu noudattamaan EU:n yhteisiä direktiivejä. Tässä työssä kerrotaan sekä yleisellä tasolla että koneisiin liittyen standardien ja direktiivien eroista, tarkoituksesta, lainvoimaisuudesta ja vaatimuksista.

Erityistä huomiota on kiinnitetty Konedirektiivin sisältöön, ja siihen kuuluviin oleellisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin, jotka ovat pakolliset kaikille koneille CE-merkintää varten. Työssä kerrotaan oleellisimmat kohdat vaatimusten sisällöstä. Lisäksi annetaan tietoa lähteistä, joista saa tarkempaa tietoa direktiiveistä ja niiden noudattamisesta.

CE-merkintä vaaditaan koneille ja laitteille, jotka halutaan tuoda Euroopan talousalueen yhteisille markkinoille. Tässä työssä käsitellään CE-merkinnän tarkoitusta ja vaatimuksia, sekä käydään läpi merkitsemisprosessin periaatteet kohta kohdalta.

Opinnäytetyö on laadittu Tampereen ammattikorkeakoulun Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelman opettajien käytettäväksi. Tekstiosuuden lisäksi työhön kuuluu aiheesta laadittuja monivalintakysymyksiä, jotka ovat vapaasti käytettävissä opetuksen tukena.

2 CE-MERKKI

CE-merkki (kuva 1) on valmistajan ilmoitus siitä, että tuote täyttää sitä koskevat Euroopan unionin vaatimukset. Kirjainyhdistelmä CE tulee ranskankielisistä sanoista Conformité Européenne, mikä tarkoittaa ”EU:n vaatimusten mukainen”. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto)



KUVA 1. CE-merkki tuotteessa

2.1 Tarkoitus

CE-merkinnällä tuotteen valmistaja tai valtuutettu edustaja ilmoittaa viranomaisille, että tuote täyttää sitä koskevien direktiivien oleelliset turvallisuusvaatimukset. CE-merkintä on tarkoitettu helpottamaan tavaroiden vapaata liikkumista Euroopan sisämarkkinoilla. Kiinnittämällä merkin tuotteeseen, valmistaja saa sille vapaan liikkumisoikeuden Euroopan talousalueella, johon kuuluvat kaikki EU-maat sekä Islanti, Liechtenstein ja Norja. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto)

CE-merkki ei pääsääntöisesti ole yleinen turvallisuusmerkki eikä kaiken kattava turvallisuuden tae kuluttajille. Merkintä ei tarkoita sitä, että kaikki CE-merkillä varustetut tuotteet olisivat jonkun viranomaistahon testaamia, koska monille tuoteryhmille ei vaadita ulkopuolista testausta. Direktiivit eivät myöskään välttämättä kata tuotteen kaikkia ominaisuuksia, kuten käyttöominaisuuksia, vaan ainoastaan tietyn osan kuten mekaaninen kestävyys tai syttyvyys. (Eurooppatiedotus)

CE-merkki ei tarkoita, että tuote on valmistettu Euroopassa. CE-merkki tuotteessa tai pakkauksessa kertoo ainoastaan sen, että tuote on EU:n vaatimusten mukainen. Tuote voi olla valmistettu missä päin maailmaa tahansa. (Eurooppatiedotus)

2.2 Vaatimukset

CE-merkintä on pakollinen lähes kaikissa tuoteryhmissä, jotta näitä tuotteita voidaan markkinoida Euroopan talousalueella. Merkinnän pakollisuus on kerrottu tuotteeseen liittyvässä direktiivissä. Muita tuotteita ei saa varustaa CE-merkillä. Tuotteen valmistaja, maahantuoja ja jakelija vastaavat siitä, että tuote on EU:n lainsäädännön mukainen. CE-merkin käyttöä valvovat jäsenmaiden viranomaiset yhdessä Euroopan komission kanssa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry)

CE-merkkiä voi hakea direktiivin alaisille tuotteille monilla eri tavoilla. Joissakin tapauksissa riittää valmistajan vakuutus ja joskus merkin saamiseksi on käytettävä kolmatta osapuolta, mm. ilmoitettuja laitoksia. Joissakin tapauksissa, kuten esimerkiksi vaarallisten koneiden tai henkilösuojainten kohdalla, CE-merkin käyttö on sallittua vasta ulkopuolisen, tuotetestejä tekevän laitoksen testien jälkeen. Suomessa tuotetestejä tekevät muun muassa Inspecta Oy, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus (MTT) ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT). (Eurooppatiedotus)

2.3 Merkitseminen

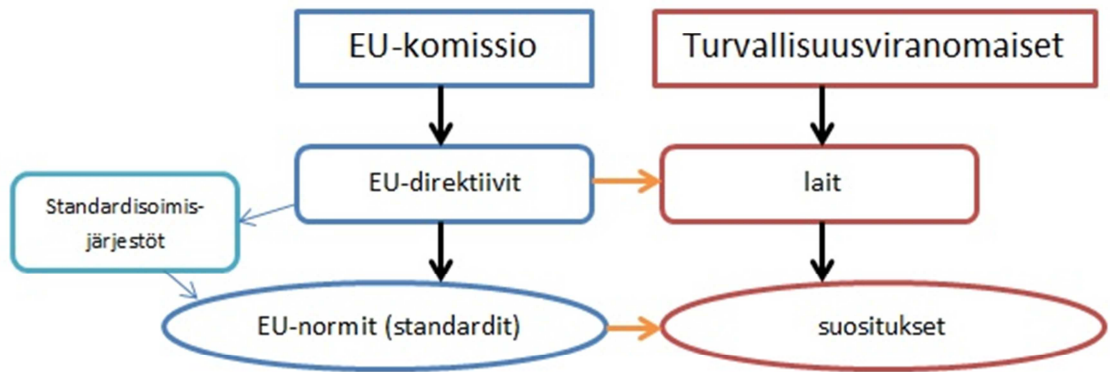
CE-merkin kiinnittää joko valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja, joka on tuonut tuotteen Euroopan talousalueelle. Merkin kiinnittäjän tulee olla varmistunut siitä, että tuote täyttää sitä koskevat olennaiset turvallisuusvaatimukset. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto)

CE-merkki voidaan tehdä tuotteeseen tai tuotteen valmistekilpeen. Jos tämä ei ole mahdollista, merkki voidaan laittaa tuotteen pakkaukseen, siihen liittyvään asiakirjaan tai ohjeisiin. CE-merkin lisäksi tuotteissa voi olla muitakin merkintöjä, mutta niillä ei saa olla samaa tarkoitusta kuin CE-merkillä eivätkä ne saa aiheuttaa sekaannusta CE-merkin

kanssa. Muut merkinnät eivät myöskään saa estää CE-merkin näkyvyyttä tai luettavuutta ja niiden tulee parantaa kuluttajansuojaa. (Eurooppatiedotus)

3 STANDARDIT JA DIREKTIIVIT

Direktiivit määrittelevät turvallisuusvaatimukset, jotka koneiden tulee täyttää ennen kuin ne voidaan tuoda ETA-markkinoille. Direktiivit käännetään jäsenvaltioiden omalle kielelle ja ne ovat lakisääteisiä dokumentteja (kuvio 1). (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry)



KUVIO 1. EU-lainsäädäntö (Pilz 2013a, 7)

Standardit ovat luonteeltaan suosituksia, eivät lakeja, joten niiden käyttö ei yleensä ole pakollista. Monissa EU-säädöksissä kuitenkin viitataan yksittäisiin standardeihin. Viitattamalla standardi voidaan tehdä pakolliseksi tai käyttää sitä esimerkkinä säädöksen vaatimukset täyttävästä ratkaisusta.

Mikäli yritys on sitoutunut laatusertifikaatin mukaiseen toimintaan, sen on noudatettava myös standardeja. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry)

1980-luvulla EU:ssa otettiin käyttöön niin sanottu uusi lähestymistapa (New Approach) selkeyttämään standardisointia sekä teknistä yhdenmukaistamista. Uuden lähestymistavan direktiiveissä esitetään vain olennaiset turvallisuutta, terveyttä, ympäristöä ja kuluttajansuojelua koskevat vaatimukset, jotka koskevat samanlaisina monia tuotteita. Näin valmistettujen tuotteiden katsotaan täyttävän direktiiveissä olevat olennaiset turvallisuusvaatimukset ja ne voidaan varustaa CE-merkillä. Tekniset ratkaisut, jotka täyttävät edellä mainitut olennaiset vaatimukset, esitetään eurooppalaisten standardisoimisjärjestöjen kuten CEN (Comité Européen de Normalisation tai European Committee for

Standardization) laatimissa yhdenmukaistetuissa standardeissa (Harmonized Standards). Jos tuote on standardinmukainen, viranomaiset eivät voi asettaa esteitä sen vapaalle liikkuvuudelle. (SFS-käsikirja 1 2013, 19)

3.1 Yleistä direktiiveistä

Direktiivit käsittelevät tuotteiden turvallisuusvaatimuksia ja ne on liitetty maan lakeihin. CE-merkintää varten laadittuja tuotedirektiivejä on 21 kappaletta. Tuoteryhmiin kuuluvat mm. koneet, henkilösuojaimet, lelut, painelaitteet, rakennustuotteet ja mittauslaitteet. Myyjä ei saa välittää tuotetta, joka kuuluu direktiivin alaisuuteen mutta ei täytä sen vaatimuksia. EU:n tuoteturvallisuusdirektiivi koskee sellaisia tuotteita, joille ei ole omaa direktiiviä. Siihen ei liity mitään pakollista merkintää. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry)

3.2 Koneisiin liittyviä direktiivejä

Tärkein koneisiin liittyvä direktiivi on konedirektiivi, jonka noudattaminen takaa laitteelle pääsyn Euroopan yhteisille markkinoille. Koneeseen saattaa kuitenkin vaikuttaa myös monet muut direktiivit, kuten LVD (pienjännite), EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus) tai ATEX (räjähdysvaara).

Pienjännitedirektiivi (LVD) koskee lähes kaikkia sähkölaitteita, jotka on suunniteltu tai mukautettu käytettäväksi 50 V – 1000 V AC ja 75 V – 1500 V DC jännitealueilla työ- ja kotitalouskäyttöön. Asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että sähkölaite tuodaan markkinoille vain, jos se on valmistettu turvallisuusteknisten vaatimusten mukaisesti. Laite ei saa aiheuttaa vaaraa ihmisille, kotieläimille tai omaisuudelle, siitä ei saa tulla vaarallisia lämpötiloja, valokaaria tai säteilyä ja eristysten täytyy olla riittävät odotettavissa oleville ympäristöolosuhteille. (Pienjännitedirektiivi 73/23/EEC ja 2006/95/EY)

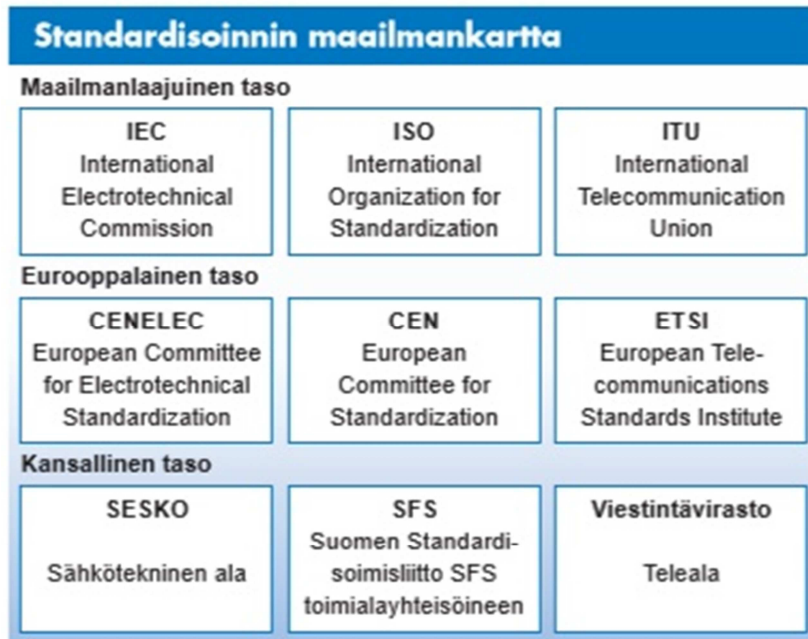
Sähkömagneettinen yhteensopivuus –direktiivi (EMC) koskee useimpia sähkötoimisia tai sähköllä ohjattavia laitteita, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä. Häiriö voi olla esimerkiksi kohinaa, poikkeava signaali tai muutos etenemisympäristössä. Direktiivin olennaisimmat suojausvaatimukset ovat, että laite ei saa tuottaa sähkömagneet-

tista häiriötä niillä tasoilla, joilla radio/puhelinliikenne kulkee ja että laitteella on oltava tietty määrä häiriönsietokykyä, jotta se toimisi oikein. (Sähkömagneettinen yhteensopivuus direktiivi 89/336/EEC ja 2004/108/EY)

3.3 Yleistä standardeista

Standardisointi on yhteisten toimintatapojen laatimista. Standardisoinnin ansioista tuotteet, palvelut ja menetelmät sopivat siihen käyttöön ja niihin olosuhteisiin, joihin ne on tarkoitettu. Se varmistaa, että tuotteet ja järjestelmät sopivat toisiinsa ja toimivat yhdessä. Standardisoinnilla suojellaan kuluttajaa ja ympäristöä sekä helpotetaan kotimaista ja kansainvälistä kauppaa. Standardien mukaan valmistettu tuote hyväksytään kansainvälisille markkinoille. Tuotetta pidetään lähtökohtaisesti turvallisena siltä osin kuin se on EU:n yhdenmukaistettujen standardien mukainen. Vaikka tuote on jonkin standardin mukainen, valvontaviranomainen voi puuttua tuotteen myyntiin, jos tavara tai palvelu osoittautuu terveydelle tai omaisuudelle vaaralliseksi. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto)

Kirjainyhdistelmät SFS, EN, ISO jne. ilmoittavat organisaation, jossa standardin teksti on vahvistettu (kuvio 2). Suomessa vahvistetun standardin tunnus on SFS, eurooppalaisessa standardisomisjärjestössä CEN:issä vahvistetun EN ja kansainvälisessä standardisomisjärjestössä julkaistun ISO. Tunnusyhdistelmä SFS-EN tarkoittaa, että sama standardi on voimassa sekä Suomessa että Euroopassa, SFS-ISO puolestaan sitä, että standardi on voimassa Suomessa ja ISO:ssa, mutta sitä ei ole vahvistettu CEN:issä. SFS-EN ISO tarkoittaa, että standardi on vahvistettu kaikissa kolmessa organisaatiossa. (Suomen Standardisimisliitto SFS ry)



KUVIO 2. Standardisoinnin maailmankartta (SFS-käsikirja 1 2013, 11)

Koska standardit ovat vapaaehtoisia, tuotteita voidaan valmistaa myös standardeista poiketen. Tällöin kuitenkin valmistajalla on velvollisuus osoittaa jollain muulla tavoin, että hänen tuotteensa täyttävät direktiivien olennaiset vaatimukset. (Suomen Standardisoi-
soimisliitto SFS ry)

3.4 Koneisiin liittyviä standardeja

Eurooppalaisten yhdenmukaistettujen standardien rakenne koostuu monesta yhteenliite-
tystä standardista, jotka sallivat koneen rakentamisen ilman erikseen suunniteltuja kone-
turva-standardeja. Standardit on jaettu kolmeen eri tyyppiin alla olevan taulukon mukai-
sesti (taulukko 1). (Pilz 2013a, 43)

TAULUKKO 1. Standardityypit (Pilz 2013a, 43 - 45)

Standardi- tyyppi	Kuvaus	Esimerkki
A	Perusstandardit: yleiset suunnitteluperiaatteet, joita voidaan käyttää kaikkiin koneisiin	EN 12100 Koneturvallisuus
B	Ryhmästandardit: 1) yleiset turvallisuusperiaatteet 2) erityiset suojaustekniset laitteet	1) ISO 13857 Turvaetäisyydet 2) SFS-EN 1760-1+A1 Kosketuksen tunnistavat turvalaitteet
C	Erytyiset turvallisuusvaatimukset tietyille koneryhmille	SFS-EN 422 Kumin- ja muovinkäsittelykoneet

SFS-EN ISO 12100 Koneturvallisuus -standardiin sisältyvät koneturvallisuuden yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen. Standardissa kuvaillaan peruskäsitteet ja menetelmät sekä tekniset periaatteet, jotka on tarkoitettu ohjeistukseksi koneiden suunnittelijoille. Dokumentista löytyy tietoa ja kokemuksia koneiden suunnittelusta, käytöstä, epätavallisista tapauksista, tapaturmista ja vahingoista koneen elinkaaren eri vaiheiden aikana esiintyvien riskien arvioimiseksi. Se antaa myös käytännöllisiä ohjeita riskien pienentämiseksi, kuten oikeanlaisten suojausteknisten toimenpiteiden valinta. (Pilz 2013a, 49 - 51)

Koneturvallisuuteen liittyen olisi syytä harkita muun muassa seuraavien standardien soveltuvuutta ja käyttöä (Pilz 2013a, 46):

- SFS-EN 953+A1 Koneturvallisuus – suojukset. Kiinteiden ja avattavien suojusten suunnittelun ja rakenteen yleiset periaatteet.
- SFS-EN 349+A1 Vähimmäisetäisyydet kehonosien puristumisvaaran välttämiseksi.
- SFS-EN 547-1+A1 Ihmisen mitat. Osa 1: Koneiden kulkuaukkojen mittojen määrittämisperiaatteet.
- SFS-EN 547-2+A1 Ihmisen mitat. Osa 2: Työskentelyaukkojen mittojen määrittämisperiaatteet.

- SFS-EN ISO 13855 Suojausteknisten laitteiden sijoitus ottaen huomioon kehon osien lähestymisnopeudet.
- SFS-EN 60204-1 Koneiden sähkölaitteisto. Osa 1: Yleiset vaatimukset.
- SFS-EN ISO 13849-1 Turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmien osat. Osa 1: Yleiset suunnitteluperiaatteet
- SFS-EN ISO 13857 Turvaetäisyydet yläraajojen ja alaraajojen ulottumisen estämiseksi vaaravyöhykkeille.
- SFS-EN 1088+A2 Suojusten kytkentä koneen toimintaan. Suunnittelu ja valinta.
- SFS-EN 1037+A1 Odottamattoman käynnistymisen estäminen.

4 KONEDIREKTIIVI

Konedirektiivin (2006/42/EY) tarkoituksena on taata koneiden vapaa liikkuvuus ETA-markkinoilla, sekä varmistaa että oleelliset terveys- ja turvallisuusseikat on otettu huomioon. Koneiden suunnittelua ja rakentamista koskevan lainsäädännön yhtenäistäminen on taloudelliselta kannalta tärkeää Euroopan konepajateollisuudelle. Samalla koneiden muuttuminen turvallisemmiksi auttaa vähentämään työpaikoilla ja kodeissa sattuvista tapaturmia sekä niistä aiheutuvia kustannuksia. (Konedirektiivin soveltamisopas 2010, 16)

4.1 Koneasetus

Joulukuussa 2009 Suomessa tuli voimaan valtioneuvoston uusi koneasetus, jolla laitettiin täytäntöön EU:n konedirektiivi. Koneasetus pohjautuu konedirektiiviin, joka julkaistiin EU:ssa 2006. Konedirektiivi velvoittaa valmistajan huolehtimaan turvallisuudesta aina koneen suunnittelusta alkaen. Todistuksena asetusten noudattamisesta valmistaja allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää koneeseen CE-merkin. (Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 167/2008)

Uuden koneasetuksen tavoitteena on yksinkertaistaa menettelyä koskevia säädöksiä. Asetus kattaa lähes kaikki koneet. Mukana on myös uusia tuoteryhmiä, kuten rakennushissit, pulttipistoolit, vammaisnostimet, moottorikelkat, mönkijät ja traktorit (työturvallisuuden osalta). Muita oleellisia muutoksia ovat esimerkiksi osittain valmiille koneille tehtävät toimenpiteet, laadunvarmistusmenettely koneiden tyyppitarkastuksen vaihtoehtona sekä EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon tarkastaminen viiden vuoden välein. (Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 167/2008)

4.2 Valvonta

Konedirektiivin viranomaisvalvonta on jälkikäteistä eli ns. markkinavalvontaa. Markkinavalvonta tarkoittaa, että turvallisuuden arviointi tehdään vasta sen jälkeen, kun kone on myynnissä tai otettu työpaikalla käyttöön. Valvonnan tehokkuuden takaamiseksi

markkinavelvoite on kirjoitettu direktiiviin. Direktiivi velvoittaa EU-maita valvomaan myynnissä olevien koneiden turvallisuutta, nimeämään viranomaisen tekemään valvontaa sekä ilmoittamaan komissiolle valvontaviranomaisista. (Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 167/2008)

Suomessa markkinavalvonta on liitetty työsuojelun valvonnasta annettuun lakiin. Toteutuksesta vastaavat työsuojelupiirien työsuojelutoimistot. Mikäli valvonnassa havaitaan, että markkinoille tai käyttöön tarkoitettu kone ei ole säädettyjen vaatimusten mukainen, työsuojelutoimisto tekee tarpeelliset selvitykset ja niiden jälkeen siirtää asian sosiaali- ja terveysministeriön käsiteltäväksi. Ministeriö voi kieltää koneen luovuttamisen markkinoille tai käyttöön tai päättää niitä koskevista rajoituksista, kunnes kone on saatettu vaatimusten mukaiseksi. (Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 167/2008)

4.3 Soveltamisala

Konedirektiiviä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin (Konedirektiivi, artikla 1.1):

- koneet
- vaihdettavat laitteet
- turvakomponentit
- nostoapuvälineet
- ketjut, köydet, vyöt
- nivelakselit
- puolivalmisteet

Koneen määrittelemiseksi on laadittu viisi tarkennusta (Konedirektiivi, artikla 2).

1. ”Toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmä, 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.” Tällainen voi olla esimerkiksi jokin materiaalinkäsittelyyn tai siirtoon tarkoitettu kone.

2. ”...yhdistelmää, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla se liitetään paikan päällä tai kytketään voiman- tai käyntilähteisiin.” Esimerkkinä ovat koneet, joista puuttuvat sähköliitäntänsä osat tai osa liitäntäputkistoa (vesi/ilma).

3. ”...yhdistelmää, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan.” Näitä ovat esimerkiksi nosturit, ajoneuvojen peränostimet ja konekäyttöiset ovet.

4. ”...Puolivalmisteiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena”, kuten konelinjat.

5. ”Toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu kuormien nostamista varten ja jonka ainoana voimanlähteenä on välitön ihmisvoima.” Tällainen on esimerkiksi käsikäyttöinen ketjunostin.

Muut konedirektiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet on määritelty tarkemmin artikkelissa 2.

4.4 Poikkeukset

Konedirektiivin artikla 1.2 määrittelee tuotteet, joihin direktiiviä ei sovelleta. Tähän ryhmään kuuluvat:

- turvakomponentit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi niiden kanssa identtisten komponenttien varaosina ja jotka ovat alkuperäisen koneenvalmistajan toimitamia
- tivoleissa ja/tai huvipuistoissa käytettävät erikoiskoneet
- ydintekniseen käyttöön erityisesti suunnitellut koneet, joissa syntyvä vika saattaa aiheuttaa radioaktiivisia päästöjä
- aseet, ampuma-aseet mukaan luettuina
- maatalous- ja metsätraktorit, lukuun ottamatta näihin ajoneuvoihin kiinnitettyjä koneita
- moottoriajoneuvot ja niiden perävaunut, jotka kuuluvat moottoriajoneuvojen lainsäädäntöön
- ainoastaan kilpailuihin tarkoitettut moottoriajoneuvot
- lento-, vesi- ja rautatieliikenteessä käytettävät liikennevälineet
- erityisesti sotilaalliseen tai poliisin käyttöön suunnitellut ja rakennetut koneet
- tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunnitellut ja rakennetut koneet
- kaivoskuiluissa käytettävät nostolaitteet

- koneet, jotka on tarkoitettu esiintyjien siirtämiseen taiteellisten esitysten aikana

Konedirektiiviä ei myöskään sovelleta sähkö- ja elektroniikkatuotteisiin, mikäli ne kuuluvat pienjännitedirektiiviin 2006/42/EY. Kyseiseen ryhmään kuuluvia tuotteita ovat kotikäyttöön tarkoitettut kodinkoneet, audio- ja videolaitteet, tietotekniikan laitteet, tavalliset toimistokoneet, pienjännitteiset kytkin- ja ohjauslaitteet sekä sähkömoottorit. Suurjännitelaitteista kytkin- ja ohjauslaitteet sekä muuntajat eivät kuulu direktiivin alaisuuteen. (Konedirektiivi, artikla 1.2.)

4.5 Markkinoille saattaminen

Markkinoille saattaminen tarkoittaa, että kone tai puolivalmiste (kokoontaanon liitettävä kone) tuodaan ensimmäistä kertaa EU-markkinoille joko jakeluun tai käytettäväksi. Se koskee sekä maksullisia että ilmaiseksi jaettavia tuotteita. CE-merkintä tulee tehdä ennen koneen käyttöönottoa. Käytön katsotaan alkavan ensimmäisestä tarkoituksenmukaisesta käyttökerrasta. (Konedirektiivi, artiklat 2h ja 2k)

Valmistajalla tai tämän valtuuttamalla edustajalla on vastuu siitä, että kone täyttää direktiivissä kerrotut olennaiset terveyst- ja turvallisuusvaatimukset. Ennen markkinoille tuontia valmistajan on myös suoritettava vaatimustenmukaisuusarviointi sekä laadittava tekninen rakennetiedosto, tarvittavat ohjeet ja vaatimustenmukaisuusvakuutus. (Konedirektiivi, artikla 5)

Markkinoille saattamiseen eivät kuulu messut, näyttelyt ja muut vastaavat tilaisuudet. Koneen saa asettaa näytteille vaikka se ei ole direktiivin mukainen, mikäli siitä ilmoitetaan selvästi näkyvällä merkinnällä. Esittelyissä on myös toteutettava riittävät turvatoimet ihmisten suojelemiseksi. (Konedirektiivi, artikla 6)

Valmistaja on kuka tahansa, joka suunnittelee ja/tai valmistaa tuotteen. Kone tai puolivalmiste voidaan saattaa markkinoille valmistajan omalla nimellä tai tuotemerkillä tai ottaa omaan käyttöön.

Valtuutettu edustaja on EU-alueelle sijoittunut henkilö, joka on saanut valmistajalta kirjallisen valtuutuksen suorittaa tämän puolesta kaikki direktiiviin liittyvät velvoitteet ja muodollisuudet tai osan niistä. (Konedirektiivi, artiklat 2i ja 2j)

Konedirektiiviin kuuluu myös suojalauseke, joka mahdollistaa direktiivin mukaisen mutta vaaralliseksi todetun tuotteen poistamisen markkinoilta. Mikäli konetta käytetään tarkoituksenmukaisesti, mutta se voi vaarantaa omaisuuden tai ihmisten (tai joissain tapauksissa kotieläinten) terveyden ja turvallisuuden, jäsenvaltion tehtävänä on poistaa kone markkinoilta sekä kieltää sen jakelu ja käyttöönnotto. (Konedirektiivi, artikla 11)

4.6 Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

Konedirektiivissä määritellyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat pakolliset kaikille koneille, joissa tulee olla CE-merkintä. Mikäli kaikkia tavoitteita ei voi saavuttaa tekniikan tasosta johtuen, kone täytyy kuitenkin suunnitella ja rakentaa mahdollisimman tarkasti vaatimusten mukaan. Direktiivin tarkoituksena on varmistaa käyttäjien turvallisuus koko koneen elinkaaren ajan, sisältäen mm. suunnittelu, käyttö ja huoltaminen. (Konedirektiivi, liite 1)

Terveys- ja turvallisuusvaatimukset on jaettu kuuteen ryhmään. Ensimmäisen ryhmän vaatimukset koskevat kaikkia koneita ja loput ryhmät ovat lisävaateita tiettyihin koneryhmiin liittyvien erityisvaarojen varalle. Tässä luvussa käsitellään kaikkia koneita koskevia vaatimuksia.

Ryhmiiin 2-6 kuuluvat elintarvikekoneet, kosmetiikka- tai lääketuotteiden valmistamisessa käytettävät koneet, kannettavat ja/tai käsinohjattavat koneet, puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samanlaisten aineiden työstämiseen käytettävät kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet, koneen liikkumisesta aiheutuvat erityiset vaarat, nostamisesta aiheutuvat vaarat, maanalaiseen työhön tarkoitettut koneet, sekä koneet, joiden käyttöön liittyy erityisiä vaaroja henkilöiden nostamisen vuoksi. (Konedirektiivi, liite 1)

4.6.1 Yleiset vaatimukset

Kone on suunniteltava ja rakennettava niin, että sitä voidaan käyttää, säätää ja huoltaa henkilöitä vaarantamatta. Tarkoitettun käytön lisäksi on otettava huomioon myös koneen kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö, millä tarkoitetaan käyttöä tavalla, jota ei ole mainittu käyttöohjeissa, mutta joka on kuitenkin mahdollista. Myös henkilön-suojaimien käytöstä aiheutuvat käyttäjää rajoittavat tekijät tulee huomioida. Koneen

mukana on toimitettava kaikki erikoislaitteet ja -varusteet, jotka ovat välttämättömiä, jotta konetta voidaan säätää, huoltaa ja käyttää turvallisesti. (Konedirektiivi, liite 1)

Koneen rakennemateriaalit tai siinä käytettävät/syntyvät tuotteet eivät saa olla vaaraksi. Jos koneessa käytetään fluideja (nesteitä tai kaasuja), tulee ehkäistä täyttämistä, käytöstä, talteenotosta tai tyhjentämisestä johtuvat riskit. (Konedirektiivi, liite 1)

Kone, sen säännöllistä tarkastamista ja säätöä edellyttävät osat sekä huoltoalueet on varustettava sopivalla, koneeseen kuuluvalla valaistuksella. Valaistus on suunniteltava siten, ettei siitä aiheudu haitallista varjonmuodostusta, häikäisyä tai stroboskooppilmiötä (nopeasti liikkuvat kappaleet näyttävät liikkuvan nykäyksittäin ja pyörivät kappaleet näyttävät pysähtyneiltä). (Konedirektiivi, liite 1)

Toimenpiteissä on huomioitava riskien poistaminen koneen koko ennakoitavana elinaihana, mukaan lukien kuljetus-, kokoonpano-, purkamis-, käytöstäpoisto- ja romuttamisvaihe. Kone tai sen jokainen osa täytyy voida käsitellä, kuljettaa ja varastoida turvallisesti. Mikäli liikuttamista ei voi tehdä käsin (esim. koon tai painon takia), kone tai sen osa on joko varustettava kiinnityskorvakkeilla tai suunniteltava niin, että siihen voidaan liittää kiinnityskorvakkeet tai tavallinen nostolaite. (Konedirektiivi, liite 1)

Käyttäjään kohdistuva epämukavuus, väsymys sekä fyysinen ja psyykinen kuormitus on minimoitava noudattamalla ergonomian periaatteita. Huomioitavia asioita ovat mm. istuimet, säädettävyyys käyttäjän mittojen mukaan, riittävät liikkumatilat, koneen määrämien työtahdin välttäminen sekä pitkäaikaista keskittymistä vaativan valvonnan poistaminen. (Konedirektiivi, liite 1)

Koneen käyttöpaikka ei saa aiheuttaa vaaraa käyttäjälle esimerkiksi pakokaasujen tai hapenpuutteen vuoksi. Mikäli käyttäjää ei voi suojata vaaralliselta ympäristöltä, kone on varustettava erillisellä ohjaamalla, joka täyttää turvallisuusvaatimukset. (Konedirektiivi, liite 1)

4.6.2 Ohjausjärjestelmät

Ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne estävät vaaratilanteiden syntymisen. Järjestelmien tulee kestää sisäistä ja ulkoista rasitusta, eikä järjestelmä- tai logiikkavirhe saa aiheuttaa vaaratilanteita. Seuraavat vaaraa aiheuttavat tekijät on huomioitava erityisesti (Konedirektiivi, liite 1):

- kone ei saa käynnistyä odottamattomasti
- ominaisarvot eivät saa muuttua hallitsemattomasti
- pysähtymistä ei saa estää jos pysäytyskäsky on jo annettu
- liikkuvat osat tai koneen kiinni pitämä kappale ei saa pudota tai sinkoutua
- minkään liikkuvan osan automaattinen tai käsikäyttöinen pysäyttäminen ei saa estyä
- turvalaitteiden on pysyttävä täysin toimintakykyisinä tai annettava pysäytyskäsky
- turvallisuuteen liittyviä ohjausjärjestelmän osia on käytettävä yhtenäisesti koneiden ja/tai puolivalmisteiden muodostamaan kokoonpanoon
- langattomassa ohjauksessa on aikaansaattava automaattinen pysäytys, jos oikeita ohjaussignaaleja ei saada tai jos yhteys menetetään.

Ohjauslaitteiden tulee olla yksiselitteisiä, helposti nähtävissä ja tunnistettavissa, ja sijoitettuna vaaravyöhykkeiden ulkopuolelle (paitsi hätäpysäytys). Koneessa tulee olla turvallisen käytön edellyttämät osoitinlaitteet, jotka käyttäjä näkee ohjauspaikalta. Ohjauspaikalta on kyettävä varmistumaan, ettei vaaravyöhykkeillä ole ketään. Vaihtoehtoisesti järjestelmä on suunniteltava niin, että käynnistyminen estyy, jos joku on vaaravyöhykkeellä. Jos kumpikaan vaihtoehtoista ei ole mahdollinen, on ennen koneen käynnistymistä annettava varoitus ääni- ja/tai valomerkillä. Vaaravyöhykkeellä olevilla henkilöillä on oltava riittävästi aikaa poistua tai estää koneen käynnistyminen. Jos ohjauspaikkoja on enemmän kuin yksi, yhden ohjauspaikan käyttämisen tulee estää muiden käyttö. (Konedirektiivi, liite 1)

Koneen käynnistäminen saa olla mahdollista ainoastaan siihen tarkoitettulla ohjauslaitteella. Uudelleen käynnistämisen voi tehdä muulla laitteella vain jos se ei aiheuta vaaraa. Jos käynnistäminen ja/tai pysäyttäminen on turvallisuuden vuoksi suoritettava tietyssä järjestyksessä, oikea järjestys on varmistettava erityislaitteiden avulla. (Konedirektiivi, liite 1)

Koneessa on oltava normaali pysäytyslaite, jonka toiminta on ensisijaista käynnistyslaitteiden toimintaan nähden. Myös jokainen työasema on varustettava ohjauslaitteella, jolla pysäytetään joko kaikki tai vain osa koneen toiminnoista siten, että kone saatetaan turvalliseen tilaan. Kun kone tai sen vaaralliset toiminnot ovat pysähtyneet, energiansyötön asianomaisiin toimilaitteisiin on katkettava. (Konedirektiivi, liite 1)

Lisäksi koneessa on oltava yksi tai useampia hätäpysäytyslaitteita, mikäli se on mahdollista laitteen ominaisuudet huomioiden. Hätäpysäytyslaitteiden tulee olla selvästi tunnistettavia, nopeasti käytettävissä, aina toimintakuntoisia ja muita suojaustoimenpiteitä täydentävä keino eikä niiden korvaaja. Hätäpysäytyksen lukkiutumisen poistaminen saa tapahtua vain siihen tarkoitettulla toimenpiteellä, eikä se saa käynnistää konetta uudelleen. (Konedirektiivi, liite 1)

4.6.3 Mekaaniset vaarat

Koneen ja sen osien, varusteiden sekä kiinnitysrakenteiden on oltava riittävän vakaita, jotta estetään niiden kaatuminen, putoaminen tai hallitsemattomat liikkeet. Osien ja liitosten on kestävä niihin käytössä kohdistuvat kuormitukset. Ohjeissa on ilmoitettava turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastus- ja kunnossapitotoimenpiteet ja se, millaisin väliajoin ne on tehtävä. Tarvittaessa tulee yksilöidä kuluvat osat ja määritellä niiden vaihtamisperusteet. (Konedirektiivi, liite 1)

Koneessa ei saa olla teräviä reunoja tai kulmia eikä sellaisia pintoja, joista saattaa aiheutua vammoja käyttäjälle, mikäli se on mahdollista toteuttaa koneen käyttötarkoituksen huomioiden. Liikkuvat osat on suunniteltava ja rakennettava niin, että kosketuksesta aiheutuvat ja onnettomuuksiin mahdollisesti johtavat riskit (huomioitava myös odottamattomat liikkeet) estetään. Jos riskejä ei saada poistetuksi, käytetään suojuksia tai turvalaitteita. Osien juuttuminen on pyrittävä ehkäisemään kaikilla tavoilla, ja juuttumisti-

lanteessa laite on saatava vapautettua turvallisesti työkalujen ja turvalaitteiden avulla. Erityisistä turvalaitteista ja niiden käyttötavasta on ilmoitettava ohjeissa, ja koneessa olevassa kilvessä mikäli mahdollista. (Konedirektiivi, liite 1)

4.6.4 Suojukset ja turvalaitteet

Suojuksia ja turvalaitteita koskevat yleiset vaatimukset (Konedirektiivi, liite 1):

- oltava rakenteeltaan kestäviä
- pysyttävä varmasti paikallaan
- oltava sellaisia, ettei niistä aiheudu lisävaaraa
- oltava sellaisia, ettei niitä ole helppo ohittaa tai tehdä toimimattomiksi
- sijaittava riittävällä etäisyydellä vaaravyöhykkeestä
- estettävä mahdollisimman vähän työprosessin tarkkailua
- sallittava työkalujen asettamisen ja/tai vaihtamisen sekä kunnossapidon edellyttämät toimet jos mahdollista ilman, että suojus poistetaan tai että turvalaite kytetään pois käytöstä

Kiinteitä suojuksia ei saa kyetä avaamaan tai irrottamaan ilman työkaluja. Kiinnitysjärjestelmien on pysyttävä kiinnitettynä suojuksiin tai koneeseen, kun suojukset irrotetaan. (Konedirektiivi, liite 1)

Toimintaankytkettyjen avattavien suojusten tulisi jäädä kiinni koneeseen, kun ne ovat auki. Niissä on oltava toimintaankytkentälaitte, joka estää koneen vaarallisten toimintojen käynnistymisen, kunnes suojus on kiinni, ja antaa pysäytyskäskyn, kun suojus ei enää ole kiinni. Mikäli käyttäjällä on pääsy vaaravyöhykkeelle, suojuksissa on oltava lisäksi lukituslaite. Lukituslaite estää vaarallisten toimintojen käynnistymisen, kunnes suojus on kiinni ja lukittu ja pitää suojuksen kiinni kunnes loukkaantumisriski on poistunut. (Konedirektiivi, liite 1)

Turvalaitteet on suunniteltava niin, että liikkuvat osat eivät voi käynnistyä kun ne ovat käyttäjän ulottuvilla ja henkilöt eivät voi ulottua liikkuviin osiin koneen ollessa käynnissä. Turvalaitteen yhdenkin komponentin puuttumisen tai vikaantumisen on estettävä käynnistyminen tai pysäytettävä liikkuvat osat. (Konedirektiivi, liite 1)

4.6.5 Muista vaaroista aiheutuvat riskit

Kone on suunniteltava, rakennettava ja varustettava niin, että estetään erilaisista vaaratekijöistä aiheutuvat riskit. Vaaroja voivat aiheuttaa sähkön- tai muun energian syöttö, staattinen sähkö, asennusvirheet, ääriämpötilat, ylikuumentuminen tai tulipalo, räjähdys, melu, värinä, säteily tai salamanisku. Direktiivissä on huomioitu myös liukastumis-, kompastumis- ja putoamisriski, sekä mahdollisuus jäädä loukkuun koneen sisälle. (Konedirektiivi, liite 1)

Koneensuunnittelussa tulee välttää vaaraa aiheuttavien materiaalien ja aineiden aiheuttamat sisäänhengitykseen, nielemiseen, iho-, silmä- ja limakalvokosketukseen ja ihon läpi tunkeutumiseen liittyvät riskit. Jos vaaraa ei voida poistaa, koneet on varustettava siten, että vaaraa aiheuttavat materiaalit ja aineet voidaan kerätä talteen, poistaa, huuhtoa pois suihkuttamalla vettä, suodattaa tai käsitellä muulla yhtä tehokkaalla menetelmällä. (Konedirektiivi, liite 1)

4.6.6 Kunnossapito

Säätö- ja kunnossapitokohtien on sijaittava vaaravyöhykkeiden ulkopuolella. Säätö-, kunnossapito-, korjaus-, puhdistus- ja huoltotoimenpiteet on voitava tehdä koneen ollessa pysähtynyt. Jollei pysäytystä voida käyttää teknisistä syistä, on varmistettava, että toimet voidaan silti suorittaa turvallisesti. Automaattisissa (ja tarvittaessa muissa) koneissa on oltava liitännämahdollisuus vianetsintälaitetta varten. Automaattisten koneiden usein vaihdettavat komponentit on voitava irrottaa ja vaihtaa helposti ja turvallisesti. (Konedirektiivi, liite 1)

Koneessa on oltava selvästi tunnistettavat laitteet, joilla se voidaan erottaa kaikista energialähteistä. Energiansyötön katkaisun jälkeen on voitava turvallisesti purkaa koneen piireihin jäänyt energia. (Konedirektiivi, liite 1)

Sisäosien puhdistaminen vaarallisista aineista tulisi olla mahdollista menemättä koneen sisään. Tukoksen poistaminen on myös voitava suorittaa ulkopuolelta. (Konedirektiivi, liite 1)

4.6.7 Tiedot

Koneessa on oltava kaikki sen tyyppiä ja turvallista käyttöä koskevat olennaiset tiedot. Koneen hallintaan tarvittavat tiedot on esitettävä helposti ymmärrettävässä muodossa. Mukana olevien ohjeiden on oltava ”alkuperäiset ohjeet” tai ”alkuperäisten ohjeiden käännös”. Jos kyseessä on käännös, sen mukana on toimitettava alkuperäiset ohjeet. Suomessa ohjeiden on oltava sekä suomen että ruotsin kielellä.

Direktiivin kohdissa 1.7.4.1 ja 1.7.4.2 kerrotaan ohjekirjan laatimisen ja sisällön vähimmäisvaatimukset. (Konedirektiivi, liite 1)

Kone on varustettava asianmukaisilla varoituslaitteilla, tarvittaessa käytetään valoja ja ääniä. Varoituslaitteiden on oltava selkeitä ja helposti havaittavissa ja käyttäjän on voitava milloin tahansa tarkistaa niiden toiminta. Turvaväreissä ja –merkeissä on käytettävä niistä annettuja erityisdirektiivien vaatimuksia. Jos suojausteknisistä toimenpiteistä huolimatta jäljelle jää riskejä, kone on varustettava tarpeellisilla varoituksilla. (Konedirektiivi, liite 1)

Jokaiseen koneeseen on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi ainakin valmistajan tai soveltuvien osien tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite, kuvaus koneesta, CE-merkintä, sarja- tai tyyppimerkintä, mahdollinen sarjanumero, sekä rakennusvuosi eli vuosi jona valmistusprosessi on saatu päätökseen. (Konedirektiivi, liite 1)

Konetyypistä riippuen voi olla tarpeen käyttää tiettyjä lisämerkintöjä, kuten varoitustekstit ja –merkinnät, koneen paino, liikkuvien tai pyörivien osien suurimmat sallitut nopeudet, opastus henkilönsuojainten käytöstä, tai opastus huoltoon tai tarkastuksiin. Liikkumisen takia vaaroja aiheuttavan koneen merkinnöistä tulee löytyä lisäksi nimellisteho kilowatteina, tavallisimman kokoonpanon paino, suurin sallittu valmistajan ilmoittama kiinnityskoukun vetokuormitus, sekä suurin sallittu valmistajan ilmoittama pystysuora kuormitus kiinnityskoukussa. (Työsuojeluoppaita ja –ohjeita 16, 13)

5 CE-MERKINTÄPROSESSI

CE-merkintä on dokumentoitu koneen, prosessin tai työstökappaleen tutkimus ja tarkastus, joka toteutetaan lakien puitteissa EU:n asettamien direktiivien mukaisesti. Merkinnän vaativat (Pilz 2013a, 11):

- Koneet, jotka sijoitetaan tai otetaan käyttöön EU-markkinoilla ensimmäistä kertaa.
- Omaan käyttöön rakennetut koneet.
- EU:n ulkopuolelta tuodut koneet, riippumatta koneen iästä.
- EU:ssa käytössä olevat koneet, jotka on rakennettu ennen vuotta 1995 mutta joihin on tehty huomattavia muutoksia asennuksen jälkeen.
- Koneet, jotka on säädetty yli alkuperäisten raja-arvojen (esim. pyörintänopeutta nostettu yli alkuperäisen sallitun rajan), tai joihin on tehty olennaisia muutoksia.

CE-merkintä on moniosainen prosessi, jonka viimeinen kohta on CE-merkin kiinnitys (liite 3). Merkintäprosessin teon voi tarvittaessa ulkoistaa jollekin tehtävään valtuutetulle yritykselle.

5.1 Direktiivien määrittely

CE-merkintäprosessi aloitetaan määrittelemällä, kuuluuko kyseinen laite konedirektiiviin (poikkeuksista kerrottu kohdassa 4.4). Seuraavaksi on syytä tarkastaa kuuluuko laite konedirektiivin liitteeseen IV (liite 1), johon kuuluvilla koneilla on erityinen merkintäprosessi, koska niihin liittyy suurempi riski tai niillä on erityisen tärkeä suojaava tehtävä. (Pilz 2013a, 84)

Prosessin alussa määritetään (lakisäädösten mukaan), mitkä direktiivit laitteen tulee täyttää. Laitteen tulee täyttää ainakin konedirektiivin vaatimukset, jotta sillä olisi vapaa pääsy ETA-alueelle. Koneeseen voi kuitenkin vaikuttaa myös monet muut tuotedirektiivit, kuten pienjännite-, sähkömagneettinen yhteensopivuus-, hissi-, ajoneuvo-, kaasulaitte-, painelaite-, tai räjähdysvaaralliset tilat direktiivi. (Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16, 7)

5.2 Riskin arviointi

Koneen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on varmistettava, että suoritetaan riskin arviointi (liite 4), jotta koneeseen sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset voidaan määrittää. Riskien arvioinnissa on otettava huomioon koneen tarkoitettu käyttö, toimintatapa, koko elinkaari, sekä kaikki henkilöt, jotka ovat tekemisissä sen kanssa. Koneen suunnittelija laatii vaaratekijäluettelon ottamalla huomioon käytöstä, käyttöta-voista ja -olosuhteista, vaaravyöhykkeistä, sekä muista ennakoitavissa olevista tilanteis-ta aiheutuvat vaaratekijät. Kone on suunniteltava ja rakennettava ottaen huomioon riskin arvioinnin tulokset. (Työsuojeluoppaita ja –ohjeita 16, 8)

Riskin arviointia varten tulisi kerätä koneen tiedot ja kuvaus koneen toiminnasta; asiaan kuuluvat säädökset, standardit ja muut soveltuvat asiakirjat; samankaltaisten koneiden käyttökokemuksista saatuja tietoja sekä soveltuvat ergonomiset periaatteet. Tapaturma-tietojen puuttumisen, pienen lukumäärän tai alhaisen vakavuuden perusteella ei saisi tehdä olettamusta riskin alhaisesta tasosta. (Pilz 2013a, 51 ja 2013b, 66 - 68)

Riskien arvioinnissa on (Konedirektiivi, liite 1):

- Määritettävä koneen raja-arvot, joihin sisältyvät tarkoitettu käyttö sekä kohtuu-della ennakoitavissa oleva väärinkäyttö, tilarajat (koneeseen liittyvien toiminto-jen, käyttö, huolto jne. vaatima tila), sekä aikarajat eli koneen suunniteltu käyt-töikä.
- Huomioitava koneen käyttäjien oletettu koulutustaso, kokeneisuus tai kyvyt (käyttäjät, harjoittelijat, mahdolliset ulkopuoliset käyttäjät).
- Tunnistettava koneen mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja niihin liittyvät vaarati-lanteet. Erityisesti huomioitava: koneen suunniteltu käyttö, sisältäen opettamalla ohjelmointi, huolto, puhdistaminen sekä asetusten teko; odottamaton käynnisty-minen; henkilöiden pääsy koneen vaara-alueille; ohjausjärjestelmässä olevan vian vaikutukset; sekä tarpeen vaatiessa vaarat, jotka liittyvät johonkin tiettyyn sovellukseen, jossa konetta käytetään.
- Arvioitava riskin suuruus ottaen huomioon mahdollisen vamman tai terveyshai-tan vakavuus ja todennäköisyys.
- Arvioitava riskin merkitys sen määrittämiseksi, onko riskiä tämän direktiivin ta-voitteen mukaisesti pienennettävä.

- Poistettava vaarat tai pienennettävä näihin vaaroihin liittyviä riskejä soveltamalla suojaustoimenpiteitä.

Riskin arvioinnin asiakirjoihin tulee sisältyä luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat konetta. Lisäksi niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi ja tarvittaessa maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä. (Konedirektiivi, liite 1)

5.3 Riskien pienentäminen

Riskien poistamisessa tulee noudattaa seuraavia periaatteita seuraavassa järjestyksessä (Konedirektiivi, liite 1):

- Poistetaan/pienennetään riskejä mahdollisimman paljon koneen turvallisella suunnittelulla ja rakenteella.
- Toteutetaan tarvittavat suojaustoimenpiteet sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa: käytetään suojuksia ja turvalaitteita.
- Tiedotetaan koneen käyttäjälle jäännösriskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojaustoimenpiteiden mahdollisista vajavaisuuksista. Ilmoitetaan, onko jokin erikoiskoulutus tarpeen, ja määritellään henkilönsuojainten tarve.

Erilaisia turvatoimenpiteitä on esitelty seuraavassa taulukossa (taulukko 2).

TAULUKKO 2. Turvatoimenpiteitä (Pilz 2013b, 73)

1) Eliminointi tai korvaaminen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muuta prosessia niin, että ihmisen vuorovaikutusta ei tarvita 2. Poista puristumiskohdat (Suurena välejä) 3. Automaattinen materiaalin käsittely
2) Tekniset toimenpiteet (Turvatekniikka)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mekaaninen pakkopysäytys 2. Esteet 3. Lukitukset 4. Läsnaolon valvontalaitteet 5. Kahden käden ohjaus
3) Tietoisuuden lisääminen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valot, merkkivalot ja välähdykset 2. Tietokoneiden varoitukset 3. Kyltit 4. Merkityt alueet, joilla ei saisi oleilla 5. Äänimerkit 6. Merkinanto välineet 7. Varoitustarrat
4) Koulutus ja toimintatavat (Hallinnolliset toimet)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Turvallisen työskentely toimintamalli 2. Turvallisuuteen liittyvien laitteiden tarkastaminen 3. Koulutus 4. Lukitse ja merkitse toimintamalli
5) Henkilösuojaimet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suojalasit 2. Korvasuojat 3. Kasvosuojat 4. Käsineet 5. Kypärät

Kun vaaroja poistetaan tai vähennetään suunnittelemalla ja rakentamalla kone luonnollisesti turvalliseksi, suunnitellaan esim. voimansiirtolaitteet sijoitettavaksi koneen rungon sisään ja valitaan sellaisenaan turvallista teknologiaa tai prosesseja. Koneen suunnittelussa ja rakennuksessa noudatetaan niille kuuluvia ammattisääntöjä (esim. laskentamenetelmät), otetaan huomioon ergonomiset periaatteet, sovelletaan turvallisuusperiaatteita ohjausjärjestelmiä suunniteltaessa ja mekanisoidaan tai automatisoidaan käsin tehtäviä työvaiheita. (Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16, 9)

Vaarojen poistaminen turvallisuustekniikan avulla tarkoittaa, että käytetään suojuksia ja turvalaitteita suojaamaan henkilöitä sellaisilta vaaratekijöiltä, joita ei voida poistaa tai riittävästi rajoittaa suunnittelun avulla. Turvallisuustekniikkaan kuuluvat mm. toimintaan kytketyt ja avattavat suojuukset, portit, valoverhot, tuntomatot, sekä turvalistat. Suojusten ja turvalaitteiden valinta perustuu riskin arviointiin. Niiden yleiset rakennevaatimukset on esitetty standardin SFS-EN ISO 12100 kohdassa 6.3.3. Jos konetyypistä on olemassa yhdenmukaistettu standardi, siinä on kuvattu yksityiskohtaisesti käytettävissä oleva turvallisuustekniikka. (Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16, 10)

Jos suojaustoimenpiteistä huolimatta jäljelle jää vaaratekijöitä, niistä on ilmoitettava koneen vastaanottajalle. Tarpeen vaatiessa on ilmoitettava erikoiskoulutuksen tarve ja määriteltävä henkilönsuojainten tarve. Suunnittelijan tulee laatia käyttö- ja huolto-ohjeet, kiinnitettävät varoitukset ja muut turvallisuusohjeet. Ohjeissa on myös riittävästi varoitettava mahdollisista vaaroista, jos konetta käytetään muulla kuin ohjeissa kuvatulla tavalla. (Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16, 10)

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

5.4 Koneen turvallisuusohjeet

Riskien pienentämiseen kuuluu koneelle laadittavat turvallisuusohjeet. Ohjeiden tulisi sisältää (Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16, 12):

- koneen asentaminen käyttökuntoon
- koneen turvallinen käyttö
- tarkastusohjeet
- käsittely- ja kuljetusohjeet
- koneen paikalleen asentaminen
- kokoonpano, purkaminen
- kunnossapito (säätö, huolto, puhdistus, korjaukset)
- perehdyttämisohjeet
- tarpeen vaatiessa olennaiset tiedot sellaista työkaluista, jotka voidaan asettaa koneeseen
- tarvittaessa koneen kielletyt käyttötavat.

Valmistajan tulee antaa tiedot koneen melupäästöstä. Pääasialliset melupäästösuureet ovat äänitehotaso ja äänenpaineen huippuarvo työskentelypaikalla. Käsikäyttöisistä koneista ja liikkuvista työkoneista on annettava tiedot myös tärinästä. (Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16, 12)

5.5 Turvallisuuden varmistus

Valmistajan on suoritettava jokin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä todistaakseen, että kone on direktiivin vaatimusten mukainen. Komponenteille, tarvikkeille tai valmiille koneille on suoritettava tarpeelliset tutkimukset ja testit, jotta voidaan määrittää soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käyttöön otettavaksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä tekniseen tiedostoon (kohta 5.6). (Konedirektiivi, artikla 12)

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytavat ovat (Konedirektiivi, artikla 12):

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

Mikäli konetta ei ole mainittu direktiivin liitteessä IV (liite 1), sisäiseen tarkastukseen perustuva arviointi on riittävä. Liitteessä IV on mainittu ne koneet ja turvakomponentit, joille on tehtävä EY-tyyppitarkastus. Tyyppitarkastus on pakollinen, jos tällaista konetta ei ole valmistettu kaikilta osiltaan yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti. Yhdenmukaistettujen standardien mukaisille liitteen IV koneille riittää teknisen rakennetiedoston lähettäminen ilmoitettuun laitokseen, joka antaa todistuksen tiedoston vastaanottamisesta ja tallettaa tiedoston. Valmistaja voi myös pyytää, että ilmoitettu laitos tarkastaa teknisen tiedoston. (Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16, 19)

5.6 Tekninen tiedosto

Valmistajan tulee koota CE-merkintään tarvittava dokumentaatio koneen tekniseen tiedostoon (TCF). Konedirektiivin liitteessä VII on annettu vaatimukset tekniselle tiedostolle erikseen sekä koneiden (osa A) että puolivalmisteiden (osa B) osalta. Dokumentti-

en täytyy olla saatavilla kymmenen vuoden ajan, ja viranomaisilla on oikeus pyytää ne tutkittavaksi. (Konedirektiivi, liite 7)

Koneiden teknisen tiedoston tulee sisältää (Konedirektiivi, liite 7):

- koneen yleiskuvaus
- koneen yleispiirustus ja siihen liittyvät ohjauspiirien piirustukset sekä asianmukaiset kuvaukset ja selitykset koneen toiminnan ymmärtämiseksi
- Täydelliset ja yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen, todistuksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.
- Riskin arviointia koskevat asiakirjat
- Käytetyt standardit ja muut tekniset eritelvät siten, että käy ilmi, mitkä olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset kyseiset standardit kattavat.
- tekniset selosteet, joista ilmenevät niiden testien tulokset, jotka on suorittanut joko valmistaja tai valtuutettu laitos
- Jäljennös koneen ohjeista.
- tarpeen mukaan jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta
- sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, joiden avulla varmistetaan, että kone pysyy säännösten mukaisena.

Puolivalmisteista on laadittava asiaankuuluvat tekniset asiakirjat, kokoonpano-ohjeet sekä liittämismukaisuusvakuutus (puolivalmisteiden vaatimustenmukaisuusvakuutus). Koska jotkin koneiden osakokoonpanot eivät toimitusvaiheessa vastaa turvallisuusvaatimuksia, niitä ei voi CE-merkitä. Liittämismukaisuusvakuutuksessa todetaan, että puolivalmistetta ei saa ottaa käyttöön ennen kuin lopullisen koneen, johon se on määrä liittää, on ilmoitettu olevan säännösten mukainen. Kokoonpano-ohjeiden ja liittämismukaisuusvakuutuksen on oltava tuotteen mukana, kunnes se liitetään osaksi lopullista konetta. Liittämisen jälkeen ne sisältyvät kyseisen koneen tekniseen rakennetiedostoon. (Konedirektiivi, artikla 13 ja liite 2)

5.7 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

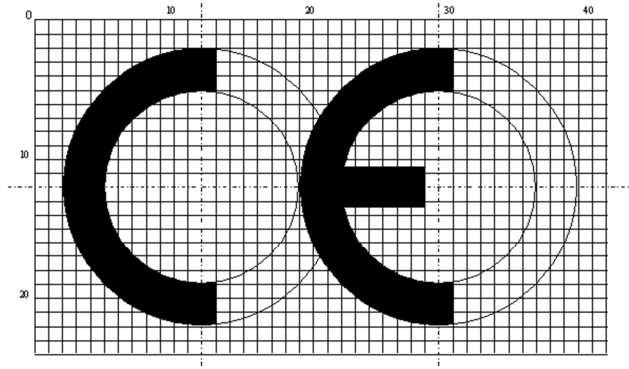
Lähes kaikille koneille (vaarallisimmilla koneilla on erityisvaatimuksia) valmistaja voi itse vakuuttaa suunnitelleensa tuotteensa vastaamaan direktiivin vaatimuksia allekirjoittamalla vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (liite 5), joka toimitetaan koneen mukana. Vakuutus koskee konetta sellaisena kuin se saatettiin markkinoille, eikä se kata loppukäyttäjän siihen jälkeenpäin lisäämiä osia ja/tai koneella suorittamia operaatioita. (Konedirektiivi, liite 2)

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee sisältää (Konedirektiivi, liite 2):

- 1) Valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite, sekä tarvittaessa valtuutetun edustajan tiedot.
- 2) Sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan teknisen eritelmän. Henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön.
- 3) Koneen kuvaus ja tunniste, myös yleisnimike, toiminta, malli, tyyppi, sarjanumero ja kaupallinen nimi.
- 4) Vakuutus siitä, että kone täyttää konedirektiivin asiaankuuluvat säännökset, ja tarvittaessa vastaavanlainen vakuutus muiden direktiivien ja/tai sellaisten asiaankuuluvien säännösten mukaisuudesta, joiden mukainen kone on.
- 5) Tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on suorittanut EY-tyyppitarkastuksen, sekä EY-tyyppitarkastustodistuksen numero.
- 6) Tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on hyväksynyt täydellisen laadunvarmistusmenettelyn.
- 7) Tarvittaessa viittaus 7 artiklan yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty.
- 8) Tarvittaessa viittaus muihin käytettyihin teknisiin standardeihin ja erittelyihin.
- 9) Vakuutuksen aika ja paikka.
- 10) Vakuutuksen laatijan allekirjoitus.

5.8 CE-merkin kiinnitys

CE-merkin ulkoasusta on säädetty tarkat ohjeet (kuvio 3), jonka mittasuhteita on noudatettava. Kirjainten on oltava samankorkuisia ja kooltaan vähintään 5 mm. (Konedirektiivi, liite 3)



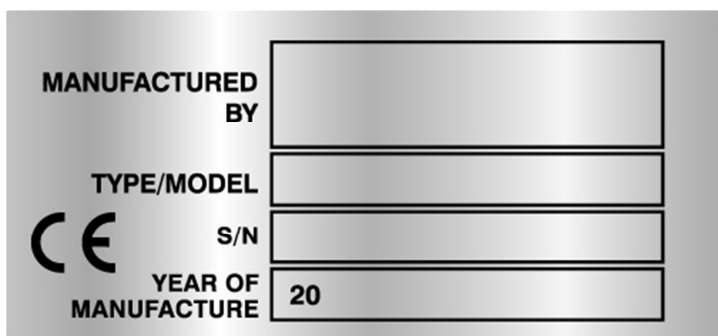
KUVIO 3. CE-merkki (European Commission)

Aasiasta tulevissa tuotteissa käytetään paljon CE-merkin kaltaisia merkintöjä (kuva 2), jotka eivät ole aitoja ja jotka voi usein tunnistaa kapeammasta profiilista.



KUVA 2. Epäaitoja CE-merkintöjä (CE Marking)

CE-merkki kiinnitetään tuotteeseen valmistajan nimen välittömään läheisyyteen samaa tekniikkaa käyttäen. Yleensä merkki tehdään samaan kilpeen, jossa on koneen pakolliset merkinnät (kuva 3). CE-merkin lisäksi koneisiin on merkittävä näkyvästi, selvästi ja pysyvästi vähintään valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite, kuvaus koneesta, sarjantai tyyppimerkintä, mahdollinen sarjanumero sekä rakennusvuosi. Tuotteeseen ei saa kiinnittää mitään muuta merkkiä, joka voidaan sekoittaa CE-merkkiin tai joka vaikeuttaa sen näkemistä ja luettavuutta. (Konedirektiivi, liite 3)



KUVA 3. Esimerkki CE-kilvestä (Nameplates)

6 POHDINTA

Direktiivit ovat lainvoimaisia säädöksiä ja niiden noudattaminen on pakollista. Standardeihin on koottu direktiivien noudattamiseen liittyviä ohjeita. Niiden käyttö ei yleensä pakollista, mutta mikäli yhdenmukaistettuja standardeja noudatetaan, tuotteen katsotaan vastaavan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.

Konedirektiivi koskee yleisesti useimpia koneita, laitteita ja puolivalmisteita eli kokoonpanoon liitettäviä koneita. Tietyille tuoteryhmille, joissa katsotaan olevan erityinen riski tai turvallisuustekijä, on erityisvaatimuksia. Nämä tuoteryhmät on lueteltu konedirektiivin liitteessä IV (liite 1). Koneeseen voi vaikuttaa myös useat muut direktiivit, esim. sähkölaitteille on erillisiä direktiivejä. CE-merkinnän suhteen kaikki tuotteeseen olennaisesti liittyvät direktiivit tulee huomioida.

Konedirektiivissä kerrotaan olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Direktiivissä käsitellään yleisiä vaatimuksia koneen suunnittelua varten, sekä täsmennettyjä vaatimuksia koskien esimerkiksi ohjausjärjestelmiä tai suojauslaitteita.

CE-merkki täytyy olla useimmissa tuotteissa, joita myydään tai jaellaan ETA-alueella. Viranomaisvalvonnassa on erityisen tärkeää, että koneesta löytyy CE-merkki ja vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tuoteryhmäkohtaiset direktiivit määrittävät, onko laadunvarmistuksessa käytettävä ulkopuolista tekijää. Vastuu direktiivien noudattamisesta ja prosessin oikeellisuudesta on kuitenkin aina merkinnän laatijalla, jonka on oltava joko valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja.

CE-merkintä on prosessi, joka alkaa kyseeseen tulevien direktiivien ja standardien määrittelyllä ja päättyy CE-merkin kiinnittämiseen. Merkintää varten kootaan tekninen tiedosto, johon kuuluu oleellisena osana riskiarvio. Riskiarvio tulee aloittaa jo ennen koneen rakennusta, jotta suunnitteluvaiheessa voidaan poistaa mahdollisimman suuri osa riskitekijöistä. Mikäli mahdollisia vaaran aiheuttajia ei voi poistaa suunnittelulla ja suojausmenetelmien avulla, niistä on ilmoitettava käyttäjille.

CE-merkintään liittyy suuri määrä erilaisia ja monissa tapauksissa päällekkäisiä direktiivejä ja standardeja. Säädöksiä myös tarkennetaan, uusitaan, ja niiden lainvoimaisuutta

muutetaan. Opinnäytetyö on rajattu käsittelemään CE-merkintää koneille, mutta ei kerro kaikkea aiheeseen liittyvää. Esimerkiksi tietyille vaarallisille koneille, sähkölaitteille ja turvalaitteille on omia täsmennettyjä säädöksiä, joita ei käydä läpi kaikilta osin. Taustaineiston laajuudesta johtuen aiheesta on lähestulkoon mahdoton tehdä kaikenkattavaa opasta. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena onkin olla hyvä yleiskatsaus aiheeseen ja kertoa lähteitä, joista löytyy lisätietoa aiheeseen liittyen. Koska CE-merkintää käsittelevää materiaalia on runsaasti, siitä on jatkossa mahdollista laatia useita oppaita, esimerkiksi opinnäytetöitä, eri aihealueilta ja näkökulmista.

LÄHTEET

CE Marking. Wellkang Tech Consulting. Luettu 21.1.2014. <http://www.ce-marking.org>

Eurooppatiedotus. Ulkoasiainministeriö. Luettu 7.1.2014.
<http://www.eurooppatiedotus.fi>

European Commission. Luettu 21.1.2014. <http://ec.europa.eu>

Konedirektiivi 17.5.2006/42/EY.

Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas. 2010. Euroopan Komissio: Yritys- ja teollisuustoiminta. 2. painos.

Nameplates. CE Plates. Luettu 4.3.2014. <http://nameplates.ie/ce-plates.html>

Pienjännitedirektiivi 19.2.1973/23/EEC.

Pienjännitedirektiivi 16.1.2007: 2006/95/EY.

Pilz. 28.11.2013a. Koulutusmateriaali: CE-merkintä ja konedirektiivi.

Pilz. 28.11.2013b. Koulutusmateriaali: Koneturvallisuuden perusteet.

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

SFS-käsikirja 1. Standardit ja standardisointi. 2013. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 8. painos. Helsinki. Tallennettu 7.1.2014. http://www.sfs.fi/files/83/KK_1_2013.pdf

Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 167/2008. 2008. Sosiaali- ja terveysministeriö. Luettu 7.1.2014. <http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/-/view/1247795>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Luettu 7.1.2014. <http://www.sfs.fi>

Sähkömagneettinen yhteensopivuus direktiivi 3.5.1989/336/EEC.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus direktiivi 15.12.2004/108/EY.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Luettu 7.1.2014. <http://www.tukes.fi>

Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 16. Koneturvallisuus. 2008. Työsuojeluhallinto. Tampere: Multiprint. Tallennettu 7.1.2014. http://www.tyosuojelu.fi/upload/tso_16-2009.pdf

LIITTEET

Liite 1. Konedirektiivi 2006/42/EY liite IV

1 (2)

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

1. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset (yksi- tai moniteräiset) pyörö- sahat:

1.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä pöytä tai työkappaleen tuki ja joissa työkappale syötetään käsin tai joissa on irrotettava syöttölaite

1.2 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on käsikäyttöinen edestakaisin liikkuva sahauspöytä tai kelkka 1.3 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on rakenteellisena osana integroitu syöttölaite ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin

1.4 sahaamisen aikana siirtyvällä terällä tai siirtyvillä terillä varustetut sahat, joissa terät liikkuvat mekaanisesti ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin

2. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset oikohöylät

3. Puuntyöstöön käytettävät yhdeltä puolelta työstävät tasohöylät, joissa on integroitu syöttölaite ja joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin

4. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset vannesahat, joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin:

4.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä varustetut sahat, joissa on kiinteä tai edestakaisin liikkuva pöytä tai työkappaleen tuki

4.2 sahat, joiden terä voidaan kiinnittää edestakaisin liikkuvaan kelkkaan

5. Puun tai fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät 1—4 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tyypeistä kootut yhdistelmäkoneet

6. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset monikaraiset tapituskoneet

(jatkuu)

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

6.3.5.1 Yleistä

Koneen tarkoitettu käyttö ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö saattavat edellyttää sellaisten suojaustoimenpiteiden toteuttamista, eivät ole luontaisesti turvallisia suunnittelutoimenpiteitä, suojausteknisiä toimenpiteitä (suojusten ja/tai turvalaitteiden käyttäminen) tai myöskään käyttöä koskevia tietoja. Tällaisia ovat mm. kohdissa 6.3.5.2 ... 6.3.5.6 käsiteltävät (mutta ei niihin rajoittuvat) toimenpiteet.

6.3.5.2 Hätäpysäytystoiminnon aikaansaavat komponentit ja kone-elimet

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

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

HUOM. Katso yksityiskohtaisempia vaatimuksia standardista ISO 13850.

Kun hätäpysäytyslaitteen aktiivinen käyttäminen, josta hätäpysäytyskäsky seuraa, on lakannut, tämän pysäytyskäskyn on jäätävä voimaan siihen asti kunnes se kuitataan. Tällainen kuittaus saa olla mahdollista vain siltä paikalta, jolta hätäpysäytys- käsky pantiin alulle. Laitteen kuittaus ei saa uudelleenkäynnistää konetta, vaan ainoastaan sallia uudelleenkäynnistämisen.

Lisää yksityiskohtia sähköisten komponenttien ja osien suunnittelemiseksi ja valitsemiseksi hätäpysäytystoiminnon aikaansaamiseksi esitetään standardissa IEC 60204.

6.3.5.3 Toimenpiteet loukkuun jääneiden henkilöiden pois pääsemiseksi ja pelastamiseksi

Toimenpiteitä loukkuunjääneiden henkilöiden pois pääsemiseksi ja pelastamiseksi voivat olla mm.

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

6.3.5.4 Toimenpiteet energian erottamiseksi ja purkamiseksi

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

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

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

6.3.5.5 Varautuminen koneiden ja niiden painavien osakomponenttien helppoon ja turvalliseen käsittelyyn

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

Tällaisia kiinnityselimiä voivat olla mm.

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

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

Katso myös kohta 6.4.4 c) kolmas luetelmakohta.

6.3.5.6 Toimenpiteet koskien turvallista pääsyä ja kulkemista koneessa

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

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

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

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

Korkealla sijaitseviin koneen osuuksiin johtavissa kulkuteissä on käytettävä yleisiä putoamista estäviä suojausmenetelmiä (esim. portaiden, porrastikkaiden ja tasojen suoja-kaiteet ja/tai tikkaiden selkäsuojat). Tarvittaessa on oltava myös kiinnitys- kohtia putoamisen pysäyttäviä henkilönsuojaimia varten (esim. henkilöiden nostamiseen tarkoitettun koneen tai nostavalla ohjauspaikalla varustetun koneen henkilökoreissa).

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

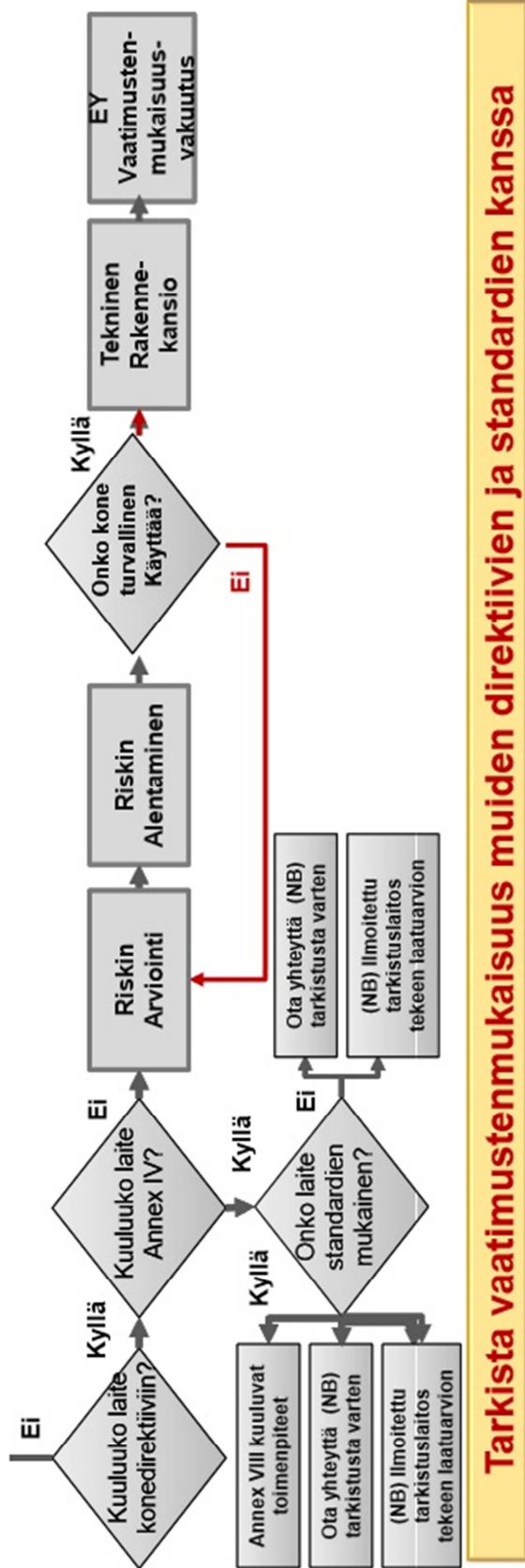
Koneessa on oltava tarvittavat kulkua helpottavat apuvälineet (askelmat, kädensijat, jne.). Ohjauslaitteet on suunniteltava ja sijoitettava siten, että niiden käyttö kulkua helpottavina apuvälineinä estetään.

Jos tavaroita ja/tai henkilöitä nostavassa koneessa on kiinteät pysähdystasot, on nämä varustettava toimintaankytketyillä suojuksilla, jotka estävät putoamisen, kun nostolava ei ole pysähdystasolla. Nostolavan liikkuminen on estettävä suojusten ollessa auki.

Katso yksityiskohtaisempia vaatimuksia standardista ISO 14122.

Liite 3. CE-merkinnän prosessikaavio

(Pilz 2013b, 33)

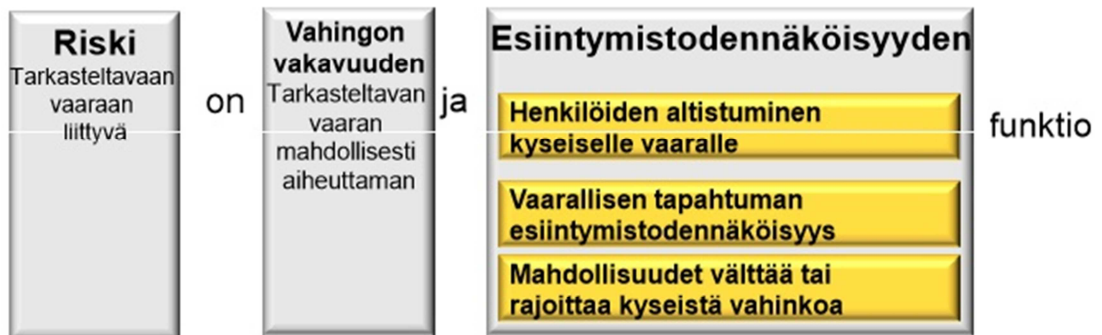
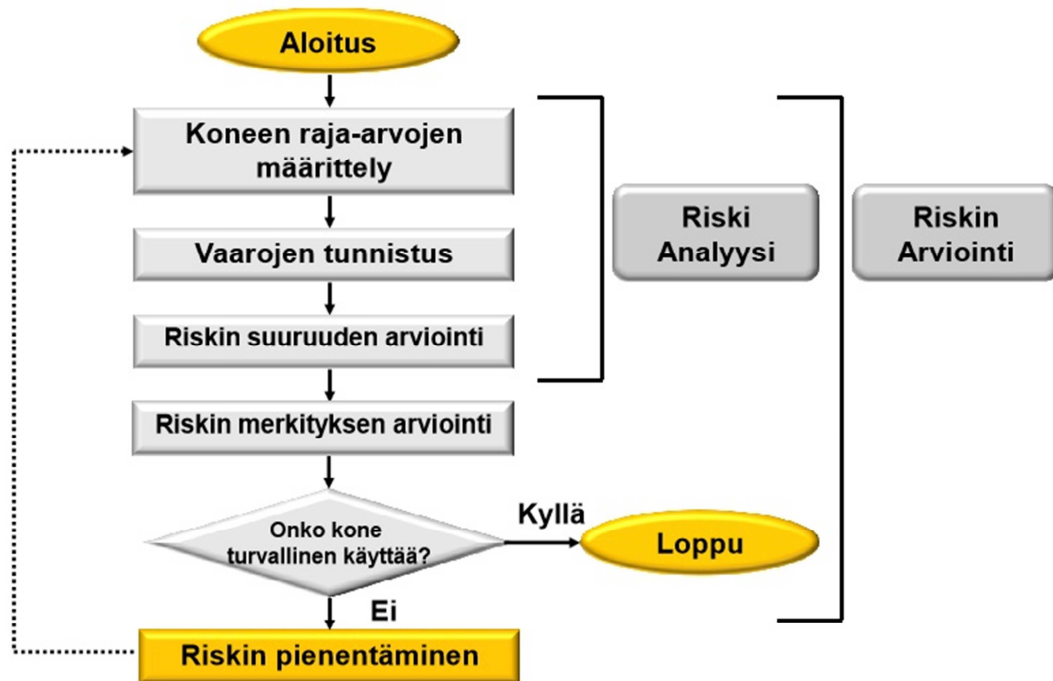


Tarkista vaatimustenmukaisuus muiden direktiivien ja standardien kanssa

NB = Notified Body = ilmoitettu tarkistuslaitos

Liite 4. Riskin arviointi

(Pilz 2013b, 65 - 69)



Liite 5. Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus koneesta

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

Valmistaja: (toiminimi)

Osoite (täydellinen):
(tarvittaessa myös tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite)

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

Nimi: Osoite:

Vakuuttaa, että

.....

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

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

.....
.....

ja lisäksi vakuuttaa, että

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

.....
.....

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

.....
.....

Paikka, aika:

Allekirjoitus:

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

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