



Autokorjaamolaitteen CE-merkinnän valmistelu

Matti Ränkman

Opinnäytetyö
Huhtikuu 2014
Kone- ja tuotantotekniikka
Modernit
tuotantojärjestelmät

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma
Modernit tuotantojärjestelmät

RÄNKMAN MATTI:
Autokorjaamolaitteen CE-merkinnän valmistelu

Opinnäytetyö 32 sivua, joista liitteitä 5 sivua
Huhtikuu 2014

Tässä opinnäytetyössä selvitettiin ja valmisteltiin tarvittavia toimia CE-merkin saamiseksi autokorjaamoalan koneelle. Lisäksi työhön liitettiin osapiirustusten luominen 3D-mallinnusohjelmalla. Työssä käsiteltävä tuote on Tehdaspalvelut Kopsan pitkän tuotekehityksen vahvarakenteinen autokorjaamolaite, joka on tarkoitus saattaa ETA-alueen markkinoille.

Työssä laadittiin kattava toimintaluettelo selityksineen siitä, mitä merkinnän kiinnittämisoikeus edellyttää valmistajalta. Valmistelevia toimia tehtiin niiltä osin kun ammattitaidon ja lainsäädännön puitteissa oli mahdollista. Koneen rungosta luotiin teknisen rakennetiedoston edellyttämiä piirustuksia. Sähkö- ja hydraulikkakaaviot päätettiin jättää tämän työn ulkopuolelle ja osoittaa ne pätevien dokumentoijien tehtäväksi. Lisäksi työn aikana oltiin yhteydessä tarvittavaan EY-tyyppitarkastusta suorittavaan ilmoitettuun laitokseen, joka tarkastaa valtioneuvoston asetuksen 400/2008 liitteessä IV mainittujen laitteiden vaatimustenmukaisuutta.

Valmistajan vastuu koneiden turvallisuudessa on merkittävä. Turvallisuutta ja käytettävyyttä koskevat direktiivit, lait ja asetukset asettavat markkinoille saattamisen vähimmäisvaatimukset, mutta ne eivät luonnollisestikaan takaa tuotteen täyttä turvallisuutta. Huolellisella koneensuunnittelulla, tarkoilla käyttö- ja turvallisuusohjeilla, ammattitaitoisella käytöllä ja säännöllisellä kunnonvalvonnalla on mahdollista menestyä kapeilla markkinoilla ja ylläpitää luotettavan ja tehokkaan tuotteen mainetta.

Tämä opinnäytetyö sisältää luottamuksellisia osia, joita ei julkaista toimeksiantajan edellytysten mukaisesti.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Mechanical and Production Engineering
Modern production systems

RÄNKMAN MATTI:

Preparing for CE Certification for a Car Repair Machine

Bachelor's thesis 32 pages, appendices 5 pages

April 2014

This thesis studies the process of attaching the CE mark to a machine used in car repair shops. The separate steps in the process were identified and prepared. Creating 3D-models and drawings of the machine was also part of the thesis work. The machine that this thesis deals with belongs to Teollisuuspalvelut Kopsa; it is a sturdily built product which is meant to be launched on the markets of the European Economic Area (EEA).

The practical outcome of the thesis is a detailed list of actions which must be performed in order to acquire the CE mark for the product concerned. Preparatory measures were also taken, in as far as know-how and legislation permitted. 3D-models and some of required drawings of the machine's framework were created for the technical structure file. This thesis doesn't include diagrams of the machine's electric and hydraulic systems. The work also involved making contacts with Notified Body to prepare for the next step of the CE marking project.

The manufacturer has a great responsibility for the safety of the machines it makes. Directives, laws and statutes dealing with safety and usability set the minimum requirements when launching a product on the market. Minimum requirements can't obviously guarantee the absolute safety of machines. With proper machine design, clear operating manuals, professional operators and regular monitoring of the condition of the machine, it is possible to reach and maintain a reputation for the product functionality and reliability.

This thesis contains confidential parts which are omitted from the published version.

Key words: CE marking, mechanical engineering, safety of machines

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	YRITYS.....	7
3	CE-MERKINTÄ	8
	3.1 Riskien arviointi.....	9
	3.2 Riskien hallinta	10
	3.3 Vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	14
	3.4 EY-tyyppitarkastus	14
	3.5 Täydellinen laadunvarmistus	15
	3.6 Tekninen rakennetiedosto	15
4	DIREKTIIVIT, LAIT JA ASETUKSET.....	17
	4.1 Konedirektiivi	17
	4.2 Konelaki.....	18
	4.3 Työturvallisuuslaki	18
	4.4 Koneasetus	19
	4.4.1 Koneen määrittely	19
	4.4.2 Markkinoille saattaminen.....	20
	4.5 Käyttöasetus.....	20
5	KONEITA KOSKEVAT STANDARDIT	21
	5.1 Standardi SFS-EN 31010.....	21
	5.2 Standardi SFS-EN ISO 12100	22
	5.3 Tekninen raportti SFS-ISO 14121-2.....	22
	5.4 Standardi SFS-EN 1493.....	23
	5.5 Standardi SFS-EN 349.....	23
	5.6 Standardi SFS-EN 61508-5	23
	5.7 Standardi SFS-EN 953.....	24
6	POHDINTA.....	25
	LÄHTEET.....	27
	LIITTEET	28
	Liite 1. Vaatimustenmukaisuusvakuutus – malli	28
	Liite 2. Valtioneuvoston asetuksen 400/2008 liite IX.....	29

1 JOHDANTO

Tässä opinnäytetyössä selvitettiin ja valmisteltiin Tehdaspalvelut Kopsan kehittämisen autokorjaamolaitteen CE-merkinnän vaatimat toimet. Työssä pyritään erittelemään CE-merkin kiinnittämiseen oikeuttavat vaiheet ja selittämään niiden käytännön suoritustapa niin, että ohjeiden perusteella merkintäprojekti on mahdollista viedä onnistuneesti päätökseen.

Selvitystyön lisäksi tavoitteena on valmisteluvaiheen aikana tehdä valmiiksi muutamia selvityksessä yksilöityjä työvaiheita. Näitä ovat muun muassa koneen runko-osien piirustusten laatiminen rakennetiedostoa varten ja tarvittavien kontaktien luonti EY -direktiivin mukaiseen ilmoitettuun tarkastuslaitokseen. Työn tavoitteen painopiste on kuitenkin tuottaa kattava toimintaluettelo CE-merkin saamiseksi tuotteelle, jotta se on mahdollista saattaa markkinoille.

Selvitys- ja kirjoitustyö tehtiin kokonaan etätyönä. Opinnäytetyöhön liitettävät tuotantotekniikan erityistyö -kurssin tuotokset, joita ovat 3D-mallit ja piirustukset koneesta, tehtiin Autodesk Inventor Professional 2013 -ohjelmalla Tampereen ammattikorkeakoulun tiloissa ja etätyönä.

Laite, jota tämä opinnäytetyö käsittelee, on ollut tuotannossa ennen vuotta 1994 voimaantullutta tiettyjen laitteiden CE-merkintäpakkoa. Toimeksiantajan liiketoiminnan keskittyessä muihin kasvaviin toiminta-aloihin tuote jäi pöytälaatikkoon odottamaan vapautuvia resursseja tuotettavaksi uudelleen markkinoille. Tarkoituksena on myöhemmin saattaa markkinoille asiakkaiden jo tunteman laadukkaan tuotteen paranneltu versio.

Tämän työn tuloksena saatavista ohjeista on tarkoitus hyötyä myös myöhemmin markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaistusprojekteissa ja vielä alkusuunnitteluvaiheessa olevien koneiden turvallisuusnäkökohtien huomioon ottamisessa. Kattavan suunnittelun avulla prototyyppeihin käytettävä työmäärä vähenee ja markkinoille saattaminen helpottuu.

Kaikki tuotteen yksityiskohtaisia tai oleellisia tietoja käsittelevät kohdat on sisällytetty luottamukselliseen aineistoon.

2 YRITYS

Tehdaspalvelut Kopsa on nokialainen teollisuuden kunnossapitoa, tehdassiirtoja ja asennuspalvelua tarjoava yritys. Tärkeimpiä asiakkaita ovat muun muassa Metso Automation Oy, Agco Power Oy, Nokian NPT Oy, Fastems Oy sekä Atlas Copco Rotex Oy. (Tehdaspalvelut Kopsa 2013.)

Teollisuuspalveluiden lisäksi Tehdaspalvelut Kopsa tekee suunnittelu- ja kehitystyötä pienempien toimintavolyymien koneiden parissa. Tällaisesta toiminnasta esimerkkeinä ovat tämän opinnäytetyön käsittelemän autokorjaamoihin tarkoitetun koneen ja hirsirakennusmateriaalin työstöön käytettävän sahan suunnittelu, rakennus ja markkinoille saattaminen. Yritys hyödyntää henkilöstönsä osaamista tehokkaasti kahdella toisistaan riippumattomalla liiketoiminta-alueella. (Kopsa 2013.)

Laite, jota tämä opinnäytetyö käsittelee, on ollut tuotannossa ennen vuotta 1994 voimaantullutta tiettyjen laitteiden CE-merkitäpakkoa. Toimeksiantajan liiketoiminnan keskittyessä muihin kasvaviin toiminta-aloihin tuote jäi pöytälaatikkoon odottamaan vapautuvia resursseja tuotettavaksi uudelleen markkinoille. (Kopsa 2013.)

Yritys työllistää noin viisi henkilöä. Organisaatio on pieni mutta tehokas, koska suuria hallintoresursseja ei tarvita. Tehdaspalvelut Kopsan vahvuus on monipuolinen ja kattava konealan osaaminen haastavista teollisuuden ja koneenrakennuksen projekteista. Yrityksen keskeisimpänä työkenttänä on toimiston sijasta tuotantotila, minkä ansiosta osaaminen on rakentunut käytännössä toimivien ratkaisujen oivaltamisesta. (Kopsa 2013.)

3 CE-MERKINTÄ

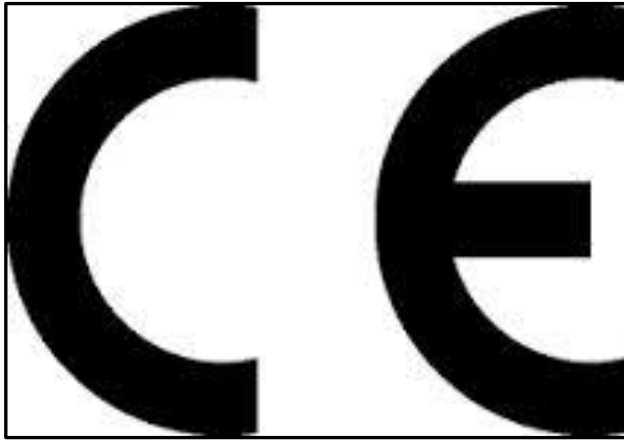
Euroopan unionin (EU) ja Euroopan talousalueelle (ETA) valmistettavissa ja tuotavissa leluissa, koneissa, sähkölaitteissa, henkilösuojaimissa, rakennustuotteissa, kaasulaitteissa ynnä muissa on oltava CE-merkintä. Merkinnällä valmistaja osoittaa tuotteensa olevan yleiseurooppalaisten vaatimusten mukainen. (CE-merkintä 2014.)

CE-merkinnän vaatimukset pohjautuvat direktiiveihin, joiden perusteella kansallinen lainsäädäntö velvoittaa valmistajan suunnittelemaan ja rakentamaan koneensa turvallisesti käyttää, huoltaa ja säilyttää (CE-merkintä 2014).

Koneen valmistajan tehtävänä on arvioida koneen käytöstä ja kunnossapidosta aiheutuvat riskit ja selvittää niihin liittyvät turvallisuusvaatimukset. Kone on suunniteltava ja rakennettava määräysten mukaisesti vaaraa aiheuttavia rakenteita välttäen. Kaikkia vaaratekijöitä ei ole hyvällä suunnittelullakaan mahdollista välttää, joten näiltä osin rakennetaan suojukset ja kiinnitetään varoittavat merkinnät. (Koneturvallisuus 2005, 7.)

Koneeseen on tehtävä vaaditut valmistusmerkinnät ja laadittava käyttöohjeet (Koneturvallisuus 2005, 7). Koneen suunnitteludokumentaatiosta koostetaan tekninen rakennetiedosto (Laaksonen 2014). Ennen CE-merkinnän kiinnittämistä on vielä valmistajan tai muun markkinoille tuojan tehtävä koneelle vaatimustenmukaisuusvakuutus (Koneturvallisuus 2005, 15). Lisäksi konedirektiivin 2006/42/EY liitteessä IV mainituissa erityistapauksissa, joihin tämänkin tutkintotyön käsittelemä kone kuuluu, on CE-merkinnän kiinnittämiseksi teetettävä EY-tyyppitarkastus.

Vaatimukset täytettyään valmistajan on kiinnitettävä tuotteeseensa määrämuotoinen CE-merkki (kuva 1) – koneiden kohdalla yleensä samalla menetelmällä kuin valmistajan tunnuskin on koneessa. (CE-merkintä – perustietoa 2014)



KUVA 1. CE-merkki. (CE-merkintä 2014)

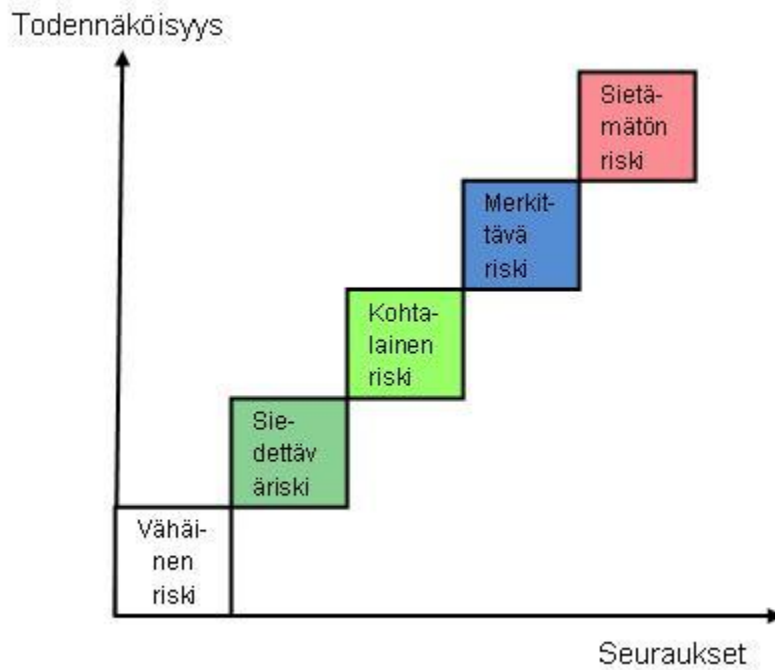
3.1 Riskien arviointi

CE-merkki ei ole kaikki tuotteeseen liittyvät turvallisuusnäkökohdat huomioon ottava takuu turvallisuudesta. CE-merkintä on yleensä valmistajan osoitus viranomaisille ja kuluttajille siitä, että koneen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu lainsäädäntöä ja standardeja. (CE-merkintä 2014.)

Valmistajan on tunnistettava vaaratekijät ja -tilanteet järjestelmällisesti. Tunnistuksessa otetaan huomioon koneen tarkoitettu käyttö, vaaravyöhykkeet, käyttötavat ja -olosuhteet sekä muut ennakoitavissa olevat tilanteet, joista voi aiheutua vaaraa. Tunnistamisen pohjalta laaditaan vaaratekijäluettelo. Vaaratekijäluettelo on lista koneen käyttöön liittyvistä riskeistä. (Koneturvallisuus 2005, 8.)

Vaaratekijöiden tunnistaminen tehdään ensimmäisessä vaiheessa aina sillä oletuksella, että koneessa ei ole mitään suojuksia tai turvalaitteita paikoillaan. Myöskään tapaturman vakavuuteen ja tapahtumisen todennäköisyyteen ei oteta vielä tässä vaiheessa kantaa. (Siirilä 2008a, 66.)

Vaaratekijöiden tunnistusta ja riskien arviointia varten on koottu standardit SFS-EN 311 010, SFS-EN ISO 12 100 osat 1 ja 2 sekä konekohtaiset standardit. Riskien arvioinnin seuraavassa vaiheessa pyritään selvittämään koneen koko elinkaaren aikaisesta ennakoitavasta käytöstä aiheutuvan vamman tai terveyshaitan esiintymistodennäköisyys ja vakavuus. (Koneturvallisuus 2005, 8.) Kuvio 1 selventää riskin arvioinnin perusteita.



KUVIO 1. Riski suurenee seurausten vakavuuden ja toteutumisen todennäköisyyden kasvaessa. (Siirilä 2008a, 96, Kuva 2.15.)

Koneen valmistajan on otettava huomioon, että konetta saatetaan käyttää ohjeiden vastaisesti tai sopimattomaan tehtävään. Tällöinkään kone ei saisi aiheuttaa kohtuutonta ennakoimatonta vaaraa käyttäjälle tai sivullisille. (Siirilä 2008a, 66.)

Vaarojen tunnistaminen suoritetaan kaikille koneen elinkaaren toiminnoille: kuljetus, kokoonpano ja asennus; käyttöönotto; käyttö sekä purkaminen, käytöstä poisto ja rokkuttaminen. (SFS-verkkokauppa 2014.)

3.2 Riskien hallinta

Koneiden käyttämiseen liittyy aina jonkin verran riskejä. Riskillä tarkoitetaan tässä yhteydessä koneen aikaan saaman tapaturman vakavuutta ja todennäköisyyttä, jolla se tapahtuu. Oleellisinta riskien hallinnassa on tunnistaa, poistaa ja estää vaaratilanteet. Jäljelle jää aina jonkin verran vaaratekijöitä, joita ei voida sulkea kokonaan pois, jos konetta aiotaan käyttää. Näiltä osin vaaran on oltava vaikutuksiltaan suhteellisen pieni ja sen tapahtuminen epätodennäköistä. (Mukaillen Siirilä 2008a.)

Koneen aiheuttamat riskit voidaan jakaa neljään pääryhmään: vähäisiin, kohtalaisiin, merkittäviin ja sietämättömiin riskeihin. (Siirilä 2008a, 95.) Kuviossa 2 esitetään riskien jakautuminen eri pääryhmiin riskistä mahdollisesti aiheutuvan tapaturman seurausten ja esiintymistodennäköisyyden perusteella.

TODEN- NÄKÖISYYS	SEURAUKSET			
	Vähäiset	Kohtalaiset	Vakavat	Katastrofi
Todennäköinen	Merkittävä riski	Sietämätön riski	Sietämätön riski	Sietämätön riski
Mahdollinen	Kohtalainen riski	Merkittävä riski	Sietämätön riski	Sietämätön riski
Satunnainen	Kohtalainen riski	Kohtalainen riski	Merkittävä riski	Sietämätön riski
Melko epätodennäköinen	Vähäinen riski	Kohtalainen riski	Kohtalainen riski	Merkittävä riski
Epätodennäköinen	Vähäinen riski	Vähäinen riski	Kohtalainen riski	Kohtalainen riski
Äärimmäisen epätodennäköinen	Vähäinen riski	Vähäinen riski	Vähäinen riski	Vähäinen riski

KUVIO 2. Riskitasot standardin SFS-EN 61 508-5 mukaisesti. (Mukaiillen Siirilä 2008a, 96, Kuva 2.14.)

Koneensuunnittelussa tulisi suosia itsessään turvallisia menetelmiä (Siirilä 2008a, 31). Ei ole siis perusteltua käyttää koneessa iskevää heiluria, jos hydraulisella sylinterillä tai kuularuuvilla saadaan aikaan sama vaikutus ja tapahtuma on paremmin hallinnassa. Osaavalla suunnittelulla voidaan välttää merkittävä osa potentiaalisista vaaratekijöistä esimerkiksi sijoittamalla liikkuvat voimansiirtoelimet koneen rungon sisään (Koneturvallisuus 2005, 9.)

Turvallisuuden ja suojusten tarve perustuu koneelle tehtyyn riskin arviointiin ja sen vaaratekijäluetteloon. Turvallisuustekniikkaa lisätään sellaisten vaaratekijöiden yhteyteen, joita ei suunnittelulla voida poistaa tai riittävästi pienentää. (Koneturvallisuus 2005, 10.) SFS-EN ISO 12 100 -standardi esittää vaatimukset suojuksille ja turvalaitteille (SFS-verkkokauppa 2014).

Riskeille on tärkeä määrittellä hyväksyttävä taso. Koneeseen jäljelle jääviä riskejä tarkastelemalla ja vertaamalla hyväksyttävään tasoon saattaa osa jäännösriskeistä olla vaikutukseltaan ja esiintymistodennäköisyydeltään niin pieniä, että ne voidaan katsoa olevan hyväksyttävissä jättäen lisäsuojaustoimenpiteitä. (Siirilä 2008a, 107.)

Yleinen tapa tarkastella riskien hyväksyttävyyttä on antaa numeroarvoja nousevasti riskin kasvaessa. Menetelmässä valitaan kuvausten mukaiset lukuarvot tarkasteltavan riskin osatekijöille kuvion 3 vaaka- ja pystyakseleilta. Lukujen kertolaskusta saatava tulos selviää kuvion 3 ruudukosta yhdistämällä valitut arvot akselien suuntaisilla suorilla. Osatekijöiden lukuarvojen tulosta saadaan tarkasteltavalle riskille vertailukelpoinen luku, joka ottaa huomioon tapaturman seurausten vakavuuden ja tapahtumisen todennäköisyyden. (Siirilä 2008a, 108.)

Varma	1	1	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Lähes varma	0,9	0,9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90
Hyvin todennäköinen	0,8	0,8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
Todennäköinen	0,7	0,7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70
50 % mahdollisuus	0,6	0,6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
Mahdollinen	0,5	0,5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Epätavallinen	0,4	0,4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
Epätodennäköinen	0,3	0,3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
Ajateltavissa	0,2	0,2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Lähes mahdoton	0,1	0,1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
 Ei seurauksia Mustelmia Naarmuja Pieni luun murtuma Pala pois sormesta Suuren luun murtuma Useamman luun murtuma Raajan tai sormen menetys Kahden raajan menetys Halvautuminen Kuolema

KUVIO 3. Riskin lukuarvon muodostuminen. (Mukaihen Siirilä 2008a, Kuvat 2.17; 2.23 ja 2.24.)

Vertailukelpoisen ja havainnollisen luvun muodostaminen riskeille on helposti ymmärrettävissä käytännölliseksi työkaluksi koneen riskien hallinnassa. Vertaamalla kuviosta 3 saatua riskin tuloa taulukon 1 viiteen riskitasoon voidaan yksiselitteisesti todeta lisätoimenpiteiden tarve koneen käytössä ja tuotannossa.

Riskitaso		Tarvittavat toimenpiteet	
Kuvaus	Lukuarvo	Käytössä oleva kone	Uuden koneen suunnittelu
Vähäinen	0,1...5	Ei tarvita toimenpiteitä.	Ei tarvita toimenpiteitä
Siedettävä	6...15	Konetta voidaan käyttää, seuranta on tarpeen.	Kone voidaan ottaa käyttöön, seuranta on tarpeen.
Kohtalainen	16...28	Konetta voidaan käyttää, korjaukset suunniteltava ja toteutettava mahdollisimman pian.	Suunnittelua on jatkettava, riski on saatava pienemmäksi.
Merkittävä	29...48	Käytön keskeyttämistä on harkittava. Jos käyttöä jatketaan, korjaukset on aloitettava heti.	Suunnittelua on jatkettava, riski on saatava pienemmäksi.
Sietämätön	49...100	Koneen käyttö on keskeytettävä. Käyttöä voidaan jatkaa kun riski on saatu siedettäväksi.	Suunnittelua on jatkettava, riski on saatava pienemmäksi.

TAULUKKO 1. Tarvittavat riskitasot viittä riskitasoa käytettäessä. (Mukaillen Siirilä 2008a, 108, Taulukko 2.7.)

Koneen loppukäyttöön liittyy lähes poikkeuksetta riskejä, vaikka valmistaja olisi tehnyt suojaustoimenpiteet kuinka mallikkaasti tahansa. Jäljelle jääneistä vaaratekijöistä on ilmoitettava näkyvästi ja yksiselitteisesti käyttäjälle ja tuotava myös tämän tietoon mahdollinen koulutuksen ja henkilösuojausten tarve. Valmistajan pitää myös toimittaa koneen mukana asianmukaiset käyttö- ja huolto-ohjeet sekä kiinnitettävä koneeseen kuuluvat merkinnät. (Siirilä 2008a, 109.)

3.3 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta käyttäjät ja viranomaiset saavat tietoa valmistuksessa huomioon otetuista määräyksistä ja standardeista. Tuotteen valmistajan tai valtuutetun edustajan on järjestettävä tuotteensa vaatimustenmukaisuuden arviointi ja toimitettava koneen mukana kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan sisällyttää esimerkiksi käyttöohjeen liitteeksi. Vakuutuksen laatii ensisijaisesti valmistaja mutta, jos tuotteella ei sitä ole, markkinoille saattaja, kuten maahantuojaja tai jälleenmyyjä, on velvollinen sen tekemään. (Koneturvallisuus 2005, 15 – 16.)

Vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan samalla kielellä kuin koneen ohjeet. Vakuutuksen kieltä ja muotoa koskee muutoinkin samat säännöt kuin koneen mukana toimitettavia ohjeita. (Koneturvallisuus 2005, 15 - 16). Liitteessä 1 on esimerkki hyvästä koneen vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

3.4 EY-tyyppitarkastus

Tyyppitarkastuksella tarkoitetaan tässä yhteydessä ilmoitetun laitoksen tekemää koneen vaatimustenmukaisuuden tarkastamista. Tyyppitarkastuksella varmistetaan, että tarkastukseen toimitettu kone on suunniteltu ja valmistettu asiaankuuluvia määräyksiä ja vaatimuksia noudattaen. Tämän työn käsittelemän koneen tarkastuksia tekeviä ilmoitettuja laitoksia Suomessa ovat Inspecta Tarkastus Oy ja VTT Expert Services Oy. (Työsuojeluhallinto 2013.)

Varsinaista testausta edeltää teknisen rakennetiedoston tarkastus, jossa varmistetaan alustavasti materiaalien ja menetelmien soveltuvuus kyseiseen käyttötarkoitukseen. Vasta kun dokumentointi on säädösten mukainen, voidaan siirtyä testaamaan yhtä tuotantosarjan mallikappaletta. Jos laite on dokumentaation mukainen ja läpäisee tarvittavat testit, sille annetaan tyyppitarkastustodistus. (Laaksonen 2014.)

Tyypitarkastustodistus on voimassa viisi vuotta. Standardeja katselmoidaan viiden vuoden välein, ja niihin saattaa tällöin tulla muutoksia. Tarkastuslaitos ilmoittaa tarkastuksen teettäneelle taholle mahdollisista katselmoinnin kautta asetetuista lisävaatimuksista. Myös valmistajan on ilmoitettava tarkastuslaitokselle, jos koneeseen tehdään muutoksia. Tarkastuslaitoksen tehtävänä on näissä tapauksissa selvittää, onko tyypitarkastustodistus vielä muutosten jälkeen voimassa vai pitääkö dokumentit ja laite tarkastaa uudelleen ja miltä osin. (Laaksonen 2014.)

3.5 Täydellinen laadunvarmistus

Vaihtoehtona tyypitarkastukselle on valmistusprosessin täydellinen laadunvarmistus. Täydellisen laadunvarmistuksen menetelmässä tarkastetaan koko tuotantoketju, jonka tuotoksena voidaan olettaa syntyvän vaatimusten mukaisia tuotteita. Tämä menettelytapa soveltuu paremmin suurille tuotantovolyymeille eikä tämän työn käsittelemän tuotteen tarkastusmenetelmänä ole perusteltua käyttää muuta kuin tyypitarkastusmenettelyä. (Laaksonen 2014.)

3.6 Tekninen rakennetiedosto

Jokaisen ETA:n sisällä myytävän uuden koneen tekninen rakennetiedosto on oltava viranomaisten tarkastettavissa. Koneen valmistaja koostaa suunnitteludokumentaatiosta rakennetiedoston, joka osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden (Koneturvallisuus 2005, 14.)

Rakennetiedoston pitää olla jollakin Euroopan talousalueen virallisella kielellä laadittu ja se on pystyttävä toimittamaan kirjallisena valvovalle viranomaiselle kohtuullisen ajan kuluessa. Teknisen rakennetiedoston ei siis tarvitse olla koneen mukana tai edes valmistajalla jatkuvasti koottuna kirjallisena. (Koneturvallisuus 2005, 14.)

Vastuullinen koneen valmistaja tietysti säilyttää ja pitää rakennetiedoston aina ajan tasaisena ja pystyy näin toimittamaan sen pyydettyä nopeasti viranomaisille tai omille yhteistyökumppaneilleen.

Valtioneuvoston koneasetuksen 400/2008 mukaan tekniseen rakennetiedostoon sisältyy:

- 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 olennaisen terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,
- riskin arviointia koskevat asiakirjat, joista ilmenee noudatettu menettely, mukaan lukien
 - luettelo olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat konetta,
 - niiden suojaustoimenpiteiden kuvaus, jotka on toteutettu tunnistettujen vaarojen poistamiseksi tai riskien pienentämiseksi ja tarvittaessa maininta koneeseen liittyvistä jäännösriskeistä,
- 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 tehnyt joko valmistaja tai valmistajan taikka tämän valtuutetun edustajan valitsema laitos,
- jäljennös koneen ohjeista,
- osittain valmiin koneen osalta tarpeen mukaan liittämisvakuutus ja osittain valmiin koneen asianmukaiset kokoonpano-ohjeet,
- tarpeen mukaan jäljennökset koneen tai muiden siihen liitettyjen tuotteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista,
- jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

4 DIREKTIIVIT, LAIT JA ASETUKSET

Euroopan unionin ja Euroopan talousalueelle valmistettavien ja tuotavien koneiden suunnittelulle ja rakentamiselle asetetaan vähimmäisvaatimukset direktiiveillä. Yhteisillä määräyksillä on mahdollistettu tavaroiden vapaa liikkuminen jäsenvaltioiden välillä niin, että turvallisuusmääräykset ovat kaikkialla pääpiirteissään samat. (Siirilä 2008b, 25.)

Direktiivi on oikeudellinen väline, jota EU:n toimielimet käyttävät politiikan toteuttamisessa. Direktiivin tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä joustavalla tavalla, jossa jäsenvaltiot voivat vapaasti valita keinot kyseisen velvoitteen täyttämiseksi. (Direktiivi: Toimielinten päätöksenteko ja työskentely 2014.) Toimielimistä EU:n parlamentti ja neuvosto säätävät koneita koskevat direktiivit, joita EU:n ja ETA:n valtiot ovat velvoitettuja noudattamaan (Direktiivi 2006/42/EY 2006).

4.1 Konedirektiivi

ETA:n markkinoille pyrkivää koneenrakentajaa koskeva lainsäädäntö perustuu Euroopan parlamentin ja yhteisön asettamiin direktiiveihin. Koneita koskee direktiivi 2006/42/EY. Kyseinen direktiivi on tarkoitettu kattamaan kaikki koneet, minkä vuoksi siinä oleva koneen määritelmä on hyvin yleinen. Tarkennetut määriykset tietyille koneille löytyvät yhdenmukaistetuista standardeista. (Siirilä 2008a, 19.)

ETA:n markkinoille tuotavan tai sen alueella käyttöön otettavan koneen on täytettävä kaikkien sitä koskevien direktiivien määräykset. Perusdirektiivinä koneille on niin kutsuttu konedirektiivi 2006/42/EY. Muita valmistettavaan tai markkinoille tuotavaan koneeseen liitettäviä direktiivejä voivat olla esimerkiksi pienjännitettä, sähkömagneettista yhteensopivuutta, räjähdyskelpoisia ilmaseoksia, painelaitteita tai rakennustuotteita käsittelevät direktiivit. (Siirilä 2008b, 28.)

4.2 Konelaki

Suomessa koneiden markkinoille ja käyttöön tuontia direktiivien perusteella määrittelevät konelaki 1016/2004 ja työturvallisuuslaki 783/2002. Lait ovat direktiivien kansalliselle tasolle tuotuja määräyksiä, jotka niin ikään ovat kaikkia konetyyppejä koskevia yleisperiaatteita. Yksityiskohtaisemmat säädökset ovat asetuksissa sekä valtioneuvoston ja ministeriöiden päätöksissä. (Siirilä 2008b, 27.)

”Konelaki koskee koneiden valmistajia, maahantuoja, myyjiä ja muita henkilöitä, jotka luovuttavat koneen tai muun teknisen laitteen Suomessa markkinoille tai käyttöön.” (Siirilä 2008b, 27.) Koneiden on oltava oikein käytettyinä turvallisia eivätkä ne saa aiheuttaa terveyshaittoja. Lisäksi työturvallisuuslaki edellyttää työnantajilta koneiden jatkuvaa tarkkailua ja todettujen riskien vähentämistä. (Siirilä 2008b, 27.) Määräykset koskevat siis uusina myytävien koneiden lisäksi käytössä olevia ja käytettynä Euroopan talousalueelle tuotavia koneita. Tämä seikka on otettava huomioon, jos esimerkiksi ennen CE-merkintäpakkoa myytyjä koneita tai niiden osia aiotaan myydä eteenpäin.

4.3 Työturvallisuuslaki

Työturvallisuuslaki 738/2002 koskee turvallista työskentelyä ja koneiden käyttöä. Lain keskeisimmät koneisiin liittyvät velvoitteet ovat:

- Työhön käytettävän koneen on vastattava säännöksiä sekä oltava tarkoituksenmukainen ja olosuhteisiin sopiva.
- Koneen asennus, käyttö ja huolto on järjestettävä asiaankuuluvasti.
- Koneelle ja suojalaitteille on järjestettävä riittävä kunnonvalvonta mahdollisten käytöstä syntyvien vikojen ja puutteiden havaitsemiseksi.
- Koneen käyttö ei saa aiheuttaa tapaturmavaaraa käyttäjille tai sivullisille.
- Henkilöiden liikkumista koneen vaara-alueella on rajoitettava.
- Häiriötilanteisiin on varauduttava.
- Turvallisuutta on tekniikan kehittyessä valmistauduttava parantamaan käytetyissäkin koneissa. (Siirilä 2008a, 27- 28)

4.4 Koneasetus

Asetus on yleisperiaatteellista kansallista lakia yksityiskohtaisempi täytäntöönpano Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä. Koneasetuksella tarkoitetaan valtioneuvoston asetusta 400/2008 koneiden turvallisuudesta. Lain 75/2004 40 §:n nojalla se sääntää laitteiden vaatimuksenmukaisuutta koskevan lain 1016/2004 4 §:n 2 momentin ja 5 §:n 2 momentin mukaisesti säännökset, joita koneen valmistajan tai tämän valtuuttaman tahon on noudatettava. (Finlex 2008.)

4.4.1 Koneen määrittely

Koneita koskee valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008. Koneasetuksen 4 §:n mukaan kone määritellään seuraavasti:

- a) 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;
- b) a alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, josta puuttuvat ainoastaan komponentit, joilla se liitetään paikan päällä tai kytketään voiman- tai käyntilähteisiin;
- c) a tai b alakohdassa tarkoitettua yhdistelmää, joka on valmis asennettavaksi ja joka voi toimia vasta kun se on kiinnitetty liikennevälineeseen tai asennettu rakennukseen tai rakennelmaan;
- d) a, b tai c alakohdassa tarkoitettujen koneiden tai 7 kohdassa tarkoitettujen osittain valmiiden koneiden yhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena;
- e) 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;

4.4.2 Markkinoille saattaminen

Koneasetus säättää koneen määritelmän lisäksi vähimmäisvaatimukset markkinoille saattamisesta. Koneasetuksen toisen luvun 5 §:n mukaan valmistajan tai valtuutetun edustajan on ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa:

- 1) varmistettava, että kone täyttää liitteessä I esitetyt sitä koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;
- 2) varmistettava, että liitteen VII osassa A tarkoitettu tekninen tiedosto on käytettävissä;
- 3) varustettava kone tarvittavilla tiedoilla, kuten ohjeilla;
- 4) huolehdittava asianmukaisesta vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmästä 7 §:n mukaisesti;
- 5) laadittava liitteen II kohdan A mukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varmistettava, että se on koneen mukana; sekä
- 6) kiinnitettävä koneeseen CE-merkintä 9 §:n mukaisesti.

4.5 Käyttöasetus

Käyttöasetus on yleisnimitys valtioneuvoston asetukselle 403/2008. Se koskee pääsääntöisesti ennen vuotta 1994 rakennettuja koneita. Tätä uudempia koneita koskee valtioneuvoston koneturvallisuusasetus 400/2008. (Siirilä 2008a, 40.)

Käyttöasetus velvoittaa pääasiassa työnantajia, joiden toiminnoissa käytetään vanhoja koneita. (Siirilä 2008a, 40) Konevalmistajan on siis otettava asetus huomioon vanhojen koneiden jälkimarkkinoinnissa.

5 KONEITA KOSKEVAT STANDARDIT

Standardi tarkoittaa yhteisesti sovittua menettelytapaa toistuvasti tapahtuvassa toiminnassa. Standardit ovat standardisoinnista huolehtivan tahon hyväksymiä kirjallisia suosituksia, joiden käyttöä viranomaisen joissakin tapauksissa edellyttää. (Standardi 2014.)

Standardit ovat koneen valmistajan näkökulmasta yksityiskohtaisia ohjeita siitä, miten tuotteen on toimittava ja millaisissa olosuhteissa. Standardien noudattamisella saadaan poistettua keskitetysti kaupan esteitä, joita ovat esimerkiksi kunkin valtion lainsäädäntö. Harmonisoiduilla standardeilla tarkoitetaan kansallisen ja kansainvälisen standardisoinnin yhdenmukaisuutta, jolloin standardin vähimmäisvaatimukset täyttävät Suomen tapauksessa SFS -standardien lisäksi eurooppalaisen EN- ja mahdollisesti maailmanlaajuisen ISO -standardien vaatimukset. (Standardi 2014.)

Standardit on tässä opinnäytetyössä esitelty vain yleiskuvauksellisesti kattavamman tiivistelmän sijasta. Tällainen menettely on valittu, koska koneen suunnittelija tai rakentaja ei saisi turvautua yksistään standardien tiivistelmiin. Valmistuksen vaiheissa pitää tutustua sovellettaviin standardeihin kokonaisuudessaan, jotta kaikki vaatimukset tulevat huomioon otetuiksi.

5.1 Standardi SFS-EN 31010

Tämä standardi käsittelee yleisesti riskien arviointimenetelmiä. Se ohjeistaa systemaattiseen riskien arviointimenetelmien valintaan ja soveltamiseen. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Riskien arvioinnista saadaan tietoa, jota hyödynnetään riskien hallinnassa. Standardista löytyy esimerkkejä riskien arviointitekniikoista ja viittauksia muihin standardeihin, joissa käsitellään tekniikoita tarkemmin. (SFS-verkkokauppa 2014.)

5.2 Standardi SFS-EN ISO 12100

Tässä standardissa määritellään tarkemmin turvallisten koneiden suunnittelun käsitteet, periaatteet ja menetelmät. Lisäksi otetaan kantaa riskin pienentämiseen arvioinnin perusteella. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Standardista löytyy kuvaukset menettelytavoista, joilla voidaan tunnistaa vaarat ja arvioida niiden aiheuttamien riskien suuruus. Se käsittelee myös menetelmiä poistaa vaaroja tai pienentää niiden aiheuttamien riskien suuruutta hyväksyttävälle tasolle. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Tämä standardi myös ohjeistaa koneeseen liittyvien asiakirjojen laadinnassa sekä riskien arvioinnin ja -hallinnan todentamisessa. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Standardin liitteistä löytyy esimerkkejä koneen elinkaaren aikaisista tapahtumista, joihin liittyy puutteellinen turvallisuussuunnittelu. (SFS-verkkokauppa 2014.)

5.3 Tekninen raportti SFS-ISO 14121-2

Tämä tekninen raportti sisältää käytännön opastusta ISO 12 100 -standardin mukaiseen riskin arviointiin koneille. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Raportissa kuvataan menetelmäesimerkkejä riskin arvioinnin eri vaiheisiin. Lisäksi raportissa on selitetty toimenpiteet, joilla riskiä voidaan pienentää monen tyyppisissä koneissa. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Tekninen raportti on koottu erityisesti koneen suunnittelijoita, teknisiä asiantuntijoita ja turvallisuusasiantuntijoita varten. Myös valmistuksen eri vaiheissa työskentelevien on hyvä olla perillä turvallisen koneenrakennuksen perusteista. (SFS-verkkokauppa 2014.)

5.4 Standardi SFS-EN 1493

Tämä standardi käsittelee ajoneuvonostimia. Ajoneuvonostimet on tarkoitettu ajoneuvon vierellä tai alla tehtävää työskentelyä varten eikä niillä saa nostaa henkilöitä. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Standardi olettaa nostimen alustan aina suoraksi lattiapinnaksi. Lisäksi nostimen määritelmää ei rajata koostumaan vain yhdestä nostinyksiköstä. (SFS-verkkokauppa 2014.)

5.5 Standardi SFS-EN 349

Tämän standardin tarkoitus on auttaa koneensuunnittelijaa välttämään suunnitelmissaan puristumisvaaravyöhykkeiden aikaansaamia vaaroja. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Standardi sisältää vähimmäisetäisyyksiä kehonosien puristumiskohdille. Vähimmäisetäisyyksiä voidaan soveltaa niissä tapauksissa, kun tällä menetelmällä saavutetaan riittävä turvallisuustaso. (SFS-verkkokauppa 2014.)

5.6 Standardi SFS-EN 61508-5

Tässä standardissa käsitellään koneen turvallisuuden eheyttä muiden kuin rakenteellisten ratkaisujen, eli lähimmin ohjaukseen liittyvistä, näkökulmista. Standardi ottaa kantaa myös eri menetelmiin turvallisuuden takaamiseksi. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Suuri osa oleellisesta informaatiosta on sisällytetty standardin liitteisiin. Liitteet on kuitenkin tarkoitettu havainnollistamaan eri menetelmätyyppejä, joten niiden soveltamiseksi tulisi tutustua standardin lähdemateriaaliin. (SFS-verkkokauppa 2014.)

5.7 Standardi SFS-EN 953

Tämä standardi käsittelee henkilöitä koneen mekaanisilta vaaroilta suojaavien suojusten suunnittelun ja rakenteen yleisiä vaatimuksia. Standardin sisältöön kuuluvat niin kiinteät kuin avattavatkin suojukset. (SFS-verkkokauppa 2014.)

Suojuksia, jotka vaikuttavat koneen ohjausjärjestelmään, ei tässä standardissa ole otettu huomioon. (SFS-verkkokauppa 2014.)

6 POHDINTA

Autokorjaamolaitteen CE-merkintäprojektin valmisteluvaihe eteni lopputulosten kannalta suunnitellusti. Kaikki suunnitteluvaiheessa yksilöidyt vaiheet tulivat tehdyiksi. Suurin yksittäinen muutos suunnitelmiin tehtiin opinnäytteen tekemisen ollessa jo käynnissä. Liian pieneksi arvioidun selvitystyön työmäärän takia runko-osien mallinnus siirrettiin pois opinnäytetyön alaisuudesta tuotantotekniikan erityistyö -kurssin alaisuuteen. Mallinnuksesta saatavat piirustukset liitetään opinnäytetyön luottamukselliseen liitemateriaaliin.

Opinnäytetyön rakenne toteutettiin laajuudeltaan teoriapainotteiseksi. Koska oleellisia toiminta- ja rakennekuvauksia ei ole mahdollista esitellä julkisesti, teoriaosan laajalla käsittelyllä saadaan pelkän julkisen osuuden lukijalle selkeämpi kuva työssä huomioon otetuista asioista.

Opinnäytetyön tekeminen aloitettiin tutustumalla valmistajan opastuksella koneen toimintaan ja rakenteeseen. Tutustuminen jouduttiin tekemään ainoastaan olemassa olevia dokumentteja apuna käyttäen, koska korinoikaisulaitetta ei ole yhtään kappaletta valmistajalla itsellään ja kaikki valmistetut laitteet ovat tietävästi tuottavassa työssä jatkuvasti.

Perehtymistä seurasi teoriaosan kirjoittaminen, joka oli ylivoimaisesti työläin vaihe. Teoriaa varten piti tutustua koneenrakentajalle suunnattuihin oppaisiin ja muihin CE-merkintää koskeviin julkaisuihin, lakiteksteihin ja standardeihin.

Teoriaosan perusteella kohdennettiin ja yksilöitiin koneen puutteet, jotka olisi tehtävä ennen CE-merkin kiinnittämistä. Huolellinen perehtyminen lakiteksteihin oppaita hyväksi käyttäen auttoi luomaan kokonaiskuvan lainsäätäjän tarkoituksesta ohjata turvalliseen koneenrakentamiseen.

Saamani käsityksen mukaan Tehdaspalvelut Kopsan valmistaman autokorjaamolaitteen tulevaisuus näyttää lupaavalta. Teoriaselvitykseni pohjalta sain huomata työn edetessä, että lähes poikkeuksetta lainsäätäjän tarkoittama käyttövarmuus ja turvallisuus on otettu koneen suunnittelussa ja valmistuksessa huomioon.

Koneen markkinoille saattaminen on pitkä ja työläs prosessi. Kokonaisuudessa valmistelun kohteena oleva autokorjaamolaite on jo hyvin lähellä markkinapaikkaa, koska se on käytössä hyväksi ja toimivaksi todettu. Selvitysvaiheessa esiin tulleet puutteet liittyvät pääsääntöisesti dokumentaatioon ja testausten raportointiin. Ne ovat työmäärältään verrattain pieniä vaikkakin ehdottoman tärkeitä vastuullisen valmistajan maineen ja velvoittavien määräysten takia.

Ennen yhteistyön aloittamista ilmoitetun laitoksen kanssa on tehtävä muutamia tässä opinnäytetyössä eriteltyjä valmisteluja, jotka eivät sisältyneet suunniteltuun ja toteutuneeseen työmäärään. Tällaisia tehtäviä ovat ainakin:

- Suunnitteludokumentaation täydentäminen
 - Täydellisten teknisten piirustusten luonti
 - Ohjauspiirikaavion päivitys
- Vaaratekijäluettelon luonti
- Erittely tunnistettujen vaarojen vähentämiseksi tehdyistä toimista
- Turvallisuus- ja käyttöohjeiden laadinta

Lisäksi luottamusta herättävää ja asiaankuuluvaa osaamista ja tietämystä osoittavaa saattaisi olla suurimmassa kuormituksessa olevien osien rasiustestien järjestäminen ennen tyyppitarkastusta. Rasiustestien raportoinnissa voisi olla hyvä kiinnittää huomiota tulosten lisäksi perusteisiin, joilla testattavat kohteet ja testauksessa käytetyt voimat on valittu.

Kun merkintäprojekti saavuttaa yhteistyövaiheen ilmoitetun laitoksen kanssa, saadaan palaute siitä miten hyvin CE-merkinnän vaatimukset on onnistuttu kokoamaan opinnäytetyöhön.

Uskon selvitys- ja valmistelutyöstä olevan hyötyä autokorjaamolaitteen markkinoille saattamisessa ja tulevissakin koneenrakennusprojekteissa. Tämän opinnäytetyön sisällön ja liitteiden lisäksi valmisteltavaa on ainakin erikseen mainitut kohdat, mutta kokonaisuudessaan asema korinoikaisulaitemarkkinoilla on lähitulevaisuudessa mahdollinen.

LÄHTEET

Tehdaspalvelut Kopsa. 2013. Referenssit. Luettu 06.01.2014.
<http://www.tehdaspalvelutkopsa.fi/referenssit>

Kopsa, M. yrittäjä. 2013. Haastattelu 19.11.2013. Haastattelija Ränkman, M. Nokia.

CE-merkintä. 2014. Kuluttajaturvallisuus. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Luettu 20.01.2014. <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/CE-merkki/>

Koneturvallisuus. 2005. Koneen vaarojen arvioinnista CE-merkintään. Työsuojeluoppa ja -julkaisuja 16. Tampere.

Laaksonen, J. johtava asiantuntija 2014. CE-merkintä. Sähköpostiviesti. jukka.laaksonen@inspecta.com. Luettu 08.01.2014.

CE-merkintä – perustietoa. 2014. Yritys- ja teollisuustoiminta. Euroopan komissio. Luettu 20.01.2014. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/about-ce-marking/index_fi.htm

Siirilä, T. 2008a. Koneturvallisuus. EU-määräysten mukainen koneiden turvallisuus, 2. uudistettu painos. Keuruu.

SFS -verkkokauppa. 2014. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. Viitattu 22.2.2014.
<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/SFSContractServlet?action=userContracts>

Työsuojeluhallinto. 2013. Ilmoitetut laitokset Suomessa. Luettu 23.01.2014.
<http://www.tyosuojelu.fi/fi/ilmoitetutlaitokset>

Finlex. 2008. Säädökset alkuperäisinä. Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 12.6.2008/400. Viitattu 12.2.2014.
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080400?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=400%2F2008>

Siirilä, T. 2008b. Koneturvallisuus. EU:n direktiivien ja standardien soveltaminen käytännössä. 2. uudistettu painos. Keuruu.

Direktiivi: Toimielinten päätöksenteko ja työskentely. 2014. Tiivistelmät EU:n lainsäädännöstä. Viitattu 31.01.2014.
http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/decisionmaking_process/index_fi.htm

Direktiivi 2006/42/EY. 2006. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY. Euroopan unionin virallinen lehti L157/24, 1. Viitattu 31.01.2014.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:fi:PDF>

Standardi. 2014. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. Julkaisut ja palvelut. Viitattu 04.02.2014. http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/usein_kysyttya#Mikonstandardi

LIITTEET

Liite 1. Vaatimustenmukaisuusvakuutus – malli

http://www.sundcon.fi/uploads/Vaatimuksenmukaisuusvakuutus_IIA.pdf

(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 pyydettäessä):

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.)

EY-TYYPITARKASTUS

EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja vakuuttaa, että liitteessä IV tarkoitetun koneen edustava malli (jäljempänä "tyyppi") täyttää tämän asetuksen tai sitä vastaavan direktiivin vaatimukset.

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava liitteessä VII olevassa A osassa tarkoitettu tekninen tiedosto kustakin tyypistä.

2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on toimitettava kunkin tyypin EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan ja tarpeen mukaan tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole toimitettu toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- tekninen tiedosto.

Lisäksi hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön näyte tyypistä. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.

3. Ilmoitetun laitoksen on:

3.1. tarkastettava tekninen tiedosto sekä se, että tyyppi on valmistettu sen mukaisesti sekä eriteltävä ne osat, jotka on suunniteltu yhdenmukaistettujen standardien asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelu ei perustu kyseisten standardien asiaankuuluviin vaatimuksiin;

(jatkuu)

3.2. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset, mittaukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö tehdyt ratkaisut tämän asetuksen tai sitä vastaavan direktiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset silloin, kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu;

3.3. kun on käytetty yhdenmukaistettuja standardeja, tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset, mittaukset ja testit sen tarkastamiseksi, että standardeja on sovellettu tosiasiallisesti;

3.4. sovittava hakijan kanssa paikasta, jossa tarkastetaan, että tyyppi on valmistettu teknisen tiedoston mukaisesti sekä tehdään tarvittavat tarkastukset, mittaukset ja testit.

4. Jos tyyppi on tämän asetuksen tai sitä vastaavan direktiivin säännösten mukainen, ilmoitettu laitos antaa hakijalle EY-tyyppitarkastustodistuksen. Todistukseen on sisällyttävä valmistajan ja tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite, hyväksytyn tyyppin tarpeelliset tunnistetiedot, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja todistuksen antamista koskevat edellytykset.

Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä kyseisen todistuksen jäljennös, tekninen tiedosto ja kaikki asiaankuuluvat asiakirjat 15 vuoden ajan todistuksen antamisesta.

5. Jos tyyppi ei ole tämän asetuksen tai sitä vastaavan direktiivin säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta hakijalle EY-tyyppitarkastustodistusta ja esitettävä kieltäytymiselleen yksityiskohtaiset perustelut. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle, muille ilmoitetuille laitoksille ja jäsenvaltiolle, joka on ilmoittanut kyseisen laitoksen.

(jatkuu)

6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistukseen liittyvää teknistä tiedostoa, kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on tarkastettava muutokset ja tällöin joko vahvistettava, että annettu EY-tyyppitarkastustodistus on edelleen voimassa tai annettava uusi EY-tyyppitarkastustodistus, jos muutokset voivat vaikuttaa siihen, onko tyyppi olennaisten terveyst- ja turvallisuusvaatimusten tai tarkoitettujen käyttöolosuhteiden mukainen.

7. Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksesta. Komissio ja jäsenvaltiot voivat perustellusta pyynnöstä saada jäljennöksen teknisestä tiedostosta ja ilmoitetun laitoksen tekemien testien tuloksista.

8. EY-tyyppitarkastusmenettelyihin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan jollakin siinä jäsenvaltiossa käytettävällä yhteisön virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön virallisella kielellä.

9. EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo

9.1. Ilmoitetulla laitoksella on jatkuva vastuu varmistaa, että EY-tyyppitarkastustodistus pysyy voimassa. Sen on ilmoitettava valmistajalle merkittävistä muutoksista, joilla on vaikutusta todistuksen voimassaoloon. Ilmoitetun laitoksen on peruutettava todistukset, jotka eivät enää ole voimassa.

9.2. Kyseisen koneen valmistajalla on jatkuva vastuu varmistaa, että kyseinen kone on tekniikan nykytason mukainen.

9.3. Valmistajan on pyydettävä ilmoitetulta laitokselta EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon tarkistamista viiden vuoden välein.

Jos ilmoitettu laitos katsoo, että todistus voidaan pitää voimassa tekniikan tason huomioon ottaen, se uusii todistuksen voimassaolon edelleen viideksi vuodeksi.

Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös tästä todistuksesta, teknisestä tiedostosta ja kaikista asiaankuuluvista asiakirjoista 15 vuoden ajan todistuksen antamisesta.

9.4. Jos EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaoloa ei uusita, valmistajan on lopetettava kyseisen koneen markkinoille saattaminen.