

Artikkelisarja turvallisen koneen suunnittelusta

Osa 1: Turvallisen koneen suunnittelu – periaatteet, säädökset ja standardit

Artikkelisarja turvallisen koneen suunnittelusta

Tämän artikkelisarjan tarkoituksena on selvittää koneautomaation nykyisen nopean kehitysvaiheen vaikutuksia koneen suunnitteluun. Koneiden valmistuksessa tuotantotapa on muuttunut kansainvälisesti verkottuneeksi toiminnaksi ja tällä on ollut merkittäviä vaikutuksia koneiden suunnittelu- ja valmistusprosessiin. Samalla osaamisvaatimukset ovat kasvaneet ja koneiden valmistus on verkottunut kansainväliseksi yhteistoiminnaksi.

Artikkelisarjassa esitetään turvallisen koneen suunnittelun peruseriaatteita ja nykyaikaisen koneautomaation käyttöönottoa. Lähtökohtina ovat koneen suunnittelun ja toteutuksen laadunhallinta ja sen edellyttämä järjestelmällinen suunnitteluprosessi ja sen menettelytavat.

Artikkelisarjassa tarkastellaan tyypillisiä tavaratuotannossa käytettäviä koneita ja konejärjestelmiä, joita valmistetaan toimitettavaksi EU:n talousalueen markkinoille tai siellä käyttöönotettavaksi. Artikkeleissa tulkitaan EU:n konedirektiiviä sen soveltamissuositusten ja siihen liittyvien yhdenmukaistettujen standardien avulla.

Artikkelisarjassa käsitellään usein esiintyviä konedirektiivin soveltamisongelmia ja niiden tulkintoja, joita täydennetään tarvittaessa viittauksilla tietolähteisiin. Siten tässä artikkelisarjassa ei kerrata yksityiskohtaisesti niitä lukuisia turvallisuusteknisiä toimenpiteitä tai muita suojaustoimenpiteitä, joita esitellään koneiden turvallisuusstandardeissa ja laajassa opastavasta kirjallisuudessa.

Monet muutkin uudet vaatimukset vaikuttavat yhä vahvemmin kaikkien koneiden suunnitteluun ja valmistukseen, kuten esimerkiksi koneen energian säästämiseen, päästöjen vähentämiseen, materiaalien kierrättämiseen jne. Näissäkin toiminnoissa automaatio toimii apuna ja helpottaa tavoitteiden saavuttamista. Näitä muita kuin henkilöturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia ei käsitellä näissä artikkeleissa.

Artikkelisarjassa tuodaan esille yksi näkökulma konedirektiivin ja koneturvallisuustandardien soveltamiseen. Kirjoittaja tai METSTA eivät vastaa artikkelisarjan perusteella tehdyistä ratkaisuksista. Epäselvissä tapauksissa on nojaututtava alkuperäisiin lähteisiin. Kommentteja ja kehitysehdotuksia voi lähettää osoitteeseen standard@metsta.fi.

Artikkelisarjan osat ovat:

1. Turvallisen koneen suunnittelu – periaatteet, säädökset ja standardit
2. Koneen valmistajan ja muiden osapuolten turvallisuusvastuut ja -velvollisuudet
3. Koneiden järjestelmällinen suunnitteluprosessi
4. Turvallisuuteen liittyvien ohjausjärjestelmien suunnittelu
5. Koneen ohjausjärjestelmän yksinkertaistettu suunnittelumenetelmä Sistema

Johdanto osaan 1

Koneet toimivat yhä useammin jatkuvatoimisinä koneyhdistelminä. Näiden yhä laajempien ja monimutkaisempien järjestelmien suunnitteluun ja turvallisuuden varmistamiseen tarvitaan aikaisempaa kehittyneempiä suunnittelumenetelmiä.

Tässä osassa 1 esitetään turvallisen koneen suunnittelun perusperiaatteita ja nykyaikaisen koneautomaation käyttöönottoa. Lähtökohtina ovat koneen suunnittelun ja toteutuksen laadunhallinta ja sen edellyttämä järjestelmällinen suunnitteluprosessi ja sen menettelytavat. Tavoitteena on koneautomaatiota soveltamalla pienentää tai poistaa paitsi tunnettuja riskejä myös sellaisia riskejä, joita aikaisemmin ei pystytty pienentämään

Tässä osassa 1 lähtökohtina ovat turvallisen koneen suunnittelun perustana konevalmistajan turvallisuuden ja toiminnallisen turvallisuuden hallintajärjestelmät sekä niihin perustuva järjestelmällinen suunnittelumetodi.

Koneen suunnittelun turvallisuusvaatimukset esitetään EU:n konedirektiivissä. Siten tässä osassa selvitetään myös konedirektiivin vaatimusten ja asiaan kuuluvien standardien järjestelmää.

Kirjoittaja

Matti Sundquist, Sundcon Oy

Tekniikan lisensiaatti Matti Sundquist on toiminut valtion työsuojeluhallinnossa yli 30 vuotta. Hänen osaamisalueensa kattaa niin perinteisen koneturvallisuuden kuin myös nykyaikaisen koneautomaation turvallisuuden. Hän toimii nykyisin projektityöntekijänä Sundcon Oy:ssä, jossa hänen toimialueenaan on alan koulutus ja yritysneuvonta.

Sisällys

1	Terminologiaa ja lyhenteitä.....	5
2	Tuotantotavan muutos.....	6
2.1	Koneautomaation kehitys	6
2.2	Jatkuvatoiminen tuotteiden valmistus.....	8
2.3	Verkostoitunut koneen valmistus	8
2.4	Ammattitaitovaatimukset	10
2.5	Mitä tehdään itse ja mitä hankitaan ulkopuolelta	10
3	Koneen suunnittelun laadunhallintajärjestelmät.....	11
3.1	Yrityksen laadunhallintajärjestelmä	11
3.2	Turvallisuuden hallintajärjestelmä	12
4	EU:n talousalueen tuoteturvallisuutta koskevat direktiivit.....	14
4.1	Tuotteiden vapaa liikkuvuus EU:n talousalueella	14
4.2	Tuotedirektiivit	15
4.2.1	Prosessikoneet	16
4.2.2	Sähkölaitteet	16
4.2.3	Muut tuotedirektiivit	17
5	Konedirektiivi.....	17
5.1	Koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi.....	17
5.1.1	Koneen EU-tyyppitarkastus.....	18
5.1.2	Täydellinen laadunvarmennus.....	19
5.2	Koneen valmistaja ja valmistajan tehtäviä.....	19
5.2.1	EU:n ulkopuolelta tuotavat valmiit koneet.....	20
5.2.2	Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen.....	21
5.2.3	Koneen tilaajalle toimitettavat dokumentit	21
6	Koneturvallisuusstandardit.....	22
6.1	Kansainvälinen standardisointi ja sen edut.....	22
6.2	Eurooppalaiset yhdenmukaistetut koneturvallisuusstandardit.....	23
6.3	Suomen osallistuminen eurooppalaiseen standardisointiin.....	25
6.4	Eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit	25
6.5	Oletamus koneen vaatimustenmukaisuudesta	26

6.6	Ajantasainen tekniikan taso	28
7	Koneiden turvallisuutta koskevia tulkintoja	29
8	Viittauksia ja kirjallisuutta	31
Liite 1	Koneen lakisäätöiset dokumentit EU:n talousalueella (tavalliset teollisuuskoneet).....	32

1 Terminologiaa ja lyhenteitä

Tässä artikkelisarjassa käytetään seuraavia lyhenteitä ja termejä:

EU:n talousalue

aikaisemmin EY:n sisämarkkinat, nykyinen Euroopan Unionin talousalue

konedirektiivi, MD

EU:n konedirektiivi ja sitä vastaavaa Suomen kansallinen koneasetus

kone

kone ja/tai koneyhdistelmä

konejärjestelmä

koneiden, koneyhdistelmien ja osittain valmiiden koneiden muodostama valmistuslinja tai -laitos tms.

koneautomaatio

koneiden automaatio- ja ohjausjärjestelmä

puolivalmiste

osittain valmis kone

vaatimustenmukaisuus

konedirektiivin mukainen vaatimustenmukaisuus

standardin mukaisuus

standardin vaatimusten mukaisuus

koneen valmistaja

konedirektiivin tarkoittama koneen valmistaja (juridinen yritys tai henkilö)

työnantaja

(tavallisesti) koneen omistajan edustaja, joka voi olla myös koneen tilaaja

koneen valmistus

koneen suunnittelu ja toteutus

uusi kone

kone, jonka vaatimustenmukaisuus on osoitettu, ja joka on valmis luovutettavaksi EU:n talousalueen markkinoille tai siellä käyttöön otettavaksi

Huom. Viittaukset artikkeleihin, niiden lukuihin ja kohtiin on tehty seuraavasti:

- (luku x) = kyseisen artikkelin luku x
- (kohta x.y tai x.y.z) = kyseisen artikkelin luku x luku x.y tai x.y.z
- (osa n luku x) = artikkelin osa n luku x
- (osa n kohta x.y tai x.y.z) = artikkelin osa n luku x kohta x.y tai x.y.z

Luvussa 8 ”Viittauksia ja kirjallisuutta” standardit luetellaan standardin numerolla ja kirjallisuusviitteet luetellaan [nimilyhenteellä] hakasuluissa.

Suorat lainaukset on kirjoitettu *kursiivilla*.

2 Tuotantotavan muutos

2.1 Koneautomaation kehitys

Koneautomaatio alkoi yleistyä 1980-luvulla. Tällöin esimerkiksi teollisuusrobotteja alettiin vähitellen ottaa käyttöön, mutta erityisesti numeerisesti ohjattujen työstökoneiden lukumäärät alkoivat nopeasti kasvaa. Automaattisissa koneissa on tavallisesti nopeasti liikkuvia koneenosia hyvin suuria voimia, ja kaikki vaarakohdat pyritään sulkemaan muiden työtilojen ulkopuolelle. Kuitenkin automaatiosta huolimatta jäljelle jää usein erilaisia työtehtäviä, joita on suoritettava koneen vaaravyöhykkeeltä käsin. Näihin ei aluksi osattu varautua ja vuosituhannen vaiheessa tehdyn selvityksen mukaan sattuneista vakavista työtapaturmista noin puolet johtui koneen hallintajärjestelmän huonosti suunnitelluista ohjaustoiminnoista ja toimintojen toteutuksessa ilmenneistä virheistä kuten ohjausjärjestelmän epäluotettavuudesta sekä perusohjelmistojen tai sovellusohjelmien virheistä.

Esimerkkejä ongelmista ja vahingoista:

1980-luvulla automaation käyttöönotto tavarantavalmistuksessa alkoi olla yleistä. Kaikki ei kuitenkaan sujunut odotetulla tavalla. Usein uudet kalliit koneet seisoivat päiväkaupalla, kun joukko sähkömiehiä etsi koneessa piileviä vikoja. Erityisesti kun ohjelmistoyrityksiin alkoi maailmalta tulla viestejä siitä, että koneet eivät toimineet ohjelmistovirheiden vuoksi, osaavimmat asiantuntijat lähetettiin kiireesti paikkailemaan puutteellisesti testattuja ja dokumentoituja ohjelmistoja. Tällaisten tapausten yleistyessä useilla yrityksillä ei enää riittänyt tarpeeksi resursseja uusien ohjelmistojen kehitykseen ja joitakin ohjelmistoyrityksiä joutui tämän takia lopettamaan toimintansa.

Kun metallialan yritykset ottivat käyttöön numeerisesti ohjattuja työstökoneita, lähes jokaisessa yrityksessä tapahtui ainakin kerran automaattisen työstön aikana konevoimalla liikkuvien osien ja työkappaleiden törmäyksiä, joiden seurauksena oli myös Suomessa tullut paitsi konerikkoja ja vakavia työtapaturmia myös muutamia kuolemantapauksia. Eräässä tapauksessa numeerisesti ohjatulla sorvilla yli 30 kilogramman pyörähdyskappale lensi törmäyksen voimasta konehallin lasikaton läpi puolen kilometrin päähän metsään, jossa onneksi ei sattunut olemaan ketään.

Vaikka ohjausjärjestelmien komponenttien luotettavuus paranee jatkuvasti ja vikadiagnostiikka kehittyy aikaisempaa tehokkaammaksi, samalla myös järjestelmien koko ja monimutkaisuus kasvaa. Ohjaustoimintojen tullessa yhä monimutkaisemmiksi niiden keskeiset vuorovaikutukset voivat olla odottamattomia. Ohjausjärjestelmien ohjelmistojen kasvaessa yhä suuremmiksi myös ohjelmistovirheiden hallinta on entistä vaikeampaa, ja ohjausjärjestelmien suunnitteluvirheet ovatkin usein merkittävänä syynä vakaviin koneilla sattuneisiin tapaturmiin. Näin myös vaaratilanteita ja vahinkoja esiintyy edelleenkin pitkälti juuri kehityksen nopeuden takia, kun järjestelmien toiminnallista ”resilienssiä/vankkuutta” ei ehditä varmistaa riittävästi.

Nykyaikaisen koneen turvallisuuden parantamisessa keskeisenä tehtävänä on konejärjestelmän luotettavuuden varmistamisen lisäksi suunnitteluvirheiden vähentäminen. Tässä on apuna koneiden turvallisuus-, ohjausjärjestelmä- ja ergonomiastandardit [Standardit]. Lisäksi koko teknisen järjestelmän tietoturvan varmistaminen on tullut omalta osaltaan mukaan verkottuneiden koneiden suunnitteluun.

Digitaalisen tekniikan nopean kehityksen mukana uudentyyppisten koneiden suunnittelu on muuttunut järjestelmäsuunnitteluksi, jossa yksittäisen koneen elektroninen ohjaus ja ohjelmistot

sekä koneen mekaaniset osat ja muutkin teknologiat ovat kietoutuneet yhteen vuorovaikutteisesti muodostaen mekatronisia järjestelmiä, tyypillisenä esimerkkinä uudentyyppiset kulkuvälineet, robotit, metsäkoneet jne. Myös valmistustekniikassa tapahtuu kehitystä ja tulee uusi menetelmiä, esimerkiksi uudet materiaalit, 3-d-tulostus ja monet muut uudet menetelmät.

Automaattisen koneen suunnittelun toimenpiteitä

- koneen toimintojen mallintaminen (simulointi, ”digitaaliset kaksoet”)
- vaatimusten hallinta, todentamiset ja kelpuus
- ohjelmistokehitys- ja -testaustoiminnot
- tietoliikenteen ja tietoturvan varmistaminen
- dokumentoinnin hallinta jne.

Kun mekatronisten järjestelmien ohjaus perustuu elektronisiin laitteisiin, ohjelmistoihin ja tietoliikenneyhteyksiin, koneen valmistajien asiantuntemusalueelle on tullut monia uusia turvallisuuteen liittyviä osaamisalueita ja menetelmiä.

Esimerkki: Ohjausjärjestelmien ja niiden ohjelmistojen merkitystä kuvaa esimerkiksi se, että nykyaikaisen matkustajalentokoneen ohjelmistosuunnitteluun ja testaukseen käytetään enemmän kuin puolet suunnittelun työtunneista ja sama suuntaus on muidenkin liikkuvien koneiden kohdalla. Erityisesti valmistusteollisuudessa koneen valmistajan roolina on yhä useammin koota eri valmistajien koneita, laitteita ja järjestelmiä uudennuokiksi koneyhdistelmiksi ja kokonaisiksi automaattisiksi tehdasjärjestelmiksi (esim. konelinjat, robottijärjestelmät, laitokset jne.), jolloin osien ja kokonaisuuksien toimintojen hallinta on aikaisempaa vaativampaa.

Uusien ratkaisujen käyttöönotossa tulee noudattaa varovaisuusperiaatetta. Sen mukaisesti uusimpien teknisten sovellusten käyttöönotossa tämä koskee yhtä hyvin uusia toimintatapoja tai uusia turvallisuusmenetelmiä. Turvallisuuden varmistamiseksi on edettävä varovasti siten, että aikaisempi hyväksi havaittu teknologia on varajärjestelmänä, kunnes uuden teknologian toimivuudesta ja ominaisuuksista on tarpeeksi tietoa ja kokemusta, ja sitä kautta saadaan aikaan riittävä luottamus uusiin järjestelmiin.

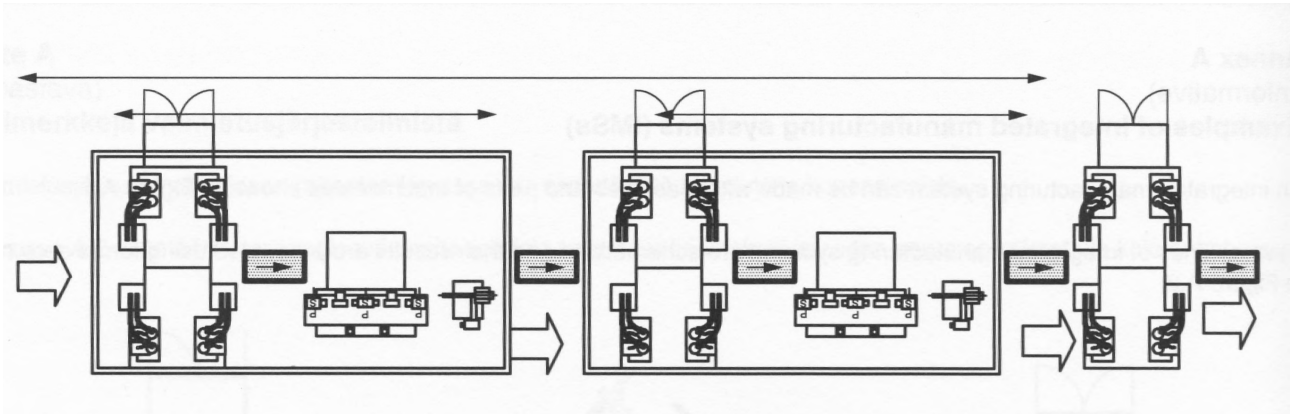
Konejärjestelmissä vanhaa ja uutta teknologiaa sovelletaan usein rinnakkain siten, että jos uuteen teknologiaan perustuva järjestelmä vikaantuu tai se ei muuten toimi oikein, nojaututaan vanhaan yksinkertaisempaan teknologiaan (varajärjestelmä, *back-up*), kunnes uuden teknologian toimivuus- ja luotettavuusvaatimukset saadaan täytettyä. Tämä vaihe, johon voi liittyä uusien tietojärjestelmien luotettavuuden ja käytettävyyden viimeistely, lopullinen käyttöönotto voi viedä vuosia (esim. yhteistyörobotit ja itsetoimiset autot).

Esimerkki: Kriittisissä ohjelmoitavissa elektronisissa ohjausjärjestelmissä (esimerkiksi käsikäyttöiset puristimet) tärkeimmät yksinkertaiset pysäytystoiminnot on usein vieläkin toteutettu kiinteästi langoitettulla releohjauksella (esim. turvapysäytys/hätäpysäytys). Vanhaan tekniikkaan luotetaan edelleenkin, koska kestää hyvin esimerkiksi sähkömagneettisia häiriöitä ja muita ympäristörasituksia ja sopii hyvin elektronisen ohjauksen kahdentavaksi varmennustoiminnaiksi.

2.2 Jatkuvatoiminen tuotteiden valmistus

Koneautomaatio mahdollistaa tuotteiden jatkuvatoimisen (prosessimuotoisen) valmistuksen. Kun automaation avulla koneita kootaan kokonaisiksi automaattisiksi valmistusjärjestelmiksi (kuva 1), koneiden toiminta muuttuu yksittäistuotannosta jatkuvatoimiseksi.

Koko valmistusprosessi yhdistyy tuotantolaitoksen muihin tieto- ja liiketoimintajärjestelmiin, joiden kautta järjestelmä on yhteydessä muihin osapuoliin ja julkisiin verkkoihin. Tämän kokonaisuuden hallintaan tarvitaan järjestelmälliseen lähestymistapaan (systeminen lähestymistapa, *Systems Approach*) perustuvaa järjestelmällistä suunnittelua (osa 3 kohta 2.2).



Kuva 1 Jatkuvatoiminen automaattinen konejärjestelmä, joka koostuu työasemista ja niitä yhdistävistä kuljettimista (ISO 11161, kuva A.2 a))

2.3 Verkostoitunut koneen valmistus

Koneen ja erityisesti konejärjestelmien suunnittelu ja valmistus on muuttunut verkostoituneeksi toiminnaksi, jossa aikaisempaa suurempi osa koneiden tai sen osien valmistajan tarpeista hankitaan oman yrityksen ulkopuolelta. Koneen valmistuksessa hyödynnetään yhä enemmän uusimpia automaatiosovelluksia

- osassa 2 luvussa 4 käydään läpi mm. koneen valmistajan ja muiden osapuolten turvallisuusvastuita ja niiden jakautumista verkottuneessa tuotannossa
- osassa 3 kuvataan järjestelmällisen suunnittelun soveltamista koneen turvallisuuden varmistamiseen ja
- osassa 4 järjestelmällisen suunnittelun soveltamista koneen toiminnallisen turvallisuuden varmistamiseen.

Verkostoitumisen seurauksia

- toimitusketjut ovat pidentyneet ja hajautuneet kansainvälisesti eri tahoille
- turvallisuusvastuut ovat jakautuneet monien eri osapuolten kesken
- yritykset toimivat keskenään tiedonsiirtoverkkojen avulla (mm. tietoturva)
- ratkaisuja räätälöidään yksilöllisesti (mm. asiakkaiden tarpeet)
- sopimukset ketjuuntuvat (mm. monimutkaistuvat)
- viranomaisvaatimukset tiukentuvat (mm. turvallisuus).

Tuotannonohjaukseen kehitetään jatkuvasti uusia sovelluksia, kuten MES-, ERP- ja muita menetelmiä, kuten data-analytiikkaa, tekoälyä jne. Tämä on tuonut mukanaan uusia ongelmia, mutta samalla on voitu parantaa teknisten järjestelmien hallintaa kuten ennakoivaa ohjausta, nopeaa virheistä toipumista ja teknisen valmistusjärjestelmän toimintojen käytettävyyttä ja jatkuvuutta, esimerkiksi paremmalla diagnostiikalla, parantamalla kunnossapitoa jne.

Tämä kehitys johtaa moniin muutoksiin verrattuna aikaisempiin tilaaja – valmistaja -suhteisiin. Uudet osaamisalueet edellyttävät joustavaa toimintaa kaikilta toimijoilta ja osapuolten aikaisempaa tiiviimpää ja joustavampaa yhteistoimintaa. Vähitellen eri valmistajien suunnittelun, toimitusten ja palveluiden keskinäisestä hyödyntämisestä muodostuu vuorovaikutteinen ja jatkuvasti kehittyvä ”ekosysteemi”.

Verkostoituminen tuo esiin kysymyksen turvallisuusvastuiden jakautumisesta eri osapuolten erilaisten roolien, sopimusten ja sopimusketjujen asiayhteydessä. Uhkana on, että koneen turvallisuusvastuu katoaa sopimusten monimutkaisten ketjutusten väleihin (kohta 2.3 ja osa 2 luku 3 ja kohta 4.1). Siten erityisesti turvallisuuden varmistamiseen tarvitaan kaikkien osapuolten roolin selkeyttämistä ja koneen valmistajan koordinoivaa roolia turvallisuuden hallintajärjestelmän avulla (kohta 3.2).

Verkostoituneessa tuotannossa eri osapuolten velvollisuudet ja tehtävät määräytyvät sen mukaan, mikä on kunkin yrityksen rooli ja tehtävät suhteessa muihin osapuoliin. Turvallisuuden elinkaaren kulloisessakin vaiheessa yritykset voivat olla tilaajia tai toimittajia, mutta toisessa vaiheessa mahdollisesti toisinpäin riippuen siitä, miten on sovittu.

Esimerkki: Konedirektiivissä määritellyillä koneen valmistajilla voi olla useita eri rooleja erilaisissa tilanteissa. Esimerkiksi valmistaja A suunnittelee koneyhdistelmän ja tilaa valmistajalta B siihen yhdistettäväksi tarkoitetun uuden koneen. Koneen valmistaja B valmistaa tämän koneen tai osittain valmiin koneen ja toimittaa sen koneyhdistelmän valmistajalle A, joka yhdistää koneen osaksi koneyhdistelmää, varmistaa koneyhdistelmän turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden. Tämän jälkeen koneen valmistaja A toimittaa koneyhdistelmän

- EU:n talousalueen markkinoille tai
- B:lle käyttöönotettavaksi tai
- A ottaa sen omaan käyttöönsä.

Siten koneen valmistaja voi olla paitsi koneen tai koneyhdistelmän valmistaja/toimittaja myös toimia toisen valmistajan alihankkijana. Tämä ei ole ongelma, jos turvallisuusvastuut ja -velvollisuudet määritetään yhdessä tarkasti valmistajan tai muun osapuolen kulloisenkin roolin mukaisesti.

Verkostoituneessa tuotannossa kaikki mukana olevat osapuolet ovat kukin vastuussa omalta osaltaan turvallisuuteen liittyvistä tehtävistään, mutta koneen valmistajalla on kokonaisvastuu koneen turvallisuudesta. Siten koneen valmistajan tehtäviin kuuluu huolehtia kaikkien osapuolten yhteistoiminnasta (vrt. rakennustyömaan pääurakoitsija) ja varmistaa, että kukin osapuoli tiedostaa omat turvallisuusvastuunsa ja toimii niiden velvoitteiden mukaisesti (osa 2 luku 4).

Turvallisuuden varmistaminen on nivellettävä koneen suunnittelun vaiheisiin alusta alkaen mm. verkostoituneiden osapuolten turvallisuusosaamisen varmistamiseksi. Siksi on tärkeää tehdä

päätös heti projektin alussa siitä, että valmistettavan koneen turvallisuuden kokonaisvastuun ottaa taho, joka ryhtyessään konedirektiivin tarkoittamaksi uuden koneen valmistajaksi, tosiasiallisesti pystyy varmistamaan koneen turvallisuuden ja tekemään lopuksi koneen vaatimustenmukaisuuden osoittamisen toimenpiteet.

Koneen valmistuksessa mukana olevien tahojen tiivis yhteistoiminta edellyttää, että jokaisella osapuolella on toimivat laadunhallintajärjestelmät (luku 3.1 ja laadunhallintastandardi ISO 9001).

2.4 Ammattitaitovaatimukset

Samalla kun yhä kehittyneempien koneiden suunnittelun ja valmistuksen vaatimustaso kasvaa, vastaavasti tarvitaan yhä parempaa teknistä osaamista, uusia menettelytapoja ja suunnittelutyökaluja sekä toimintaa tukevia hallintajärjestelmiä. Erityisesti koneen turvallisuuden varmistamiseen tarvitaan useita osapuolia, joilla on paitsi oman teknisen alan osaamista myös riittävästi turvallisuusosaamista (2.4 ja osa 2 luvut 2 ja 3).

Esimerkki: ”Kone- ja laite valmistajien ammattitaidosta vallitsee yleisesti käsitys, että kun valmistaja joutuu ottamaan kokonaisvastuun valmistamastaan koneesta, valmistaja tietää parhaiten, miten suunnitellaan ja varmistetaan koneen turvallisuus. Kuitenkaan useimmissa maissa ei teknisen turvallisuuden koulutus kuulu osaksi teknisiä opintoja eikä koneen valmistajilla useinkaan ole järjestelmällisiä menetelmiä turvallisuuteen liittyvien palautteiden käsittelyyn (*”company feedback structures”*). Koneiden valmistajien puutteellinen tieto direktiiveistä ja niihin liittyvistä standardeista johtaa helposti siihen, että koneen valmistaja voi asiakkaan tilauksesta valmistaa turvallisuuden kannalta myös vaatimusten vastaisia tuotteita. Tämä koskee erityisesti koneiden elektronisten ohjaus- ja turvatoimintojen suunnittelumenetelmiä [INRS: Kirjallisuutta]”.

Suomalaisten konevalmistajien koneturvallisuuden osaaminen on vaihtelevaa. Tämä johtuu ainakin osittain siitä, että Suomessa teknisten alojen oppilaitoksissa opinto-ohjelmiin ei kuulu turvallisen koneen tai konejärjestelmän suunnittelu. Esimerkiksi ammattikorkeakouluissa käsitellään koneturvallisuutta tai koneiden turva-automaatiota silloin, kun yksittäisellä opettajalla on tähän riittävästi omaa kiinnostusta. Muutamien koulutusyritysten ja turvalaitetoimittajien järjestämät koneturvallisuuden kurssit ja alan ammatillisten järjestöjen seminaarit paikkaavat nykyistä tilannetta.

2.5 Mitä tehdään itse ja mitä hankitaan ulkopuolelta

Koneen suunnittelun alkuvaiheessa on syytä harkita tarkoin mitä tehdään itse ja mitä palveluita hankitaan yrityksen ulkopuolelta. Harkintaan vaikuttaa taloudelliset näkökohdat, eri osastojen ja ryhmien kuormitukset, toimitusten luotettavuus jne. Erityisesti turvallisuuden osaamisvaatimusten ja käytössä olevien resurssien suhteen voi olla hyvin vaativaa suunnitella laaja, monimutkainen ja/tai suuria riskejä aiheuttava konejärjestelmä omin päin. Suurimmissakin yrityksissä hankitaan yrityksen ulkopuolelta eri teknologioita, laitteita ja niihin liittyviä soveltamispalveluita, ja samoin voi olla tarpeen hankkia yrityksen ulkopuolelta apua laadunhallintaan, turvallisuusosaamiseen sekä myös projektinhallintaan ja dokumentointiin.

Turvallisuuden suunnittelua helpottaa, jos käytettävissä on valmiita, testattuja ja hyvin dokumentoituja turvallisuusratkaisuja. Useimmissa tapauksissa on mahdollista ottaa käyttöön turvallisuuskriittisiin sovelluksiin nimenomaan valmiita turvatarkoituksiin käytettäviä komponentteja, testattuja ohjelmistomoduuleja jne. Tässä nojaututaan usein

komponenttivalmistajan tai tämän edustajan asiantuntemukseen (osa 2 kohta 3.2 ja osa 4 kohdat 3.3...3.4).

Koneen uutta tyyppiä ja sen turvallisuutta kehitetään tavallisesti sen aikaisemmista versioista saatujen käyttö- ja turvallisuuskokemusten perusteella koneen muutos- ja päivitystoiminnoilla. Tämä edellyttää, että koneen, ohjausjärjestelmän ja ohjelmistojen aikaisemmat versiot ja erityisesti turvallisuuteen liittyvät ratkaisut on dokumentoitu riittävällä tarkkuudella ja tallennettu asianmukaisella tavalla dokumentaation hallintajärjestelmään. Yrityksellä on oltava joka tapauksessa tietohallinnan menettelytavat kunnossapitoa, modernisointia ja turvallisuuteen liittyviä muutostöitä varten (osa 2 luku 12) sekä erityisesti menettelytavat automaatio- ja ohjausjärjestelmiin liittyvien dokumenttien ja ohjelmistojen versionhallintaan (osa 4 luvut 13 ja 14).

Edellä mainituista syistä johtuen koneen ja konejärjestelmien valmistuksessa verkostoituminen on paitsi edullista usein myös aivan välttämätöntä myös turvallisuuden kannalta. Koneen valmistajan on joka tapauksessa oltava projektin alusta lähtien tiiviissä yhteistoiminnassa monien eri osapuolten kanssa, koska koneen valmistajan on mm. varmistettava kunkin osapuolten oman alan turvallisuusosaaminen ennen kyseisen osapuolen suunnittelu- tai toteuttamisvaiheen alkamista (osa 2 luku 3).

3 Koneen suunnittelun laadunhallintajärjestelmät

3.1 Yrityksen laadunhallintajärjestelmä

Koneiden automaatiosovellusten kehittyessä yhä monipuolisemmiksi prosessimuotoisiksi tuotantojärjestelmiksi (kohta 2.2) tuotannon jatkuvuus on varmistettava. Siten konejärjestelmien on oltava jo perusratkaisultaan luotettavia, mutta on varauduttava myös poikkeustilanteiden hallintaan estämällä niiden aiheuttamien häiriöiden ja vaarojen kielteiset vaikutukset. Koneen suunnittelun järjestelmälliseen toimintatapaan liittyy aikaisempaa suurempi tarve laatuvaatimusten noudattamiseen kaikissa suunnitteluvaiheissa.

Huom. Yrityksen laadunhallinnan perustana on laadunhallintajärjestelmä, jossa määritetään yrityksen laadunhallinnan periaatteet ja menettelytavat.

Varsinainen laadunhallintajärjestelmien kehittäminen alkoi 1900-luvun puolivälin jälkeen suurimpien yritysten omien laatuohjeiden pohjalta. Vuonna 1966 perustettiin Suomen laatu yhdistys, jossa on nykyisin lähes 500 yksityisen ja julkisen sektorin jäsentä. Laatu yhdistyksellä on ollut alusta asti tiiviit suhteet EU-alueen laatuorganisaatioon EOQC.

Elektroniikan käytön yleistyessä koneiden ohjauksessa laatuvaatimukset alkoivat tiukentua ja laadunhallinnasta tuli tärkeä toiminta-alue erityisesti turvallisuuskriittisten järjestelmien valmistuksessa. Laadunhallintaa varten yritykset alkoivat laatia yrityskohtaisia laadunhallintaohjeita ja -käsikirjoja yrityksen henkilöstön käyttöön.

Laadunhallintaan on tuli vuonna 1987 avuksi ISO 9001 sarjan ensimmäiset standardit ja nykyisin ISO 9000 -sarjan laatu standardit kattavat tämä laajan aiheen. Uusitut perusstandardit ISO 9000 ja ISO 9001 julkaistiin vuonna 2015. Standardi ISO 9001:2015 on vahvistettu eurooppalaiseksi ja

Suomessa kansalliseksi standardiksi tunnuksella SFS-EN ISO 9001. SFS on julkaissut standardin suomennoksen vuonna 2015.

Standardin ISO 9001:2015 tärkeitä kohtia

Laadunhallinnan periaatteet on uudistettu. Laadunhallinnan periaatteet on esitetty standardissa ISO 9000. Nämä periaatteet luovat pohjan koko ISO 9000 -sarjalle.

Prosessilähtöisyys on edelleen standardin perusta. Prosessilähtöisyyden sisältöä on selkeytetty.

Riskilähtöisyys on nostettu päätöksenteon lähtökohdaksi.

Johtajuus: Organisaation johdon tulee sitoutua ja osallistua laatujohtamiseen sekä otettava siitä näkyvä vastuu.

Palvelujen tuottajien ja ei-valmistavien yritysten kasvava osuus standardin hyödyntäjinä on otettu huomioon.

Henkilöturvallisuus: Kun kysymys on henkilöturvallisuudesta, turvallisuuteen liittyvän järjestelmän laatuvaatimukset ovat korkeammat kuin muissa ei-kriittisissä järjestelmissä.

Turvallisuuden hallintajärjestelmä: Koneen/konejärjestelmän valmistajan on varmistettava kaikkien valmistuksen osapuolten osaaminen, yhteistyö ja vastuurajat jne. ottamalla käyttöön turvallisuuden hallintajärjestelmä heti suunnittelun alkuvaiheessa.

3.2 Turvallisuuden hallintajärjestelmä

Aikaisemmin monissa yrityksissä asetettiin turvallisuustavoitteeksi kyseistä toimialaa koskeva työtatapaturmien tilastollinen keskiarvo tai parhaassa tapauksessa sitä jonkin verran pienempi keskimääräinen työtatapaturmien sattumistaajuus. Tätä varten vertailtiin saman toimialan tai muutoin samantapaisia työpaikkoja keskenään, ja jos tavoite saavutettiin, katsottiin turvallisuuteen liittyvien toimenpiteiden olleen riittävät. Jos nämä luvut alkoivat nousta yli rajojen, saatiin aihetta työtatapaturmien vähentämiseen.

Nykyisin turvallisuuden tavoitteeksi asetetaan ”nolla tapaturmaa”, mikä tarkoittaa jatkuvaa turvallisuuden parantamista ja pyrkimystä aikaisempaa parempaan tulokseen (”jokainen tapaturma on yksi liikaa”). Tätä tavoitetta kohti mennään laatuajattelun periaatteen mukaisesti toimintakehällä, jossa tehdään jatkuvasti uusia kierroksia: riskin arviointi - parannusten suunnittelu – toteutus – uusi riskin arviointi – jne. (kuva 2).



Kuva 2 Laatuympyrä: jatkuvan parantamisen periaate

Turvallisuuden hallintajärjestelmän perustana on koneen valmistajan turvallisuuspolitiikka ja siinä asetetut turvallisuustavoitteet. Myös konedirektiivin liitteissä on koneen valmistajalle vaatimuksia laadunhallinnasta (kohta 5.1). Kun kysymys on henkilöturvallisuudesta, koneen turvallisuuteen liittyvien järjestelmien laatuvaatimukset ovat korkeammat kuin muissa järjestelmissä. Kaikkien osapuolten osaaminen, yhteistyö ja vastuurajat jne. on varmistettava turvallisuuden hallintajärjestelmän mukaisesti heti suunnittelun alkuvaiheesta lähtien. Tähän tarvitaan järjestelmällistä toimintaa ja selkeitä menettelytapoja.

Turvallisuuden hallintajärjestelmän toimintoja ja tehtäviä

- turvallisuuden hallintajärjestelmään perustuva turvallisuuden toteuttamisen ohjelma "turvallisuussuunnitelma/turvallisuuskäsikirja (*Safety Plan*)"
- turvallisuusjohtaminen koko koneen suunnittelun ja valmistuksen turvallisuuselinkaaren ajan
- turvallisuuden elinkaaren ja toiminnallisen turvallisuuden elinkaaren vaiheiden ja niihin liittyvien tehtävien suunnittelu ja koordinointi
- turvallisuusvastuiden kohdentaminen eri vaiheisiin sekä vastualueiden ja -rajojen kohdentaminen yritykselle, osastoille ja henkilöille
- alihankkijoiden huolellinen valinta ja kaikkien osapuolten yhteistyön koordinointi
- henkilöstön ja alihankkijoiden ja muiden osapuolten turvallisuus- ym. tarvittavan osaamisen ja kokemuksen varmistaminen ja pätevyyden ylläpitäminen kunkin osapuolen tehtävien alueilla
- huolehtiminen turvallisuuteen liittyvästä eri osapuolten välisestä toimintojen koordinoinnista ja tiedonkulusta
- turvallisuuteen liittyvä dokumentointi ja dokumenttien tallennus ja säilytys
- muutosten ja versioiden hallinta.

Koneen valmistusprojektin alussa on asetettava turvallisuustavoitteet (*Safety Target*), joiden saavuttamien on myöhemmin osoitettava, mm. siedettävän jäännösriskin saavuttaminen (osa 3 kohta 9.4). Näiden turvallisuustavoitteiden toteuttamiseksi käytännössä on laadittava turvallisuussuunnitelma (*Safety Plan*). Turvallisuussuunnitelman toteutumista ja tavoitteiden saavuttamista tulee valvoa.

Turvallisuussuunnitelma (*Safety Plan*)**Turvallisuuden varmistamisen edellytykset**

- organisaatio
- vastuuhenkilöt nimettynä yrityksen, osastojen ja henkilöiden tasoilla
- turvallisuuden hallinnan tarvitsemien resurssien varmistaminen
- turvallisuuden hallintaan tarvittavan koulutus- ja opastustoiminnan edistäminen ym.

Turvatoimintojen tavoitteet ja niiden saavuttaminen

- turvallisuustavoitteiden asettaminen (siedettävä jäännösriski)
- turvallisuuden varmistamisen suunnittelumenetelmät
- riskin arvioinnin menettelytavat
- riskin pienentämisen vaatimukset
- turvallisuusvaatimusten yksilöiminen ja niiden saavuttamisen kriteerit
- turvallisuuden suunnitteluvaiheiden arviointi, auditointi ja päivitys (turvallisuuden elinkaaren vaiheet)
- turvallisuusvaatimusten toteutumisen arviointi.

Huom. Teknisten järjestelmien turvallisuuden hallintaan ja varsinkin niiden ohjaustoimintojen ja ohjelmistojen valmistukseen on kehitetty elinkaarimallin mukainen vaiheistettu etenemistapa (osa 4 kohta 4.3).

4 EU:n talousalueen tuoteturvallisuutta koskevat direktiivit

4.1 Tuotteiden vapaa liikkuvuus EU:n talousalueella

1980-luvulla EY:n perussopimuksessa säädettiin EY:n sisämarkkinoiden periaatteeksi, yhtenä neljästä vapaan liikkumisen tavoitteesta, tavaroiden vapaa liikkuvuus EY:n jäsenvaltioiden välillä. Tämän tavoitteen saavuttamista häiritsi EY:n valtioiden lukuisat erilaiset tuotteiden turvallisuusmääräykset sekä lupa- ja sertifiointimenettelyt. Näiden kansallisten säädösten todettiin olevan EY:n sisämarkkinoita koskevien perussopimuksen vastaisia ja siten vapaan ja tasapuolisen kaupan esteitä (*Technical barriers of trade*).

Jotta mikään osapuoli ei voisi esimerkiksi tinkimällä koneen turvallisuudesta saada kaupallista hyötyä muiden valmistajien kustannuksella, päätettiin kaikille EU:n talousalueen valtioille säätää yhteiset turvallisuusvaatimukset. Siten EY:n perussopimuksessa edellytetään vapaan liikkuvuuden lisäksi myös, että tuotteen turvallisuus on korkealla tasolla.

Perussopimuksen mukaisesti edellä mainitut turvallisuusvaatimukset säädettiin yksittäistä tuotetta tai tuoteryhmää koskevilla direktiiveillä (luku 4.2). Nykyisin EU:n talousalueen kaikissa valtioissa on tuotedirektiivit otettu kyseisen valtion kansallisiksi säädöksiksi, jotka koskevat tuotteen valmistajan turvallisuusvastuita ja toimintatapoja sekä valmiin tuotteen turvallisuusvaatimuksia (esim. konedirektiivi ja koneasetus, luku 5).

4.2 Tuotedirektiivit

Aluksi tuotedirektiiveillä oli tarkoitus säätää tuotteen valmistajan velvollisuudet ja tarkat tuotekohtaiset turvallisuusvaatimukset. Kun säädösten laatiminen edellytti jäsenvaltioiden yksimielisyyttä EY:n ministerineuvostossa, todettiin pian, että direktiivien valmistelu ei käytännössä edennyt, kun eri alojen ministerien oli vaikeaa käsitellä erilaisten direktiivien lukuisia teknisiä yksityiskohtia.

Ratkaisuksi saatiin 1980-luvun loppupuolella päätös ns. ”uuden menettelytavan mukaisista” tuotedirektiiveistä, joissa esitetään yhteiset sitovat vaatimukset kaikille EY:n talousalueen maille. Näissä direktiiveissä, ja siten myös konedirektiivissä, määritetään tuotteen sekä minimi- että maksimivaatimukset, esimerkiksi konedirektiivin vaatimukset koneen valmistajan toiminnalle sekä konetta koskevat olennaiset terveys ja turvallisuusvaatimukset. Tämä yhtenäinen vaatimustaso tarkoittaa käytännössä myös sitä, että koneen valmistaja ja tilaaja voivat aina halutessaan sopia minimivaatimuksia paremmasta turvallisuudesta, mutta viranomaiset eivät sitä voi vaatia.

Minkään maan kansallinen säätely ei saa olla ristiriidassa tuotedirektiivien kanssa. Tämä on tarpeen paitsi turvallisuuden varmistamiseksi myös tasapuolisen kilpailun vuoksi. Kuten edellä todettiin, jos turvallisuudeltaan heikompi tasoinen tuote saisi olla EU:n talousalueella vapaasti markkinoilla tai käyttöön luovutettavissa, hintakilpailu voisi vääristää kyseisen tuotteen markkinoita turvallisuuden kustannuksella.

Direktiivien voimaansaattaminen edellyttää, että kaikki EU:n jäsenmaat panevat direktiivit käytäntöön kukin omaan lainsäädäntöön sopivalla menettelyllä siten, että direktiiveissä esitettävät valmistajan velvollisuuksia ja tuotteiden turvallisuutta koskevat vaatimukset tulevat samanlaisina ja pakottavana voimaan kaikissa jäsenmaissa. Joidenkin direktiivien kohdalla on hyväksytty joitakin poikkeuksia ottamalla huomioon kansallisia ominaispiirteitä.

Koska havaittuja riskejä voidaan pienentää erilaisilla turvallisuusteknisillä toimenpiteillä, tuotteiden riittävä turvallisuus ei toteudu yhdenmukaisesti yksittäisten tuotteiden valmistajien omien arvioiden ja niistä johdettujen toimenpiteiden mukaisesti. Direktiivien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten yhdenmukaistamiseksi tarvitaan koko EU:n talousalueella yhteiset näkemykset myös siitä, miten riittävä turvallisuus varmistetaan tuotekohtaisesti. Näin päädyttiin laatimaan erilaisille tuotteille tai tuoteryhmille tuotedirektiivien vaatimuksiin perustuvia turvallisuusstandardeja, joita noudattamalla tuotteen valmistaja voi saavuttaa riittävän pienen eli siedettävän jäännösriskin (osa 3 kohta 9.4).

Turvallisuusvaatimusten täyttämisen helpottamiseksi on useille eri aloille ja erityyppisille tuotteille laadittu ja konedirektiivin olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tulkitsevia standardeja lähtien yksinkertaisista konetyökaluista aina suuriin teollisiin konejärjestelmiin saakka. Nämä konedirektiiviin liittyvät turvallisuusstandardit ovat eurooppalaisia yhdenmukaistettuja CEN-standardeja, joista monet ovat myös kansainvälisiä ISO-standardeja (luku 6). Koneiden valmistajien on oltava hyvin perillä paitsi oman alansa direktiiveistä myös muista konetta mahdollisesti koskevista säädöksistä myös niihin liittyvistä standardeista.

Viranomaisten on valvottava markkinoita ja estettävä minimivaatimuksia alemmalla turvallisuustasolla olevien tuotteiden pääsy EU:n talousalueelle. Jos tällaisia tuotteita on jo päässyt EU:n talousalueelle, kyseisen maan viranomaisen on toimittava sen poistamiseksi sieltä.

4.2.1 Prosessikoneet

Koneiden valmistaja vastaa koneen turvallisuusominaisuuksista, mutta tämän ohella prosessiteollisuudessa tuotantolaitoksen turvallisuus on toiminnanharjoittajan vastuulla. Siten konedirektiivi ei koske prosesseja, mutta se koskee prosesseihin liitettyjä konedirektiivin soveltamisalaan kuuluvia koneita. Näitä ovat lukuisat prosessikoneet, kuten esimerkiksi konetoimiset pumpput, venttiilit, puhaltimet, sekoittimet, kuljettimet ym. konetoimiset laitteet. Prosessin laitteita voi koskea myös muut tuoteturvallisuusedirektiivit (osa 2 kohta 3.4).

4.2.2 Sähkölaitteet

Lähes kaikki koneet toimivat sähköllä, ja kun nykyisin niitä ohjataan sähköisillä/elektronisilla ohjausjärjestelmillä, melkein kaikissa koneissa on sähkölaitteita. Sähkölaitteiden valmistajan on noudatettava pienjännitedirektiivin vaatimuksia ja huolehdittava siitä, että EU:n talousalueen markkinoille toimitettavat tai käyttöön luovutettavat sähkölaitteet ovat pienjännitedirektiivin vaatimusten mukaisia ja tämä on osoitettu vaatimustenmukaisuusvakuutuksella ja tuotteen CE-merkinnällä [Konedirektiivi: Direktiivejä].

Pienjännitedirektiivin vaatimukset koskevat pienjännitedirektiivin tarkoittamaa sähkölaitteen valmistajaa, mutta eivät sellaisenaan koneen valmistajaa, joka asentaa sähkölaitteita koneeseen tai rakentaa koneeseen sähköjärjestelmiä (esimerkiksi koneen sähköisiä ohjaustoimintoja). Kuitenkin konedirektiivin turvallisuusvaatimukset koskevat myös koneen sähköisiä vaaroja niiltä osin kuin koneen valmistaja on vastuussa niiden turvallisuudesta osana koko koneen turvallisuutta:

- koneen valmistaja saa yhdistää koneeseen vain sähkölaitteita, jotka ovat pienjännitedirektiivin vaatimustenmukaisia (tavallisesti CE-merkittyjä pienjännitedirektiivin perusteella)
- kun koneen valmistaja rakentaa itse koneeseen sähkölaitteita- ja järjestelmiä, koneen valmistaja ei ole pienjännitedirektiivin tarkoittama sähkölaitteiden valmistaja.
- kuitenkin konedirektiivin kohdan 1.5.1 mukaisesti koneen valmistajan on huolehdittava siitä, että koneeseen rakennettavat tai yhdistettävät sähkölaitteet täyttävät pienjännitedirektiivissä esitettävät sähkölaitteiden turvallisuusvaatimukset (mm. sähköisku- ja valokaarivaarojen ehkäiseminen) [Pienjännitedirektiivi: Direktiivejä ja Soveltamisohjeita]. Apuna koneen valmistaja voi käyttää koneen sähkölaitteiden turvallisuusstandardia IEC 60201-1.
- koneen valmistaja ei myöskään tee sähkölaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamista eikä merkitse pienjännitedirektiivin numeroa koneen vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.
- Koneen valmistaja ei voi toimittaan edellä mainittua koneen osana olevaa sähkölaitetta EU:n talousalueen markkinoille, koska tämä laite on tarkoitettu koneen pysyväksi osaksi, ellei koneen valmistaja ryhdy sähkölaitteiden valmistajaksi ja varmista, että sähkölaite täyttää kaikki pienjännitedirektiivin vaatimukset.

4.2.3 Muut tuotedirektiivit

Räjähdysvaarallisia tiloja koskevat ATEX-direktiivit, joissa on luokittelut ja vaatimukset räjähdysvaarallisille tiloille ja niissä käytettäville laitteille sekä myös räjähdysvaaraa estävien laitteiden valmistajille.

Painelaitedirektiivissä on vaatimuksia painelaitteiden lisäksi niiden varolaitteille ja siten myös niiden automaatiojärjestelmille.

5 Konedirektiivi

Suomen liittyttyä vuoden 1995 alussa Euroopan Unionin (EU) talousalueeseen, joka oli tuolloin vielä Euroopan yhteisöjen (EY) talousalue, kaikki Suomen kansalliset koneen valmistajia koskevat turvallisuuksäädökset kumottiin ja korvattiin EU:n talousalueen säädöksillä.

Tuotedirektiivit oli aluksi otettu Suomen lainsäädäntöön valtioneuvoston päätöksinä, joita on sittemmin uusittu ja muutettu Suomen 2002 uusitun perustuslain mukaan valtioneuvoston asetuksiksi. Esimerkiksi konedirektiiviä vastaava valtioneuvoston päätöksellä annettu koneasetus on korvattu vuonna 2008 uusitun konedirektiivin mukaisella valtioneuvoston asetuksella.

Suomen koko lainsäädäntö on tallennettu [Finlex-tiedostoon: Säädökset]. Finlex-tiedostossa ei ole termiä ”direktiivi”, koska kukin jäsenmaa on velvollinen säätämään direktiivien vaatimukset velvoittavina säädöksinä oman lainsäädännön käytäntöjen ja terminologiansa mukaisesti. Nykyinen konedirektiivin 2. versio ja sitä vastaava koneasetus tuli Suomessa voimaan 29.12.2009 [Direktiivit ja säädökset]. Koneasetus löytyy Finlex-tiedostosta numerolla 12.6.2008/400 [Säädökset].

Koneasetus sisältää kaikki konedirektiivin vaatimukset täsmälleen samanlaisina kuin ne esitetään konedirektiivissä. Koneasetuksessa on täsmennetty aikaisemmassa konepäätöksessä esitettyjä valmistajan toimintaa koskevia vaatimuksia ja myös joitakin koneiden turvallisuusvaatimuksia. Muiden tuotteiden turvallisuutta koskevien tuotedirektiivien viitteet ja sovellusohjeet löytyvät kemikaali- ja turvallisuuskeskuksen Tukes kotisivuilta [Direktiivit].

EU:n komissio on laatinut tuotteiden valmistajille direktiivien soveltamisohjeita, joissa on tietoja ja suosituksia direktiivien vaatimusten soveltamisesta [Direktiivit].

5.1 Koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

Konedirektiivin laadunhallintaa koskevat vaatimukset (Koneasetus: Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta, VnA 400/2008: 12 artikla ja liitteet VII A ja VIII A [Direktiivit]).

Koneen valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet siten, että valmistusprosessi on konedirektiivin säännösten mukainen ja varmistaa, että jokainen valmistettu koneyksilö on yhdenmukainen teknisen tiedoston vaatimusten kanssa (liite VII A)

- valmistajan velvollisuuksien noudattamisen osalta (konedirektiivin artikkelit ja niiden liitteet) ja
- konetta koskevien olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämisen osalta (konedirektiivin liite I).

"12 artikla: Koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi:

Jos konetta ei ole mainittu liitteessä IV, sen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on sovellettava liitteessä VIII säädettyä koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä."

Liite VIII A (kohdat 2...4): "Koneen valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi:

1. - - - - -
2. *Tässä liitteessä kuvaillaan menettely, jolla valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja, joka täyttää 2 ja 3 kohdassa esitetyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseinen kone täyttää kyseisiin koneisiin sovellettavat direktiivin vaatimukset.*
3. *Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava liitteessä VII olevan A osan mukainen tekninen tiedosto kustakin kyseistä sarjaa edustavasta tyypestä.*
4. *Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen koneiden olevan liitteessä VII olevan A osan teknisen tiedoston ja tämän direktiivin säännösten mukaisia."*

Liite VII A: Koneen valmistajan on laadittava jokaiselle koneelle liitteen VII A mukainen tekninen tiedosto (liite 1).

Konedirektiivin mukaan (konedirektiivin liite VII "Koneen tekninen tiedosto" kohta A 1 b):

"... sarjassa tuotettujen koneiden teknisissä tiedostoissa on ilmoitettava toimenpiteet, jotka on toteutettava sen varmistamiseksi, että kone säilyy sitä koskevien olennaisten terveys - ja turvallisuusvaatimusten mukaisena." Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi:

- *"materiaalien, komponenttien ja osajärjestelmien toimitusten valvonta*
- *tuotannon eri vaiheissa sekä valmiille tuotteille suoritettavat tarkastukset ja testit*
- *toimenpiteet sen varmistamiseksi, että alihankkijat noudattavat valmistajan eritelmiä asianmukaisesti."*

Valmistajan on suoritettava komponenteille, tarvikkeille tai valmiille koneille tarpeelliset tutkimukset ja testit määrittääkseen, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käyttöön otettavaksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä tekniseen tiedostoon."

Huom. Näiden toimenpiteiden toteuttaminen voidaan tehdä soveltamalla esimerkiksi standardissa EN ISO 9001 määritetyn laadunhallintajärjestelmän mukaista järjestelmää.

Tarvittavia laadunhallintamenetelmiä, kuten esimerkiksi koneen tarkastukset, tyyppitestit, näytetestit, yksikkötestit ja toiminnalliset testaukset, esitetään asiaan kuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa. Tehtäessä muutoksia koneeseen, koneen dokumentit on tarkistettava ja päivitettävä.

5.1.1 Koneen EU-tyyppitarkastus

Konedirektiivin liitteessä IV esitetään luettelo niistä vaarallisista koneista, joille on tehtävä EU-tyyppitarkastus ns. ilmoitetussa laitoksessa (*Notified Body*). Ilmoitettu laitos on EU:n komission hyväksymä riippumaton tarkastuslaitos, jolla on EU:n komission myöntämät oikeudet tarkastaa koneen valmistajan pyynnöstä koneen vaatimustenmukaisuus.

Liitteessä IV mainitun koneen EU-tyyppitarkastukselle on vaihtoehtona nojautuminen konetta koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, jos ne kattavat kaikki koneen turvallisuusvaatimukset.

Ilmoitettujen laitosten pätevyyttä ja puolueettomuutta valvoo kyseisen EU-maan toimivaltainen viranomais, joka Suomessa on sosiaali- ja terveysministeriö. Jos tarkastettava kone täyttää vaatimukset, laitos myöntää koneelle sertifikaatin, joka tässä tapauksessa on koneen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Suomessa valmistetaan vain muutamia konetyyppejä, jotka kuuluvat konedirektiivin liitteen IV luetteloon. Näitä ovat muutamia puuntyöstökone- ja metallipuristintyyppit sekä henkilönostolaitteet. Koska koneen valmistajia on näissä koneryhmissä vain muutamia ja niiden valmistajat ovat jatkuvassa yhteydessä ilmoitettuihin laitoksiin, tässä artikkelissa ei tarkastella EU-tyyppitarkastusprosessia tämän enempää.

5.1.2 Täydellinen laadunvarmennus

Konedirektiivin liitteessä X (koneasetus liite 10) esitetään vaihtoehtona edellä kuvassa 5.1.1 mainitulle koneen EU-tyyppitarkastukselle koneen vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä, jossa nojaututaan täydelliseen laadunvarmistusjärjestelmään. Tämä edellyttää, että ilmoitettu laitos on hyväksynyt valmistajan laatujärjestelmän, valvoo sitä ja sen soveltamista. Esimerkiksi hissien valmistajat käyttävät tätä menettelytapaa. Toistaiseksi konedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien varsinaisten koneiden kohdalla tätä menetelmää ei Suomessa tietävästi ole käytetty, joten tätäkään prosessia ei tässä yhteydessä tarkastella.

5.2 Koneen valmistaja ja valmistajan tehtäviä

Huom. Koneen valmistaja vastaa Euroopan talousalueelle toimitettavan tai siellä käyttöön otettavaksi luovutettavan uuden koneen tai koneyhdistelmän turvallisuudesta.

Koneen valmistajan perustehtävät:

1. Uuden koneen valmistaja on se juridinen henkilö tai yritys, joka huolehtii valmistajan velvollisuuksien noudattamisesta ja varmistaa EU:n talousalueelle markkinoille toimitettavan tai käyttöön luovutettavan uuden koneen turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden.
2. Koneen valmistajan on huolehdittava siitä, että
 - a) kaikki konedirektiivin artikloissa esitettävät valmistajan toimintaa koskevat vaatimukset täytetään, ja että
 - b) kone on turvallinen ja täyttää sitä koskevat konedirektiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset sekä myös muiden mahdollisesti sitä koskevien direktiivien vaatimukset ennen kuin kone toimitetaan EU:n talousalueen markkinoille tai siellä käyttöönotettavaksi.

Koneen valmistajan tehtäviä:

Koneen valmistaja

- johtaa ja valvoo turvallisuusohjelman (*Safety Plan*, kohta 3.2) toteuttamista
- huolehtii eri osapuolten verkostoituneesta yhteistoiminnasta
- järjestää tiedon kulku osapuolten kesken
- huolehtii osapuolten toimittamien dokumenttien tallennuksesta
- osoittaa valmiin koneen tai konejärjestelmän vaatimustenmukaisuuden.

Uuden koneen valmistajan turvallisuusvastuut ja -velvollisuudet koskevat kaikkien konedirektiivin määritysten mukaisten erityyppisten koneiden suunnittelua ja vaatimustenmukaisuuden osoittamista (osa 2 kohta 4.1 ja 4.2).

Konedirektiivin mukaan koneen valmistajan on ennen koneen markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa huolehdittava seuraavista tehtävistä:

Koneen valmistajan turvallisuuden varmistamisen tehtäviä

- suunniteltava ja valmistettava kone siten, että se täyttää kaikki konetta koskevat konedirektiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset
- tehtävä koneen riskin arviointi
- huolehdittava jokaisen riskin pienentämisestä siten, että saavutetaan siedettävä jäännösriski
- laadittava koneen asennus-, käyttö- ja turvallisuusohjeet ja huolehdittava niiden saatavuudesta
- tehtävä konekilpi ja kiinnitettävä koneeseen varoitus- ja muut tarvittavat merkinnät
- tallennettava koneen tekninen tiedosto
- osoitettava koneen vaatimustenmukaisuus ja laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja toimitettava se koneen mukana
- tehtävä CE-merkintä (esim. konekilpeen).

Huom. Kun kone on ensimmäisen kerran otettu käyttöön EU:n talousalueella, se on siitä lähtien käytetty (tai käytössä ollut) kone, jonka turvallista käyttöä ja sen kunnossapitoa koskee työnantajaa sitovat kansalliset koneturvallisuusvaatimukset (osa 2 luvut 8 ja 11).

5.2.1 EU:n ulkopuolelta tuotavat valmiit koneet

Myös EU:n talousalueen ulkopuoliset valmistajat, jotka tuovat konedirektiivin soveltamisalaan kuuluvia koneita EU:n talousalueelle, ovat velvollisia huolehtimaan näistä velvollisuuksista. EU:n ulkopuolelta maahan tuotavan koneen valmistajalla on oltava EU:n alueella sijaitseva valmistajan valtuutettu edustaja, mikä tarkoittaa mitä tahansa henkilöä tai yritystä, jolla on koneen valmistajan kirjallinen valtuutus siitä, että tämä voi valmistajan puolesta täyttää kaikki valmistajan tehtävät ja huolehtia osasta tai kaikista konedirektiiviin liittyvistä koneen valmistajan velvoitteista ja muodollisuuksista.

Talouseläyteen ulkopuolella eri maissa on omia lakisääteisiä vaatimuksia (esim. USA:n omat sähkölaite- ja tarkastusmääräykset). Kuitenkin EU:n ja muun maailman väliset erot turvallisuusvaatimusten osalta ovat vähitellen pienentymässä, kun tuotteiden turvallisuutta koskevia eurooppalaisia turvallisuusstandardeja ollaan yhdenmukaistamassa kansainvälisiksi standardeiksi. Tämä prosessi yhdenmukaistaa turvallisuusvaatimuksia ja hyviä käytäntöjä pitemmällä tähtäimellä (luku 6).

5.2.2 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Uuden koneen on oltava turvallinen ja sen on täytettävä kaikki konedirektiivin vaatimukset ennen sen toimittamista EU:n talouseläyteen markkinoille tai luovutettavaksi käyttöön otettavaksi. Valmistajan on osoitettava koneen vaatimustenmukaisuus konedirektiivissä esitettävillä toimenpiteillä. Tähän tarvitaan koneen turvallisuusominaisuuksien läpikäyntiä, tarkastuksia, mittauksia ja testauksia. Tulokset on dokumentoitava ja tallennettava.

Ennen valmiin koneen tai koneyhdistelmän luovutusta EU:n talouseläyteen markkinoille tai luovutusta tilaajalle on koneen vaatimustenmukaisuudesta laadittava konedirektiivin mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus (konedirektiivin liite II A), jossa on yrityksen valtuuttaman henkilön allekirjoitus ja sen päivämäärä, ja lisäksi kone on varustettava CE-merkinnällä (kohta 5.2.2 ja liite 1)

Koneen tilaajalle on toimitettava koneen mukana kohdemaan kielelle käännetty vaatimustenmukaisuusvakuutus. Mallit kaikista erikielisistä vakuutuksista on julkaistu EY-komission konedirektiivin soveltamisohjeissa ja METSTAn koneturvallisuussivuilla [Direktiivit].

Konedirektiivin vaatimuksia konetoimituksessa (liite 1)

Uuden valmiin koneen tai koneyhdistelmän tilaajalle (esim. työnantajalle) toimitettavat dokumentit vähintäänkin:

- kohdemaan kieliset asennus-, käyttö- ja kunnossapito-ohjeet (konedirektiivin liite I kohta 1.7.4)
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (konedirektiivin liite IIA)
- koneen varustaminen CE-merkinnällä (konedirektiivin liite III).

Huom. Työnantaja saa ottaa koneen käyttöön vasta kun konedirektiivin kaikki vaatimukset on täytetty ja sen vaatimustenmukaisuus on osoitettu.

5.2.3 Koneen tilaajalle toimitettavat dokumentit

EU:n konedirektiivissä esitetään vaatimuksia teknisten tiedostojen VII A ja liitteen VII B teknisen dokumentaation kielestä, säilyttämisestä ja toimittamisesta viranomaiselle pyynnöstä. Liitteessä VII A otsikolla ”koneen tekninen tiedosto” on kuvattu niitä teknisiä tietoja, joita valmiin koneen tai koneyhdistelmän valmistajan on tallennettava tiedostoon. Koneen teknisen tiedoston avulla osoitetaan, että kone on konedirektiivin vaatimusten mukainen (kohta 6.5).

Liitteessä 1 esitetään luettelo EU:n talouseläyteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen vaadittavista koneen tilaajalle toimitettavista dokumenteista. Osassa 4 (toiminnallinen

turvallisuus) esitetään erityisesti turva-automaatioon liittyvää teknistä dokumentaatiota (osa 4 kohta 13). Yhteenveto ohjausjärjestelmän turvallisuuteen liittyvistä dokumenteista esitetään osan 4 liitteessä 3.

Huom. Lisäksi koneen teknisessä tiedostossa ja osittain valmiin koneen teknisessä dokumentaatioissa on lueteltava ne koneasetuksen liitteen 1 olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset, jotka koskevat uutta valmista konetta, ja joiden täyttymisen koneen valmistaja on osoittanut.

EU:n talousalueen ulkopuolella

- eurooppalaiset lakisäätteiset turvallisuusvaatimukset ja niiden dokumentit ovat yleensä turvallisuustasoltaan riittäviä myös Euroopan Talousalueen ulkopuolella, mutta
- EU:n talousalueen ulkopuolisissa maissa on usein omia kansallisia hallinnollisia ja teknisiä lisävaatimuksia ja koneisiin voidaan vaatia kyseisen maan omia varoitusmerkintöjä ja koneen mukana toimitettaviin dokumentteihin lisäyksiä mm. käyttö- ja kunnossapito-ohjeisiin
- vaikka koneen teknisissä dokumenteissa usein riittää esim. englanninkieli, EU:n ulkopuolisissakin maissa voi olla kansalliset kielivaatimukset myös teknisten tietojen osalta
- koneen toimittaja ja tilaaja voivat aina sopia myös muista kieliversioista sen lisäksi mitä kyseisessä maassa muutoin vaaditaan.

6 Koneturvallisuusstandardit

6.1 Kansainvälinen standardisointi ja sen edut

Standardisointi on toimintatapojen ja menetelmien yhtenäistämistä. Standardisoinnilla lisätään tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta sekä suojellaan ihmistä ja ympäristöä.

Standardisoimistyötä tehdään maailmanlaajuisella, eurooppalaisella ja kansallisella tasolla kolmella pääsektorilla (taulukko 1).

Taulukko 1 Kansainväliset standardisointiyhteisöt

	Sähköala	Televiestintä	Muu tekniikka
Maailma	IEC Sähköalan maailman laajuiset standardit	ITU Telealan suositukset	ISO Muut tekniset standardit
Eurooppa	CENELEC Sähköalan Eurooppalaiset standardit	ETSI Telealan Eurooppalaiset standardit	CEN Eurooppalaiset muut standardit
Suomi	SESKO Kansalliset sähköalan standardit	Viestintävirasto Kansalliset telealan standardit	SFS Kansalliset muut standardit

Standardit muodostavat jatkuvasti kasvavan ja ajantasaisen tietovarannon. Standardisoinnilla tieto, prosessit, valmistus, tuotteet ym. voidaan sovittaa toisiinsa ja näin se tukee yritysten ja

muidenkin asiantuntijoiden omaa erityisosaamista. Samalla standardointi luo osaamiskeskittymiä, jotka kokoavat yrityksiä ja organisaatioita suuremmiksi ja voimakkaammiksi toimijoiksi.

Standardien avulla voidaan laatia tarkat hankintasopimukset siten, että jälkikäteen ei tulisi ongelmia vaatimusten täyttämässä eikä vastuiden jakautumisessa eri osapuolten toimitusten kesken. Yrityksryhmittymien ja organisaatioiden standardeista selvimpiä esimerkkinä ovat yhteiset tuotemäärytykset ja protokollat: kun kaikilla osapuolilla on käytössä samat standardit tuotteen tai sen osien valmistuksessa, voidaan käyttää eri valmistajia, jolloin tuotteet ja niiden osat voidaan valmistaa hajautetusti. Näin standardit mahdollistavat pitkälle verkostoituneita alihankintaketjuja. Standardien käyttö on muutoinkin välttämätöntä kansainvälisessä konekaupassa, koska niillä voidaan kehittää sopimuskäytäntöjä (kohta 6.1 ja 6.4). Siten standardit ovat merkittävin tietolähde myös tuotteiden ja tuotantojärjestelmien turvallisuuden varmistamisessa.

Standardien käytön etuja

- Nojautumalla standardeihin eri osapuolet, niin valmistajan kuin asiakkaidenkin osalta, voivat arvioida tuotteen tai palvelun laatua samoin perustein.
- Standardien yhdenmukaisten käsitteiden käyttö vähentää eri osapuolten välisiä väärinkäsityksiä ja virheitä.
- Dokumenttien laadinta helpottuu, mikä on ensiarvoista koneen toiminnallisen turvallisuuden varmistamisessa ja myöhemmin työnantajallekin koneen kunnossapidossa ja muutostöissä.

Huom. Standardisointi on vapaaehtoista ja kaikille avointa yhteistyötä.

Standardien valmistelu tapahtuu standardisointijärjestöjen komiteoissa ja niiden työryhmissä. Mukana ovat talouden ja yhteiskunnan eri osapuolet ja tavoitteena saada standardin vaatimuksista konsensus. Jokainen julkaistu standardi on käynyt läpi standardisointijärjestöjen sääntöjen mukaisen valmisteluprosessin, jossa eri maiden standardisointielimien asiantuntijoilla on ollut mahdollisuus tehdä ehdotuksia standardisointikohteista ja kommentoida standardiehdotuksista niiden valmistelun eri vaiheissa sekä äänestää lopulta standardin hyväksymisestä.

Standardien laatimisen apuna käytetään kyseisen standardisointikohteen alalla tehtyjä tutkimuksia, käytännön kokemusta ja alan parasta turvallisuustietämystä. Standardien käyttö koneen suunnittelussa ja sen turvallisuuden varmistamisessa on paitsi edullista myös useimmiten välttämätöntä.

Jos yritys on mukana uuden standardin kehittämisessä, se saa vakiinnutettua standardiin hyviä ratkaisuja, menettelytapoja ja pysyy samalla itse ajan tasalla nopeasti etenevässä koneen valmistuksen ja turvallisuuden varmistamisen kehityksessä.

6.2 Eurooppalaiset yhdenmukaistetut koneturvallisuusstandardit

Vuonna 1985 tehtiin EU:n päätös uudesta menettelytavasta (New Approach), joka koski tuotteiden turvallisuusvaatimusten säätämistä (kohta 4.1 ja 4.2). Sen mukaan tuotteen valmistajan velvollisuudet ja tuotteen turvallisuusvaatimukset esitetään ns. uuden menettelytavan mukaisissa tuotedirektiiveissä. Uuden menettelytavan mukaisesti säädettiin tuotteiden turvallisuudesta vain

velvoittavat yleisluontoiset ns. olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Tämän uuden menettelytavan mukaan tarkemmat turvallisuusvaatimukset ja ohjeet esitetään eurooppalaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa (kohta 4.2).

Tuoteturvallisuudirektiivien vaatimukset sekä niihin liittyvien turvallisuusstandardien vaatimukset ovat nykyisin samat kaikille EU-alueen valtioille. Tuotteet, joiden valmistuksessa on toimittu tuotteen valmistajaa koskevien veloitteiden mukaisesti, ja jotka täyttävät tuotetta koskevat olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset, saavat vapaasti liikkua EU:n talousalueella. Siten tuote, joka ei täytä sitä koskevien direktiivien vaatimuksia ei myöskään saa vapaan liikkuvuuden oikeutusta.

Uuden menettelytavan mukaisesti 1980-luvun lopulla aloitettiin CENissä ja sähkölaitteiden osalta CENELECissä eurooppalaisten turvallisuusstandardien yhdenmukaistaminen konedirektiivin turvallisuusvaatimusten mukaisiksi. Nojautumalla eurooppalaiseen yhdenmukaistettuihin standardeihin voidaan saada olettaen vaatimustenmukaisuudesta standardin liitteissä Z esitettävien direktiivien suhteen, ja siten varmistetaan lakisääteisten vaatimusten täyttyminen näiltä osin (kohdat 6.2 ja 6.4).

Näiden standardien valmistelu annettiin komission ja eurooppalaisten standardointijärjestöjen sopimien yleisten suuntaviivojen mukaisesti eurooppalaisille standardointiyhteisöille CEN, CENELEC, ETSI (taulukko 1). Standardit saavat eurooppalaisten yhdenmukaistettujen standardien aseman kun

- joko CEN tai CENELEC tai molemmat yhdessä ovat julkaisseet standardin komission toimeksiannosta
- standardin viittaus on julkaistu Euroopan Unionin Virallisessa Lehdessä (EUVL, *Official Journal*)
- EU:n jokin jäsenvaltio on saattanut standardin voimaan ja julkaissut sen kansallisena standardina.

Konedirektiivin mukainen yhdenmukaistetun standardin vaatimustenmukaisuusolettama tulee voimaan aikaisintaan Euroopan Yhteisöjen Virallisessa Lehdessä (EUVL) ilmoitetun määräajan kuluttua. Kansallisella tasolla standardin vaatimustenmukaisuusolettama tulee voimaan vasta kun standardi on saatettu voimaan myös kansallisella tasolla. Kansalliset standardisointiyhteisöt julkaisevat tietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja niiden EUVL-viittauksista.

Standardit kuvastavat ajankohtaista tekniikan kehitystasoa (luku 6.6). Standardit tarkistetaan määrävälein (tavallisesti 3...5 vuotta) ja tarvittaessa käynnistetään niiden uusiminen tai kumoaminen. Samassa yhteydessä eurooppalaisia tuotestandardeja muutetaan kansainvälisiksi standardeiksi. Näin eurooppalaisella standardisoinnilla on merkittävä myönteinen vaikutus kansainväliseen vaatimustasoon.

Myös globaaleja kansainvälisen standardointijärjestön ISON jo alun perin laatimia koneturvallisuusstandardeja on yhdenmukaistettu niitä koskevien eurooppalaisten direktiivien suhteen. Nykyisin koneturvallisuusstandardit tehdään kansainvälisesti ISON komiteoissa ja niiden työryhmissä ja ne vahvistetaan muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta sellaisenaan CEN ja CENELEC -standardeiksi.

Eurooppalaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitetään uusia koneita koskevia turvallisuusvaatimuksia sekä menettelytapoja, ohjeita ja esimerkkejä konedirektiivin vaatimukset täyttävistä turvallisuusratkaisuista. Kun eurooppalaisten standardien avulla voidaan varmistaa konedirektiivin mukainen tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuus ja turvallisuus, se helpottaa asioimista viranomaisten kanssa ja takaa tuotteelle vapaan liikkuvuuden Euroopan talousalueella ja pitkälti myös globaalilla tasolla.

6.3 Suomen osallistuminen eurooppalaiseen standardisointiin

Vuonna 1994, kun Suomi liittyi EU:n (tuolloin EY) talousalueelle, koneiden turvallisuutta koskevat kansalliset koneturvallisuusstandardit olivat suomalaisia tai eurooppalaisten standardisointijärjestöjen CENin ja CENELECin laatimia koneturvallisuusstandardeja. Suomen liittyttyä vuoden 1994 alussa EU:n talousalueeseen Suomessa käytössä olleet turvallisuussäädökset ja myöhemmin myös kaikki hallinnolliset teknilliset turvallisuusohjeet kumottiin (kohta 5). Ne korvattiin uusilla eurooppalaisilla yhdenmukaistetuilla koneturvallisuusstandardeilla. Näitä uusia CENin ja ISO:n yhdenmukaistettuja standardeja otettiin SFS-standardeiksi sitä mukaa kun niitä julkaistiin. CENin sääntöjen mukaisesti Suomi on ajan mittaan luopunut kaikista kansallisista koneturvallisuusstandardeista lukuun ottamatta muutamaa, joilla ei ole eurooppalaista tai kansainvälistä vastinetta.

Suomen Standardisoimisliitto ry. SFS ja sen toimialayhteisö Metalliteollisuuden Standardisointisyhdistys METSTA ry. vastaavat teknisestä standardisoinnista, johon kuuluu keskeisesti koneiden turvallisuuteen liittyvä standardisointi. Sähköteknisestä standardisoinnista vastaa Sesko ry. Standardisoinnissa on keskeisintä vaatimusmäärittelyt, mutta nykyisin vaatimuksiin liittyvät soveltamisohjeet ja hyvien ratkaisujen esimerkit ovat yhä laajemmin esillä standardeissa.

6.4 Eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit

Koneturvallisuusstandardien keskeisenä osana ovat velvoittavat vaatimukset (*normative requirements*), jotka on täytettävä, jotta kone olisi standardin vaatimusten mukainen. Täyttämällä eurooppalaisen yhdenmukaistetun standardin vaatimukset saadaan olettaus konedirektiivin olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämisestä.

Eurooppalaiset yhdenmukaistetut koneturvallisuusstandardit

- Eurooppalaisia yhdenmukaisia koneturvallisuusstandardeja noudattamalla saadaan olettaa vaatimustenmukaisuudesta suhteessa konedirektiivien vastaaviin vaatimuksiin.
- Nämä standardit kuvastavat käytettävissä olevan tekniikan tasoa ja siksi ne uusitaan määrävälein ottamalla huomioon tekniikan kehitys
- Näiden standardien vaatimuksista voi poiketa, mutta tuolloin on kyettävä osoittamaan, että konedirektiivin osoittama turvallisuustaso on saavutettu muulla tavoin.

Standardien noudattaminen on pakollista vain, jos niin laissa nimenomaan säädetään, esimerkiksi rakennustuotedirektiivin nojalla annetut kansallisiin säädöksiin liittyvät standardit. Sen sijaan

koneturvallisuusstandardien soveltaminen on vapaaehtoista eli ne eivät ole sellaisenaan pakottavia.

Toisaalta voidaan olettaa, että jos kone ei täytä jotain näiden standardien vaatimuksista, voi olla aihetta epäillä kyseisen koneen vaatimustenmukaisuutta näiltä osin paitsi standardin myös konedirektiivin suhteen. Tällöin voi olla tarpeen arvioida turvallisuutta uudelleen riskin arvioinnin tulosten, riskin pienentämisen dokumenttien ja muiden asiaan liittyvien näkökohtien ja kokemusten perusteella.

Yhdenmukaistettuja koneturvallisuusstandardeja on nykyisin noin 800 kappaletta. Ne muodostavat laajan tietovarannon kaikille eurooppalaisille ja yhä enemmän myös muiden maiden koneiden valmistajille, toimittajille ja käyttäjille. Koneiden turvallisuusstandardit (sekä eurooppalaiset että kansainväliset) luokitellaan kolmiportaisen hierarkian mukaan seuraavasti:

- A-tyyppin standardit (koneturvallisuuden perusstandardit): kaikille koneille sovellettavissa olevat standardit, esim.:
 - EN ISO 12100 (terminologia, perusteet, riskin arviointi ja turvallisen koneen suunnitteluperusteet)
 - EN ISO/TR 14121-2 (riskin arvioinnin esimerkkejä)
- B-tyyppin standardit (turvallisuuden ryhmästandardit) koskevat yhtä turvallisuusnäkökohtaa tai määrättyä suojausteknistä laitetta, esim.:
 - EN ISO 13849-1 ja -2 (koneiden ohjausjärjestelmät)
 - CENELEC/EN IEC/ISO 60204-1 (koneiden sähkölaitteisto)
 - EN ISO 13855 (turvalaitteiden sijoitus)
- C-tyyppin standardit (konekohtaiset turvallisuusstandardit): määrättyä konetta tai koneryhmää yksityiskohtaisesti käsittelevät standardit, esim.:
 - EN ISO 10218-2 (teollisuusrobottiyksiköt).

Koneiden mekaanista ja toiminnallista turvallisuutta koskevia B-tyyppin standardeja luetellaan osan 3 luvussa 9.

Vaikka useille koneille on laadittu omat C-tyyppin standardit, koneen turvallisuutta ei voida varmistaa pelkästään niiden perusteella. C-tyyppin standardeissa on velvoittavien vaatimusten yhteydessä tyyppillisesti useita asiaan kuuluvia viittauksia muihin standardeihin ja varsinkin B-tyyppin standardeihin. Myös nämä viittaukset ovat standardien vaatimusten täyttämisen osalta velvoittavia niiltä osin kuin ne koskevat kyseisen sovelluksen turvallisuutta. Kaikki kyseiseen asiayhteyteen kuuluvat vaatimukset on täytettävä ennen kuin koneen voidaan osoittaa olevan vaatimustenmukainen konedirektiivin suhteen.

6.5 Olettamus koneen vaatimustenmukaisuudesta

Eurooppalaisissa tuotedirektiiveissä ja siten myös konedirektiivissä esitetään velvoitteita koneen valmistajalle ja lisäksi konedirektiivin liitteessä I esitetään olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset valmistettavalle koneelle. Nämä konedirektiivin vaatimukset ovat lakisääteisesti velvoittavia (pakollisia). Kuitenkin konedirektiiviä tulkitaan eurooppalaisilla yhdenmukaistetuilla standardeilla, joissa esitettävät vaatimukset eivät ole lakisääteisesti

velvoittavia. Siksi on tarkoin erotettava konedirektiivissä ja toisaalta koneturvallisuusstandardissa käytettävän termin vaatimustenmukaisuus kaksi merkitystä:

1. Kun kone täyttää konedirektiivin koskevat vaatimukset, kone on konedirektiivin vaatimusten mukainen.
2. Kun standardi täsmentää konedirektiivin vaatimuksia, voidaan olettaa, että jos kone on näiltä osin standardin vaatimusten mukainen, se on myös konedirektiivin vastaavien vaatimusten mukainen.

Täyttämällä eurooppalaisen yhdenmukaistetun standardin koneturvallisuusvaatimukset, voidaan olettaa, että kyseinen kone on näiltä osin standardin liitteessä Z mainitun konedirektiivin ja siinä mahdollisesti mainittujen muidenkin direktiivien (liite ZA, ZB, jne.) vaatimusten mukainen. EU:n komissio julkaisee ja pitää yllä luetteloa voimassa olevista yhdenmukaistetuista standardeista (kohta 6.2). Z-liitteessä on tietoja kyseisen standardin ja siihen liittyvien direktiivien olennaisten vaatimusten suhteista. Z-liitteen avulla voidaan varmistaa, mitkä direktiivin olennaiset vaatimukset kyseinen standardi kattaa.

Yhdenmukaistetuissa standardeissa otetaan huomioon tekniikan nykytaso (*state of the art*, ks. kohta 6.6). Tekniikan nykytasolla olevien yhdenmukaistettujen standardien mukaiseksi osoitetun koneen oletetaan täyttävän konedirektiivin asiaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Standardin osoittamasta turvallisuustasosta poikkeaminen turvallisuuden kannalta heikompaan suuntaan voi vaarantaa direktiivin vaatimusten täyttymisen.

Jos yhdenmukaistetut standardit eivät kata kaikkia valmistettavaa konetta koskevia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa voidaan käyttää apuna muiden vastaavien koneiden yhdenmukaistettuja standardeja tai muita vastaavia teknisiä spesifikaatioita ja ohjeita, mutta näiden avulla ei saada suoraan olettamusta konedirektiivin vaatimustenmukaisuudesta, vaan se on osoitettava erikseen.

Jos koneen valmistaja nojautuu määrättyjen riskien pienentämisessä suoraan konetta koskeviin B- ja C-tyyppin standardeihin, valmistaja voi näiden standardien kattamien riskien osalta tehdä koneen vaatimustenmukaisuuden osoittamisen. Muilta osin on tehtävä ensin standardin mukainen riskin arviointi ja tämän jälkeen on riskin arvioinnin tulosten perusteella suunniteltava riittävät riskin pienentämisen toimenpiteet (osa 3 luku 9), mutta näissäkin toimenpiteissä koneturvallisuusstandardit ovat apuna.

Myöskään silloin, kun valmistaja ei nojaudu kokonaan tai nojautuu vain osittain yhdenmukaistettuihin standardeihin, valmistajan on tehtävä erikseen koneen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen näiltä osin. Myös viranomainen voi pyytää valmistajaa osoittamaan konedirektiivin vaatimustenmukaisuuden, jos on epäily siitä, täyttyvätkö kaikki konedirektiivin vaatimukset. Niiden yhdenmukaistettujen standardien luettelo, joihin suunnittelussa on nojauduttu, on oltava valmistajan laatimassa teknisessä tiedostossa.

Koneyhdistelmän valmistajalla on turvallisuusvastuu siitä, että kaikkien koneyhdistelmässä olevien koneiden yhdistämisestä muodostuu konedirektiivin turvallinen ja vaatimustenmukainen koneyhdistelmä (osa 2 luku 6). Koneita voi koskea myös muiden direktiivien vaatimukset, ja niiden turvallisuusvastuut voivat olla direktiivistä riippuen muilla osapuolilla. Tämän vuoksi

koneyhdistelmän valmistajan on valvottava, että koneyhdistelmään yhdistettävien koneiden ja laitteiden valmistajat ovat täyttäneen omalta osaltaan kaikki muidenkin direktiivien turvallisuusvaatimukset.

Vaikka koneen valmistaja ei tavallisesti ole samalla sähkölaitteiden valmistaja, koneen valmistaja voi tehdä tai teettää koneeseen sähkölaitteita. Tällöin koneen on täytettävä konedirektiivin liitteen I kohdan 1.5.1 mukaisesti myös pienjännitedirektiivin turvallisuusvaatimukset (esim. sähköiskun ja valokaaren riskit (kohta 4.2.2)).

Vastaavasti koneen valmistajan on huolehdittava siitä, että myös koneeseen yhdistettävien paineastioiden tai painelaitteiden valmistajat ovat hoitaneet niitä koskevien direktiivien velvoitteet ja tämä on myös osoitettava koneen teknisessä tiedostossa. Muiden kuin konedirektiivien tunnuksia ei mainita koneen vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa (koska koneen valmistaja ei ole esim. EU:n markkinoille toimitettavan tai siellä käyttöön otettavan sähkölaitteen, painelaitteen tms. valmistaja).

Näin ollen koneen valmistaja voi valita nojautuuko hän vaatimustenmukaisuusolettamaan vai muihin tietolähteisiin:

- **Jos valmistaja viittaa** vaatimustenmukaisuusolettamaan, valmistajan on varmistettava, että sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien viittaukset ovat voimassa, koska standardi voi olla vanhentunut ja korvattu uudella standardilla, ja tällöin sen vaatimustenmukaisuusolettamaan ei enää voi nojautua. Siten koneen valmistajan on tarpeen seurata oman alansa standardien uusimista esimerkiksi EUVL:n yhdenmukaistettujen standardien luettelon avulla.
- **Jos uuden tai uusitun standardin viittaus** julkaistaan EUVL:ssä koneen valmistuksen jälkeen, valmistajan on tarkistettava, täyttävätkö konesarjan uudet koneet edelleenkin voimassa olevien uusien yhdenmukaistettujen standardien turvallisuusvaatimukset. Tarvittaessa on tehtävä muutokset koneen rakenteeseen ja sen dokumentteihin (tekninen tiedosto, standardiviittaukset, käyttöohjeet, jne.) ja lopuksi tehtävä uudelleen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen. Tämä koskee jokaista yksittäistä konetta siitä riippumatta, valmistetaanko niitä yksittäin tai tuotesarjana.
- **Jos valmistaja ei viittaa** vaatimustenmukaisuusolettamaan, on hänen osoitettava koneen dokumenteissa (tekninen tiedosto) yksityiskohtaisesti, miten riskejä on vähennetty riittävästi. Ratkaisujen turvallisuustaso ei saa olla alempi kuin mikä on ajantasaisen tekniikan taso (kohta 6.6) ja tällöinkin yhdenmukaistetut standardit ovat hyvänä referenssinä. Siten myös tässä tapauksessa on syytä seurata standardien uusimista.

6.6 Ajantasainen tekniikan taso

Konedirektiivi edellyttää markkinoille tulevilta ja käyttöön otettavilta koneilta korkeaa turvallisuustasoa. Tätä tasoa kuvataan käsitteellä "ajantasainen tekniikan taso" (*state of the art*), joka kehittyy ajan kuluessa, kun uudet, aikaisempaa turvallisemmat menetelmät ja ratkaisut tulevat käyttöön ja vähitellen vakiintuvat.

Koska konedirektiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat enimmäkseen yleisluontoisia, niiden tulkinta tai turvallisuusratkaisun vaatimustenmukaisuuden arviointi ei ole

mahdollista ilman käsitystä tekniikan kehityksen tasosta eri aloilla. Konedirektiivin liitteen 1 alussa on selkeä velvoite, jonka mukaan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sovellettaessa on kyseisen alan tekniikan nykytaso otettava huomioon. Standardisointielimet tekevät säännöllisesti viiden vuoden välein kyselyn olemassa olevien standardien uusimisen tarpeesta.

Yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit perustuvat käytettävissä olevaan ajantasaiseen tekniikkaan, joka vastaa konedirektiivissä vaadittavaa korkeaa turvallisuustasoa. Tällöin tekniikan ”nykytason” mukaiset tekniset ratkaisut ovat yleisesti saatavilla, soveltuvat käytäntöön ja perustuvat hyviin kokemuksiin koneiden turvallisuussovelluksissa. Tämä kehitys kulkee eri toimialoilla ainakin osittain eritahtisesti, mikä vaikeuttaa joidenkin yleisten turvallisuusvaatimusten täsmentämistä.

Turvallisuustoimenpiteet ja tekniset ratkaisut vaaditun turvallisuustason saavuttamiseen kehittyvät vähitellen käytännön kokemusten kautta, ja vaatimukset aikaisempaa korkeammasta turvallisuustasosta tulevat uusiin tai uusittaviin standardeihin. Siten standardisoinnin avulla tämän uudemman aluksi rajoitetusti käytössä olevan tekniikan korkeampi turvallisuustaso vähitellen vakiintuu käytäntöön.

Tekniikan kehityksen mukana uusiin standardeihin tulee usein myös uusia vaatimuksia. Jos koneen valmistaja ei ole ottanut niitä huomioon, uusi kone ei mahdollisesti täytäkään enää konedirektiivin vaatimustenmukaisuutta. Samoin voi käydä myös silloin, kun koneessa on vaaratekijä, jota standardissa ei käsitellä. Nämä tilanteet vaarantavat olettamuksen koneen vaatimustenmukaisuudesta ja koneen valmistajan on erikseen selvitettävä, onko näiltä osin riskejä pienenettävä lisää ja/tai koneen vaatimustenmukaisuus osoitettava uudelleen.

Huom. Vaikka konedirektiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset pysyvät kirjaimellisesti ennallaan, niiden tulkinnat voivat muuttua vähitellen ajan kuluessa tekniikan kehityksen mukana.

7 Koneiden turvallisuutta koskevia tulkintoja

Huom. Konedirektiivin ja muidenkin säädösten vaatimukset ovat pakottavia, mutta niihin liittyvien standardien vaatimukset eivät ole sellaisenaan pakottavia. Joissakin tapauksissa on hyvä muistaa konedirektiivin liitteen I kohta 1:

”Olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa asetettuja velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos vastaava vaara on olemassa kyseisessä koneessa, kun sitä käytetään valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan ennakoimissa olosuhteissa, tai ennakoitavissa olevissa epätavallisissa tilanteissa. Joka tapauksessa sovelletaan kuitenkin 1.1.2 kohdassa esitettyjä turvallistamisen periaatteita sekä 1.7.3 ja 1.7.4 kohdassa tarkoitettuja, koneen merkintöjä ja ohjeita koskevia velvoitteita.”

Yhdenmukaistettujen standardien vaatimusten ja niissä esitettyjen soveltamisohjeiden avulla tulkitaan konedirektiivin vaatimuksia, joten yhdenmukaistetuilla standardeilla on keskeinen merkitys tulkintoihin konedirektiivin vaatimustenmukaisuudesta (kohdat 6.4, 6.5 ja 6.6).

Jos konedirektiivin soveltamisesta ei päästä ratkaisuun, kiistakysymyksissä voidaan pyytää asiaan tulkintaa aluehallintoviranomaisen (AVIn) työsuojelutoimistolta.

Jos asia ei AVIn työsuojelutoimistossa selviä, se voi toimittaa selvityspyynnön sosiaali- ja terveysministeriön (STM) työsuojeluosastolle. Edelleen jos asia on merkittävä, STM:n työsuojeluosasto voi viedä asian EU:n tasolle käsiteltäväksi:

- jos kiistakysymys koskee koneen vaatimustenmukaisuuden valvontaa ja siten koneen turvallisuutta, osasto voi toimittaa selvityspyynnön eteenpäin EU:n valvontaviranomaisten yhteistyöryhmän käsiteltäväksi.
- Jos kiistakysymys koskee konedirektiivin turvallisuusvaatimusten tulkintaa ja siten edellytyksiä koneen vapaalle liikkuvuudelle EU:n talousalueella, työsuojeluosasto voi toimittaa selvityspyynnön EU-komission konekomitean käsittelyyn.
- Jos joku osapuoli on eri mieltä saaduista selvityksistä, osapuoli voi viedä asian Suomessa oikeuskäsittelyyn, ja jos asia liittyy tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen eli tässä yhteydessä siihen, onko kone vaatimustenmukainen ja siten oikeutettu toimitettavaksi EU:n talousalueen markkinoille tai siellä käyttöönotettavaksi, voidaan pyytää asian viemistä EU:n tuomioistuimen käsiteltäväksi.

Huom. EU:n tuomioistuimen ratkaisusta ei voi valittaa.

8 Viittauksia ja kirjallisuutta

Direktiivien, säädösten ja soveltamisohjeiden haku tapahtuu helpoiten METSTAn koneturvallisuuden teemasivuilta ”Linkit ja oppaat”:

http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden_teemasivut/linkit.php, www.metsta.fi

Direktiivit

- Konedirektiivi: (*Machinery Directive*, MD) 2006/42/EY
- Pienjännitedirektiivi (*Low Voltage Directive*, LVD) 2006/95/EY
- Konedirektiivin soveltamisohje (suomeksi)
- Pienjännitedirektiivin ja painelaitedirektiivin soveltamissuosituksia, Kemikaali- ja turvallisuusvirasto Tukes

Säädökset (Finlex: www.finlex.fi)

- ”Konelaki”: Laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (L 1016/2004)
- ”Koneasetus”: Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (VNa 400/2008)
- ”Työturvallisuuslaki”: L 738/2002 (muutoksia)
- ”Käyttöasetus”: Valtioneuvoston asetus työssä käytettävien työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta (VNa 403/200).

Standardeja (SFS, METSTA ja Sesko)

- ISO 13849-1 ja -2 Koneiden turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmän osat
- ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- ISO 12100 terminologia, perusteet, riskin arviointi ja turvallisen koneen suunnittelu
- ISO/TR 14121-2 (riskin arvioinnin esimerkkejä)
- ISO 13855 (turvalaitteiden sijoitus)
- ISO 10218-2 (teollisuusrobottiyksiköt, turvallisuus)
- IEC 62061 Koneturvallisuus. Turvallisuuteen liittyvien sähköisten, elektronisten ja ohjelmoitavien elektronisten ohjausjärjestelmien toiminnallinen turvallisuus
- IEC 60204-1 Koneiden sähkölaitteistot

Kirjallisuutta

- Käyttöasetuksen soveltamissuosituksia, Työsuojeluoppaita ja -ohjeita 47, Työsuojeluhallinto, Aluehallintovirasto (AVI), Tampere 2013
- Koneturvallisuus – säädökset ja soveltaminen, Sosiaali- ja terveysministeriö, Työsuojelujulkaisuja no. 57. 2. painos. Tampere 2002
- Matti Sundquist – Helena Haapio: Ennakoiva suunnittelu ja sopiminen koneiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamisessa. Lexpert Oy, Helsinki 2012

Liite 1 Koneen lakisääteiset dokumentit EU:n talousalueella (tavalliset teollisuuskoneet)

Seuraava luettelo ei ole tyhjentävä.

Konedirektiivin edellyttämät dokumentit ja merkinnät

Liite I kohta 1.7.3 Koneen merkinnät: konekilpi

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

- valmistajan tai soveltuvin osin tämän valtuutetun edustajan toiminimi ja täydellinen osoite,
- kuvaus koneesta,
- CE-merkintä (katso liite III),
- sarja- tai tyyppimerkintä,
- mahdollinen sarjanumero,
- rakennusvuosi eli vuosi, jona valmistusprosessi on saatu päätökseen.

Huom. CE-merkintää kiinnitettäessä on kiellettyä varustaa konetta aikaisemmalla tai myöhäisemmällä päiväyksellä.”

Liite I kohta 1.7.4 Koneen asennus, käyttö ja kunnossapito-ohjeet

Liite II: A. Koneen vaatimustenmukaisuusvakuus ja II B. Osittain valmiin koneen liittämismääräys

Liite III: CE-merkintä

Liite XI: osittain valmiin koneen liittämisohje

Liite VII A: valmiin koneen valmistajan tekninen tiedosto ja VII B: osittain valmiin koneen valmistajan tekniset asiakirjat.

Valmistajan tekninen tiedosto (liite VII A 1):

”Teknisessä tiedostossa on seuraavat osat:

- a) rakennetiedosto, jossa ovat
 - 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, 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 eritelmät 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 valmistajan taikka tämän valtuutetun edustajan valitsema laitos,
 - jäljennös koneen ohjeista,
 - puolivalmisteen osalta tarpeen mukaan liittämismääräys ja puolivalmisteen asianmukaiset kokoonpano-ohjeet,

- tarpeen mukaan jäljennökset koneen tai muiden siihen liitettyjen tuotteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista,
 - jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
- b) sarjatuotteiden osalta ne sisäiset toimenpiteet, jotka pannaan täytäntöön sen varmistamiseksi, että kone pysyy tämän direktiivin säännösten mukaisena.

Valmistajan on suoritettava komponenteille, tarvikkeille tai valmiille koneille tarpeelliset tutkimukset ja testit määrittääkseen, soveltuuko kone suunnittelunsa tai rakenteensa puolesta turvallisesti asennettavaksi ja käyttöön otettavaksi. Asiaankuuluvat selosteet ja tulokset on sisällytettävä tekniseen tiedostoon.”