

TIETOPAKETTI PÄHKINÄNKUORESSA:

CE MERKINTÄ KONEDIREKTIIVIN 2006/42/EY PERUSTEELLA



HUOMIO! Vanha konedirektiivi 98/37/EY on kumottu, mutta se on edelleen voimassa siirtymäaikana. Käyttöäönön siirtymäaika -> 29.12.2009 saakka.

KESKINEN
www.keskinengroup.com

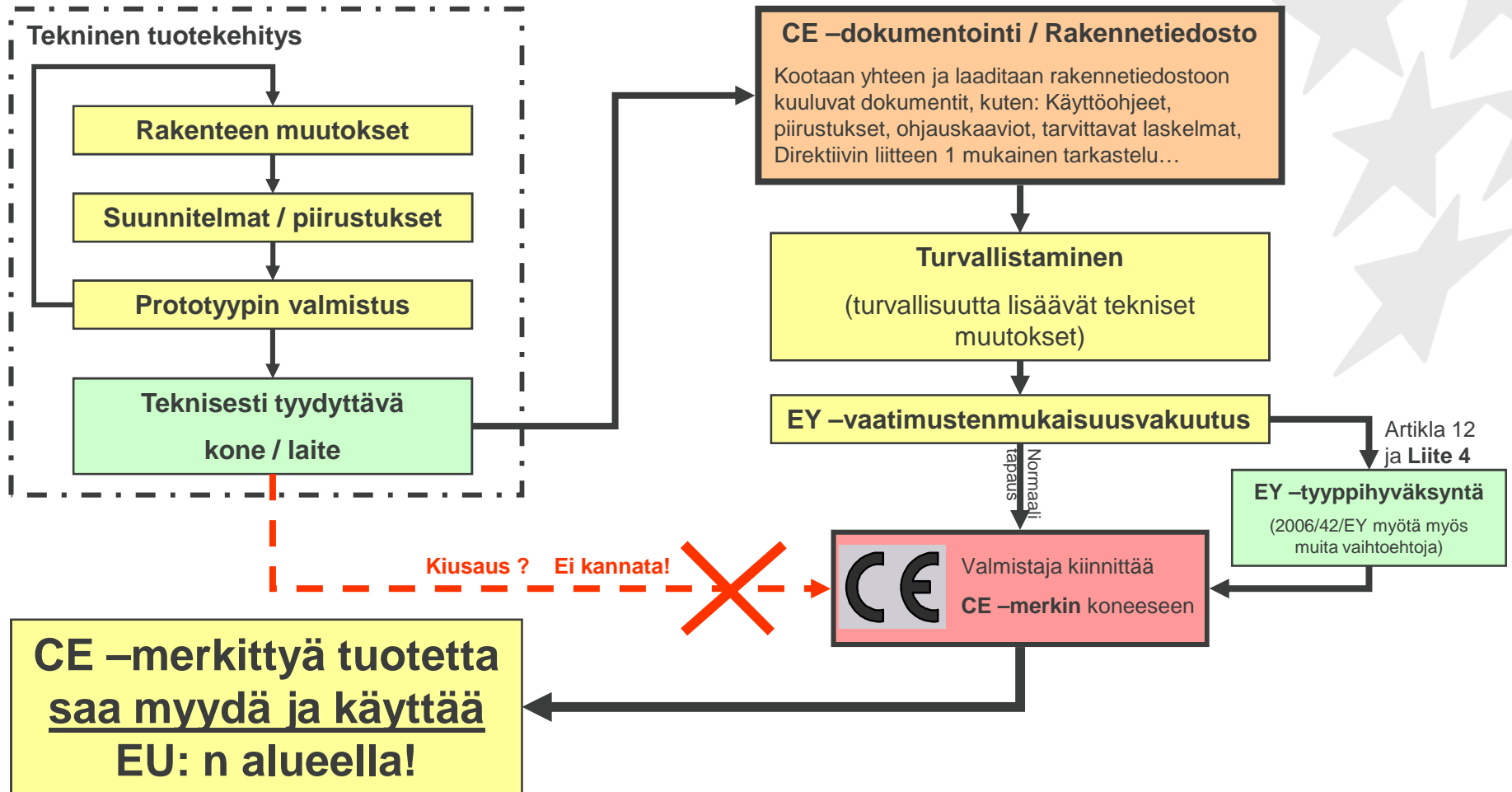


Pvm. 10.11.2008

Revisio 1.0

CE –merkintä konedirektiivin 2006/42/EY perusteella

KONEDIREKTIIVI
2006/42/EY



Vinkkejä ja termien selitystä

1. SELVITYKSET

Kyseistä konetta koskeva lainsäädäntö on syytä selvittää ja käydä läpi. Lainsäädäntöä ovat mm kyseistä laitetta koskevat EN –standardit ja Valtioneuvoston päätökset (VNP).

Lisäksi saattaa joskus löytyä hyödyllistä tietoa myös laitetta koskevista kansallisista standardeista (esim. SFS, DIN, jne). Kannattaa kirjata kyseistä laitetta koskevat standardit ja niiden sovelletut kohdat. Tätä ”standardilistausta” tarvitaan mm. EY -vaatimustenmukaisuusvakuutusta laadittaessa.

2. TURVALLISTAMINEN,

eli riskien vähentäminen tai poistaminen

Laitteen olemassa oleva rakenne ja piirustukset muunnetaan konedirektiivin edellyttämälle turvallisuustasolle. Riskianalyyseissä havaitut ongelmat poistetaan tai minimoidaan seuraavassa järjestyksessä:

1. suunnitelmia ja rakennetta turvallisemmaksi muuttamalla tai, jos tämä ei ole mahdollista,
2. lisäämällä laitteeseen turvalaite joka poistaa riskin tai pienentää sitä tai, jos tämä ei ole mahdollista,
3. tiedottamalla koneen käyttäjää vaarasta esim. varoitustarralla tai maininnalla käyttöohjeessa.

HUOM: Muistetaan ”state of art” –periaate, eli kulloinenkin käytettävissä oleva nykYTEKNIKAN taso.

Jos on olemassa kohtuullisesti toteutettava tekninen ratkaisu riskin poistamiseksi, se on otettava käyttöön. Kaikkia riskejä ei kuitenkaan voida täysin poistaa. Esimerkiksi sirkkelin terä on aina vaarallinen, eikä sen riskiä voida kokonaan poistaa, tai muuten sirkkeli menettää toimintakykynsä.

3. CE –MERKINTÄ

Jos laitetta ei mainita Direktiivin liitteessä IV, sitä ei tarvitse tarkastuttaa ulkopuolisella taholla.

Tällöin valmistaja suorittaa CE –merkinnän itse seuraavasti:

- Laitteelle laaditaan CE –dokumentaatio, eli konedirektiivissä mainittu CE –rakennetiedosto, joka sisältää kaikki valmistukseen, huoltoon, korjaukseen, käyttöön ja romutukseen tarvittava dokumentaatio piirustuksineen, laskelmineen, käyttö- ja huolto-ohjeineen ja konekilpiveen.
- Kun CE –rakennetiedosto on laadittu, allekirjoitetaan EY –vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- Kun EY –vaatimustenmukaisuusvakuutus on allekirjoitettu, valmistaja kiinnittää CE –merkin laitteeseen.

4. EY –TYYPITARKASTUS

Jos laite mainitaan konedirektiivin liitteessä IV, on sille ennen CE –merkin kiinnitystä suoritettava ulkopuolisen ”ilmoitetun laitoksen” toimesta EY-tyypitarkastus.

Tyypitarkastuksen kustannukset muodostuvat lähinnä siitä, kun tarkastuslaitoksen asiantuntijat tutustuvat valmistajan toimesta laadittuun rakennetiedostomateriaaliin, ja testaavat laitteen turvallisuuden käytännössä. Tarkastuslaitos laskuttaa tarkastuksesta oman hinnastonsa mukaisesti.

CE -RAKENNETIEDOSTO

Rakennetiedosto tarkoittaa käytännössä kaikkea kyseistä laitetta koskevaa dokumentaatiota. Valtuutettu viranomaisena voi vaatia koneen rakennetiedoston tarkistettavakseen, jos esimerkiksi on tapahtunut onnettomuus, joka johtuu kyseisen koneen käytöstä. Rakennetiedoston dokumentit voidaan järjestää esimerkiksi ”Keskisen mallin” mukaisesti seuraavalla tavalla:

1. VALMISTAJAN OMA DOKUMENTAATIO

Valmistajan oma dokumentaatio voidaan kirjata millä tahansa EU:n virallisella kielellä, esimerkiksi Suomeksi, eikä sitä ole tarvis kääntää muille kielille. Valmistajan oma dokumentaatio säilytetään valmistajan arkistossa, ja se sisältää mm:

1.1 Tekniset piirustukset

Mikäli kyseisen koneen piirustuksia ei ole olemassa jo valmiiksi, laaditaan valmistusta varten tarvittavat tekniset piirustukset, sähkökaaviot ja muut vastaavat. Mekaaninen suunnittelu kannattaa nykyisin suorittaa 3D –mallinnuksen kautta. Kun laitteelle on laadittu 3D –mallit, voidaan mallien pohjalta helposti laatia piirustukset. Näyttäviä 3D -malleja voidaan hyödyntää myös ohjeistuksessa, markkinoinnissa ja varaosadokumenteissa.

1.2 Direktiivin liitteen 1 mukainen tarkastelu

Riskien kartoitus vähintään konedirektiivin liitteen 1 mukaisella tarkastelulla. Laaditaan esim. taulukkoon, jossa vasemmalla mainittuna Liitteen 1 otsikko, keskellä riski, oikealla riskin poistamiseksi suoritettavat toimenpiteet

1.3 Tekniset laskelmat

Laskelmat, joilla osoitetaan mm. laitteen riittävä lujuus ja teho.

1.4 Alihankintakomponenttien dokumentaatio

Alihankintakomponentteja koskeva dokumentaatio vaaditaan komponenttien valmistajalta. Näitä dokumentteja ovat mm: alihankintakomponenttien EY -vaatimustenmukaisuusvakuutukset tai valmistajanvakuutukset, ja alihankintakomponenttien käyttö- ja huolto-ohjeet.

2. HUOLTOHENKILÖSTÖN DOKUMENTAATIO

Huoltohenkilöstöä varten tehty dokumentaatio käännetään yleensä ainakin englanniksi. Koulutetun, perehdytetyn ja valtuutetun huolto-organisaation voidaan olettaa ymmärtävän englanninkieliset huollossa tarvittavat ohjeet missä tahansa EU –maassa. Nämä dokumentit toimitetaan huolto-organisaatioille, mutta lisäksi ne säilytetään myös valmistajan arkistossa.

Huoltohenkilöstön ohjeisiin kuuluvat esimerkiksi vaativaa huoltoa, säätöä ja korjausta varten tarvittavat erityisohjeet.

3. LOPPUKÄYTTÄJÄN DOKUMENTAATIO

Loppukäyttäjälle tarkoitettu dokumentaatio on EU:ssa käännettävä loppukäyttäjän äidinkielelle. Siksi dokumentaatio olisi hyvä laatia mahdollisimman lyhytsanaisesti.

Nämä dokumentit toimitetaan aina loppukäyttäjälle saakka, mutta lisäksi ne säilytetään myös valmistajan arkistossa.

Loppukäyttäjän dokumentaatiota ovat mm: Käyttö- ja huolto-ohjeet, varoitustarrat ja EY –vaatimustenmukaisuusvakuutus.

HUOM: Koneen turvallisuusvastuu jakautuu karkeasti ottaen kahtaalle:

1) Koneen valmistaja vastaa turvallisuudesta, kun konetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

2) Koneita käyttävä työnantaja vastaa turvallisuudesta, jos konetta käytetään käyttöohjeiden vastaisesti.

Siksi valmistajan kannattaa selkeästi kirjata käyttöohjeeseen koneen turvallinen käyttö, ja myös kielletyt käyttötavat.

EY –tyyppitarkastus konedirektiivin 2006/42/EY -perusteella

KONEDIREKTIIVI
2006/42/EY

Artikla 12, kohdat 2, 3 ja 4

