

Ilkka Sivonen

# MIKROTEHTAIDEN KONETURVALLISUUS

Tuotantotekniikan laitos  
Kandidaatin työ  
Kesäkuu 2019

# TIIVISTELMÄ

Ilkka Sivonen: Mikrotehtaiden koneturvallisuus  
Kandidaatin työ  
Tampereen yliopisto  
Automaatiotekniikka  
Kesäkuu 2019

---

Tampereen yliopistolla suunnitellut mikrotehtaat kuuluvat eurooppalaisen koneturvallisuuslainsäädännön piiriin. Vaikka kyseessä olisi vain koneen prototyyppi, velvoittaa koneiden käyttöä työpaikalla säätelevä lainsäädäntö käytännössä suunnittelemaan koneen koneturvallisuuslainsäädännön mukaiseksi. Tämän kandidaatin työn tarkoitus on auttaa tuotantotekniikan laitoksen mikrotehdasprojektiä ymmärtämään koneturvallisuuden kannalta keskeiset vaatimukset ja opastaa suunnittelijoita lisätiedon etsimisessä.

Kandidaatin työ kerää lainsäädännöstä ja standardeista ne kohdat, joita valmistajan odotetaan huomioivan, sekä auttaa lukijaa ymmärtämään, kuinka lainsäädäntöä voi soveltaa suunnittelu-työssä. Työ sisältää lähinnä kaikkia koneita ja koneturvallisuuteen liittyviä menetelmiä koskevia, mutta ei yksittäisiä kone- tai komponenttityyppisiä sisältäviä ohjeita. Lisäksi kirjallisuudesta on etsitty lainsäädäntöä ja standardeja koskevia tulkintoja.

Eurooppalainen koneturvallisuuslainsäädäntö ja lainsäädäntöä täydentävät yhtenäistetyt standardit asettavat monia vaatimuksia Euroopan unionin markkina-alueelle pyrkiville kone- ja laitevalmistajille. Monimutkaisten laitekokonaisuuksien suunnittelussa turvallisiksi ja luotettavaksi, sekä turvallisuusratkaisuiden dokumentoinnissa yhtenäistetyillä lainsäädännöllä ja standardien sisältämällä ohjeistuksella on kuitenkin myös suunnittelijaa avustava rooli. Vaikka standardit eivät suoraan velvoita valmistajaa, asettavat ne kuitenkin minimitason, jota ratkaisuilta vaaditaan lainsäädännön vaatimusten toteuttamiseksi, joten standardeilla on tärkeä asema suunnittelu-työssä.

Avainsanat: Mikrotehdas, koneturvallisuus, laserturvallisuus

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck –ohjelmalla.

# SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO .....	1
2. KONEITA KOSKEVAT SÄÄDÖKSET .....	2
2.1 Valmistajan velvollisuudet .....	4
2.2 Standardit ja niiden luokitus .....	6
2.3 Dokumentointi .....	8
3. RISKIEN ARVIOINTI .....	11
3.1 Riskien arvioinnin kohteen määrittely .....	14
3.2 Riskien tunnistaminen .....	15
3.3 Riskin suuruuden arviointi .....	16
3.4 Riskien arviointimenetelmiä .....	17
4. VAARAA-AIHEUTTAVIEN OSIEN SUUNNITTELU TURVALLISEKSI .....	19
4.1 Liikkuviin osiin pääsyn estäminen .....	20
4.2 Laserturvallisuus .....	22
4.3 Suojukset .....	23
5. VUOROVAIKUTUSTILANTEET JA NIIDEN TURVALLISTAMINEN .....	26
5.1 Turvallistaminen .....	27
5.2 Merkinnät .....	28
6. YHTEENVETO .....	29
LÄHTEET .....	30

# LYHENTEET, MERKINNÄT, TERMIT JA NIIDEN MÄÄRITELMÄT

CEN	ransk. Comité Européen de Normalisation
CENELEC	engl. European Committee for Electrotechnical Standardization
EU	Euroopan unioni
ETSI	engl. European Telecommunications Standards Institute
EY	Euroopan yhteisö
ISO	engl. International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisoimisjärjestö
SFS	Suomen Standardisoimisliitto
Asetus	Lakia täsmentävä säädös
Direktiivi	Euroopan unionin jäsenvaltioille tarkoitettu lainsäädäntöohje. Jäsenvaltion lainsäätäjän velvollisuus on toteuttaa direktiivin sisältö maansa lainsäädännössä
Laatujärjestelmä	Organisaatioiden laatutoiminnan kokonaisuus, keinot joilla organisaatio pyrkii hallitsemaan tuotannon laatua
Miniatyrisointi	Laitteen valmistus erityisen pienikokoiseksi
Riskien arviointi	Prosessi jossa pyritään tunnistamaan riskit ja arvioimaan niiden merkitys
Soveltamisala	Määrittelee sen, kehen tai mihin asioihin lakia sovelletaan
Standardi	Normi, jonkin organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä
Testauslaitos	Elin, jolla on virallistettu asema ja jonka tehtävä on vastata lain määrittelyn mukaisesta testauksesta
Turvakomponentti	Komponentti joka toteuttaa jonkin turvatoiminnon
Turvatoiminto	Toiminto, joka tekee aktivoituessaan koneesta vaarattoman
Valoverho	Optinen anturi esineiden tunnistamiseen

Valtioneuvosto

Suomen valtioneuvosto, Suomen perustuslain mukaan ylintä  
toimeenpanovaltaa käyttävä hallintoelin Suomessa

# 1. JOHDANTO

Komponenttien valmistus- ja kokoonpanokoneiden miniatyrisoitumisen uskotaan lisääntyvän tulevaisuudessa. Tuotantolinjalla toimivia koneita pienentämällä voidaan tehostaa tilankäyttöä ja saavuttaa monia muitakin etuja, kuten verrattain matala energian tarve sekä korkeampi tuottavuus. Pienikokoisia tuotantokoneita tai järjestelmiä kutsutaan mikro-, mini-, tai desktoptehtaiksi. Tampereen yliopistossa tutkitaan mikrotehtaiden soveltamismahdollisuuksia ja joitain mikrotehtaiden prototyyppejä on valmistettu yhteistyössä teollisuuden kanssa.

Lainsäädäntö asettaa vaatimuksia teollisessa tuotannossa käytettävien koneiden rakenteelle. Vuoden 2009 lopussa voimaan astunut konedirektiivi toi muutoksia eurooppalaiseen ja suomalaiseen koneturvallisuuslainsäädäntöön, sekä joihinkin standardeihin. Koska mikrotehdas-käsite kattaa laajan joukon erilaisia sovelluksia, täytyy suunnittelijan tuntea laajasti myös lainsäädäntöä. Lainsäädäntö tai eurooppalainen standardisointi ei tunne mikrotehdas-käsitettä, ja lainsäädäntöä onkin sovellettava monin osin.

Tämän kandidaatintyön tarkoituksena on koota mikrotehtaiden koneturvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä ja auttaa soveltuvan lainsäädännön etsimisessä. Lainsäädännön ja standardien esittelyn lisäksi turvallisuustekniikan kirjallisuudesta on pyritty löytämään yleisiä käytäntöjä helpottamaan erityisesti riskien arviointia. Standardien voi ajatella auttavan koneen suunnittelijaa, sillä standardit sisältävät paljon mm. mitoitukseen liittyviä ohjeita, sekä laajemmin koneen valmistajaa, sillä standardien mukaisuus tarkoittaa, että konetta voi vapaasti myydä ja markkinoida Euroopan unionin (EU) alueella.

## 2. KONEITA KOSKEVAT SÄÄDÖKSET

Mikrotehtaat kuuluvat Euroopan talousalueella yhtenäisen konelainsäädännön piiriin. Alueen maiden kansallinen lainsäädäntö pohjautuu Euroopan unionin direktiiviin 2006/42/EY, eli ns. konedirektiiviin, joka koskee sekä työ- että kuluttajakäyttöön tarkoitettuja koneita. Konedirektiivi sisältää kaikkia koneita koskevat turvallisuusvaatimukset, ns. olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Näitä vaatimuksia on noin 100. Suomen lainsäädäntöön konedirektiivi on tuotu koneen suunnittelusta ja rakentamisesta sääätävässä laissa eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (L 1016/2004, ns. konelaki) sekä valtioneuvoston asetuksessa koneiden turvallisuudesta (VNa 400/2008). Valtioneuvoston asetus sisältää konelakia tarkemmat säädökset vaatimustenmukaisuudesta ja sen saavuttamiseksi vaadituista toimista. Valtioneuvoston asetus (VNa 400/2008) vastaa sisällöltään konedirektiiviä 2006/42/EY.

Valtioneuvoston asetus (VNa 400/2008) koskee koneen markkinoille tuovaa osapuolta. Markkinoille pyrkivä mikrotehdas kuuluu asetuksen soveltamisalaan, jos se tuodaan markkinoille itsenäisenä laitteena. Asetus koskee myös järjestelmiä, joiden osana mikrotehdas voi toimia; Järjestelmän toimittaja vastaa järjestelmän vaatimustenmukaisuudesta, kun se tuodaan markkinoille (2006/42/EY, artikla 13).

Uudemman lainsäädännön sisältämien soveltamisalaa koskevien tarkennusten laajuuden ja lainsäädännön alakohtiin viittausten vuoksi määritellään kone vanhana konepäättökseenä (VNp 1314/1994) tunnetun asetuksen lyhyemmän määritelmän mukaisesti:

*”Koneella tarkoitetaan toisiinsa liitettyjen osien yhdistelmää, jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja jossa on tarvittavat hallintalaitteet sekä ohjaus- ja energiansyöttöpiirit. Kone on kokoonpantu tiettyjä toimintoja, kuten materiaalin työstöä, käsittelyä, siirtämistä tai pakkaamista varten.*

*Koneella tarkoitetaan myös:*

*1) koneyhdistelmiä, jotka on tiettyjä toimintoja varten järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena; ja*

*2) sellaista toisen koneen toimintaa muuttavaa vaihdettavissa olevaa laitetta, joka saatetaan markkinoille laitteena, jonka käyttäjä voi itse liittää tai kytkeä koneeseen tai erilaisiin koneryhmiin tai traktoriin, sikäli kuin tämä laite ei ole varaosa tai työkalu.”*

(VNp 1314/1994)

Valtioneuvoston asetuksessa VNa 2008/400 koneen määritelmä on vielä selkeytetty koskemaan kaikkia muita paitsi välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivia osien tai komponenttien yhdistelmiä, joissa on ainakin yksi liikkuva osa.

Lainsäädännön vaatimuksia täydentävät eurooppalaiset standardit, joiden noudattaminen on valmistajalle vapaaehtoista. Hyvänä esimerkkinä direktiiviä täydentävästä standardista toimii koneturvallisuuden perusstandardi SFS-EN ISO 12100, joka sisältää lainsäädännön tulkintaa helpottavaa ja selventävää termistöä, sekä teknisiä periaatteita, joilla lainsäädännön velvoittamaan vaatimustason voi päästä. Vapaaehtoisuudesta huolimatta standardit sisältävät turvallisuusratkaisuilta vaadittavan vähimmäistason, jonka mukaiseen turvallisuustasoon myös valmistajan käyttämällä ratkaisulla on päästävää. Jos kone rakennetaan eurooppalaisten standardien mukaisesti, katsotaan standardin kattamien terveys- ja turvallisuusvaatimusten ja sitä seuraten myös direktiivin vaatimusten täyttyvän (VNa 400/2008).

Euroopan unionin konedirektiivi 2006/42/EY korvasi 29.12.2009 alkaen vanhan konedirektiivin 98/37/EY, ja kaikkien markkinoilla olevien koneiden tuli olla uuden direktiivin mukaisia heti. Myös valtioneuvoston asetus 400/2008 astui voimaan samanaikaisesti. Konedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien konejärjestelmien on täytettävä konedirektiivin mukaiset vaatimukset, vaikka järjestelmä sisältäisi vanhan konedirektiivin aikana markkinoilta ostettuja osia, jotka eivät täytä uuden konedirektiivin vaatimuksia. Uuden direktiivin sisältö ei muuttunut ratkaisevasti direktiiviin 98/37/EY verrattuna, vaan suurin osa muutoksista vain selkeytti tulkintaa direktiiviin 98/37/EY nähden. Huomion arvoista on, että riskien arvioinnissa käytetty menetelmä tulee uudemman konedirektiivin (2006/42/EY) mukaan kuvata. Konedirektiivin 2006/42/EY vaatimukset on kuvattu kappalessa 2.1.

Kun valmistaja suunnittelee ja rakentaa koneen konedirektiivin tai sitä vastaavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti sitä saa myydä vapaasti EU:n alueella (2006/42/EY, artikla 7). EU:n standardoinnissa pyritään hyödyntämään kansainvälisiä ISO-standardeja, jotka toimivat myös monilla muilla markkina-alueilla standardoimisen perustana (Suomen Standardoimisliitto SFS ry, 2007). ISO-standardin mukaisuus ei kuitenkaan takaa tuotteen kelpoisuutta kaikilla markkina-alueilla.

Koneiden käytöstä säädetään työturvallisuuslaissa (L 738/2002), sekä valtioneuvoston asetuksessa työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta (VNa 403/2008). Nämä säädökset eivät velvoita koneen valmistajaa, mutta vaikuttavat tuotteen loppukäyttäjään ja säädöksiensä sisällön tunteminen auttaa helpottamaan tuotteen elinkaaren kokonaisvaltaista hallintaa turvallisuuden näkökulmasta.



## 2.1 Valmistajan velvollisuudet

Valmistaja vastaa siitä, että tuote on vaatimustenmukainen, kun se tuodaan markkinoille. Siirilä ja Kerttula ovat eritelleet valtioneuvoston asetuksen (VNa 400/2008) sisältämiä valmistajalta vaadittuja ja koneen markkinoille tuomista edeltäviä tehtäviä. Näistä mikro- tehdasta koskevia tehtäviä ovat:

1. *Koneen riskien arviointi*
  2. *Koneen suunnittelu ja rakentaminen riskien arvioinnin tulokset huomioon ottaen konepäättöksen olennaisten terveyst- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti*
  3. *Koneen suunnittelu ja rakentaminen ottaen huomioon muut mahdolliset sitä koskevat vaatimukset, joista mikrotehdasta voivat koskea ainakin*
    - a. *Sähköturvallisuutta koskevat vaatimukset (pienjännitedirektiivi 2006/95/EY)*
    - b. *Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset (EMC -direktiivi 2004/108/EY)*
    - c. *Räjähdyksivaarallisissa tiloissa käytettäviä koneita koskevat vaatimukset (ns. ATEX –direktiivi 94/9/ETY)*
    - d. *Kaasulaitevaatimukset (direktiivi 90/396/ETY)*
  4. *Teknisen tiedoston laatiminen*
  5. *Käyttöohjeiden laatiminen*
  6. *Konepäättöksen liitteessä 4 mainittavien koneiden mahdollinen tyyppitarkastus. Tyyppitarkastuksen tarvetta kannattaa tarkastella erityisesti, jos mikrotehtaan osana on pyörösaha tai vastaava komponentti, tai työstettävä kappale syötetään mikrotehtaaseen käsin.*
  7. *Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen*
  8. *CE-merkinnän kiinnittäminen*
- (Siirilä&Kerttula, 2007)

Kaikkien koneiden suunnittelua koskeva koneturvallisuus-standardi SFS-EN ISO 12100 – ”Koneturvallisuus. Yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen” määrittelee riskien arvioinnin riskianalyysin ja riskin merkityksen käsittäväksi kokonaisprosessiksi. Standardi ei velvoita käyttämään mitään tiettyä menetelmää riskien arviointiin, vaan se määrittelee käytetyn termistön, luettelee riskien arvioinnin yleisiä periaatteita, ja painottaa koko elinkaaren huomiointia arvioinnissa. Standardi antaa myös käytännön opastusta riskien arviointiin. Riskien arvioinnin merkitys lisääntyi vanhan konedirektiivin (98/37/EY) korvanneessa konedirektiivissä (2006/42/EY), kun valmistaja mm. veloitettiin kuvaamaan käyttämänsä riskien arviointimenetelmä koneen teknisessä tiedostossa. Riskien arvioinnista lisää kappaleessa 3. Riskien arviointi.

EY-tyyppitarkastus koskee vain konedirektiivin (2006/42/EY) liitteessä 4 lueteltuja koneita ja turvakomponentteja (2006/42/EY). Liitteestä neljä löytyviä koneita ovat mm. puun työstöön tarkoitetut koneet, ja jotkin koneet, jotka vaativat käsisyöttöä. Liitteessä mainittuihin turvakomponentteihin kuuluu esimerkiksi itse suunniteltu valoverho. Tyyppitarkastus tehdään sertifioituissa laitoksissa. Konedirektiivin mukaan tyyppitarkastuksen vaihtoehtona on käyttää valmistajan laatujärjestelmää, jolta vaaditaan sertifioidun laitoksen hyväksyntä. Direktiivin mukaan laatujärjestelmälle asetetut vaatimukset voidaan saavuttaa, kun kone tai turvakomponentti on suunniteltu täysin sitä koskevien yhdenmukaistettujen standardien mukaiseksi. Hyväksytyä laatujärjestelmää käytettäessä riittää teknisen rakennetiedoston lähettäminen. Laatujärjestelmälle on annettu vaatimukset konedirektiivin liitteessä kymmenen, ja ne on myös kuvattu saman sisältöisenä myös valtioneuvoston asetukseen 400/2008.

Muut mahdolliset mikrotehtaan suunnittelua ja rakentamista koskevat vaatimukset tulee arvioida mm. koneen suunnitellun käytön, käyttövoiman ja käyttöympäristön mukaan. Näitä vaatimuksia etsitään osana riskien arviointia, josta lisää kappaleessa 3. Pienjännitedirektiivi on yksi tällaisia vaatimuksia asettava lainsäädäntöohje. Turvatekniikan keskuksen ohjeistuksen mukaan pienjännitedirektiivin tarkoituksena on taata sähkölaitteen turvallisuus käytössä, johon valmistaja on sen tarkoittanut. Direktiivin soveltamisalaan kuuluvat vaihtovirralla nimellisjännitealueella 50V-1000V ja tasavirralla nimellisjännitealueella 75V-1500V toimivat sähkölaitteet. Nimellisjännitealue tarkoittaa koneen syöttö- tai lähtöjännitettä, ei koneen sisäisiä jännitteitä, joten direktiivi koskee esimerkiksi verkovirralla syötettävää, muuntajan kanssa toimitettavaa mikrotehdasta. Direktiiviä sovelletaan kaikkiin vaaroihin, joita sähkölaitteen käytöstä aiheutuu. Pienjännitedirektiivin alaisuuteen kuuluvat myös terveyteen vaikuttavat sähkömagneettisten kenttien emissiot. (Tukes, 2008)

Sähkölaitteiden edellytetään myös toimivan moitteetta muiden käyttöympäristössä olevien laitteiden kanssa. Turvatekniikan keskuksen ohjeistuksen mukaan häiriötön toiminta varmistuu, kun laitteiden suunnittelussa otetaan huomioon sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC, electromagnetic compatibility). Sähkölaitte ei saa aiheuttaa häiriöitä ympäristössään oleviin muihin laitteisiin, ja sen on itse siedettävä muista laitteista aiheutuvia häiriöitä. Laitteiden normaalin toiminnan takaamiseksi on määritelty erilaisia häiriötasoja. (Tukes, 2008) Sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta säädetään direktiivissä 2004/108/EY.

Koneen käyttöympäristö saattaa asettaa koneelle omat vaatimuksensa. Esimerkiksi Euroopan yhteisön direktiiveissä 94/9/EY (laitedirektiivi) ja 1999/92/EY (olosuhdedirektiivi)

käsitellään räjähdysvaarallisia tiloja, sekä tällaisissa tiloissa käytettäviä koneita. Turvatekniikan keskus kertoo direktiivien tarkoituksen olevan ”suojella räjähdysvaarallisissa tiloissa työskenteleviä ihmisiä, yhtenäistää EY:n jäsenvaltioiden räjähdysvaarallisten tilojen (Ex) ja niissä käytettävien koneiden ja laitteiden turvallisuusvaatimuksia ja taata Ex-laitteiden vapaa kauppaa”. (Tukes, 2008)

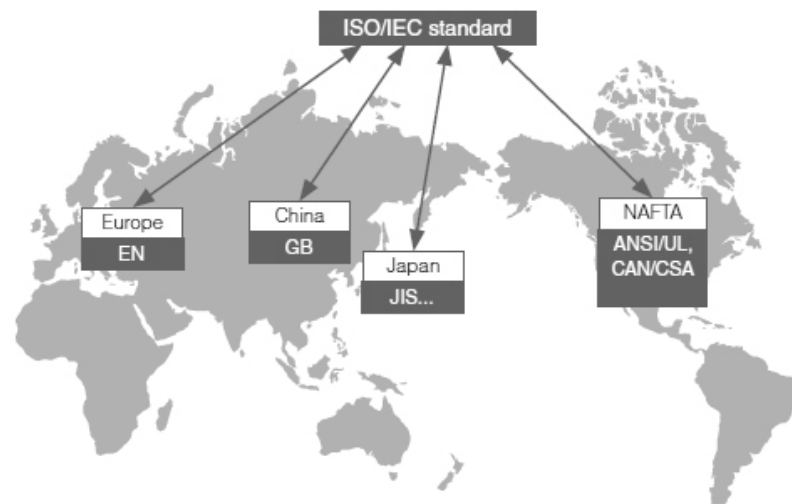
Osoitukseksi tuotteen vaatimustenmukaisuudesta tulee valmistajan kiinnittää laitteeseen CE-merkintä. Kun CE-merkintä on kiinnitetty, voidaan konetta alkaa myymään EU-alueella – ei viranomaisten tai kolmansien osapuolien tarkastusta ei tarvita (VNa 400/2008), olettaen että edellä mainitut, mahdolliset tyyppitarkastukset on suoritettu.

Työvälineen käyttöä työpaikalla koskee direktiivi (89/655/ETY, 95/63/EY), joka on tuotu kansalliseen lainsäädäntöön valtioneuvoston asetuksella työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta (VNa 403/2008), ja pelkkää käyttöä koskevalla asetuksella (VNa 437/2003). Asetukset koskevat kaikkia työpaikalla käytettäviä työvälineitä ja ne velvoittavat työnantajan. VNa 403/2008 pitää sisällään asetusta 400/2008 vastaavan kolmiporaisen velvoitteen riskien poistamisesta, vähentämisestä ja jäljelle jäävien riskien vähentämisestä turvatoimin. Lisäksi työnantajan on otettava huomioon Työturvallisuus-lain 8§, jonka periaatteen mukaisesti turvallisuustasoa on parannettava tekniikan kehittyessä. Käytössä oleville laitteille ei ole erillisiä standardeja, vaan on tarkoituksenmukaista soveltaa niihin koneiden suunnitteluun tarkoitettuja standardeja.

## 2.2 Standardit ja niiden luokitus

Standardin SFS-EN 45020 määritelmän mukaan standardi on ”konsensukseen perustuva, tunnustetun elimen hyväksymä normatiivinen asiakirja, joka esittää yleistä ja toistuvaa käyttöä varten sääntöjä, ohjeita tai ominaispiirteitä toiminnoille tai niiden tuloksille optimaalisen järjestyksen saavuttamiseksi tietyssä tilanteessa” (SFS-EN 45020). Standardit ovat suositusluonteisia asiakirjoja, joten niiden sisällön noudattamisen ei tarvitse olla suoraviivaista (Suomen Standardoimisliitto SFS ry, 2007). Yhdenmukaistettujen standardien katsotaan kuitenkin kuvastavan teknologian tämän hetkistä huipputasoa edustavaa (”state-of-the-art”) tilaa, ja niiden voidaan katsoa sisältävän vähimmäisvaatimukset, joiden tasoon myös valmistajan ratkaisun on kyettävä (Siirilä&Kerttula, 2007, s. 19). Yhdenmukaistettujen standardien asema on kirjattu konedirektiiviin, ja niistä poikettaessa vaaditaan käytettyjen ratkaisuiden turvallisuuden osoittamista asianmukaisilla tarkastuksilla, mittauksilla ja testeillä (2006/42/EY).

Euroopassa EU:n direktiivejä täydentäviä, yhdenmukaistettuja standardeja laativat CEN, CENELEC ja ETSI. CENELEC laatii sähkötekniikkaan liittyviä standardeja, ETSI tietoliikennetekniikan standardeja ja CEN muille aloille liittyviä standardeja (Suomen Standardoimisliitto SFS ry, 2007). Eurooppalaisten standardien tunnus on EN. Suomen Standardoimisliitto SFS vahvistaa eurooppalaiset standardit, jolloin ne saavat myös SFS-tunnuksen. Useat eurooppalaiset standardit pohjautuvat kansainvälisiin standardeihin, joita laativat Kansainvälinen standardoimisjärjestö ISO, Sähköalan kansainvälinen standardoimisjärjestö ICE, ja Kansainvälinen televiestintäliitto ITU. Jos eurooppalainen standardi pohjautuu ISO – standardiin, liitetään sen nimeen ISO -tunnus. Kansainvälisen standardin mukaisuus ei tarkoita, että tuote täyttää markkina-alueella käytössä olevat standardit, vaikka kohdamaa olisikin Kansainvälinen standardoimisjärjestön jäsen.



**Kuva 1:** Eri markkina-alueilla käytössä olevia ISO/IEC-pohjaisia standardeja. (KEYENCE. History of safety standards, 2019)

Koneturvallisuutta koskevat EN -standardit jaetaan A-, B- ja C-tyyppin standardeihin. A-tyyppin standardit sisältävät kaikkiin koneisiin sovellettavat perusteet, suunnitteluperiaatteet ja yleiset näkökulmat. Riskienarviointia koskeva standardi SFS-EN ISO 12100, jota käsitellään kappaleessa 3, on esimerkki A-tyyppin standardista. B-tyyppin standardit on jaettu kahteen ryhmään, joista B1-ryhmän standardit käsittelevät jotain yksittäistä turvallisuusnäkökohtaa, esimerkiksi turvaetäisyyksiä, ja B2-ryhmän standardit käsittelevät suojausteknisiä laitteita. C-tyyppin standardit ovat konekohtaisia standardeja, ja käsittelevät tietyn kaltaisten koneiden, esimerkiksi robottien, turvallisuusvaatimuksia. C-ryhmän standardin noudattaminen ei takaa, että kaikki turvallisuusnäkökohdat tulevat otetuksi huomioon standardia noudattaen, vaan muidenkin standardien vaikutus tulee ottaa huomioon. (SFS-EN ISO 12100)

Standardeja uusitaan säännöllisesti ja valmistajan on tärkeää tuntea ajanmukaiset olevat standardit. Suomessa Suomen standardisoimisliitto (SFS) julkaisee listaa voimassa olevista yhdenmukaistetuista standardeista. SFS:n lista sisältää myös tiedot voimassa olevista ISO-standardeista.

## 2.3 Dokumentointi

Markkinoille pyrkivän koneen toimittajalta edellytetään määrättyjen dokumenttien laatimista. Dokumenttien avulla valmistaja pystyy osoittamaan, että koneen suunnittelussa ja rakenteessa on toteutettu konedirektiivin vaatimukset. Käyttäjälle dokumentointi antaa tietoa käytetyistä ratkaisuista, ja mahdollistaa tuotteen turvallisen käytön sekä mahdolliset myöhemmät muutokset. Varsinaista suunnitteluprosessin aikaista dokumentointia vaativat koneen tekninen rakennetiedosto, koneen turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmien osat sekä riskien arviointi. Lisäksi tulee laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Tekninen rakennetiedosto sisältää tietoja, joiden avulla valmistaja pystyy osoittamaan, että tuote on suunniteltu vaatimusten mukaiseksi. Teknisen rakennetiedoston tulee konedirektiivin mukaan sisältää vähintään:

1. *Koneen käyttötarkoituksen yleiskuvauksen*
2. *Koneen yleispiirustuksen, ja ohjauspiirin piirustukset tai kaaviot, ja riittävän selostuksen niiden toiminnan ymmärtämiseksi.*
3. *Täydelliset yksityiskohtaiset piirustukset laskelmineen, testaustuloksineen ja muine tietoineen, joita tarvitaan tarkastettaessa, onko kone olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen*
4. *Luettelo*
5. *– konedirektiivin olennaisista vaatimuksista*
6. *– sovellettavista standardeista*
7. *– muista teknisistä eritelmistä*
8. *Selostus menetelmistä, joita on käytetty vaaratekijöiden poistamiseksi (sisältää:).*
9. *Riskien arviointi*
10. *Toteutetut toimenpiteet arvioinnissa liian suuriksi todettujen riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi*
11. *Teknisten ratkaisujen jälkeen jäljelle jääneet riskit ja toimenpiteet niiden hallitsemiseksi*
12. *Testauslaitoksen tai laboratorion tekniset selostukset tai todistukset (jos niitä on)*
13. *Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa mainittavien standardien mukaisuuden osoittaminen (esim. testaustulokset).*
14. *Sarjavalmistetuilla koneilla selvitys laadun tasaisuuden varmistamisesta (laatu-järjestelmä)*
15. *Koneen ohjekirja*


*(2006/42/EY; VNa 400/2008)*

Koneen teknistä rakennetiedostoa on säilytettävä 10 vuoden ajan lukien viimeisestä valmistetusta koneesta (2006/42/EY; VNa 400/2008). Teknisen rakennetiedoston vaatiman ohjekirjan muodostamiseen annetaan tarkkoja ohjeita standardissa ISO 12100. Standardin mukaan ohjekirjan tulee sisältää ainakin: tietoja koneen kuljetuksesta, käsittelystä ja varastoinnista, asentamisesta ja käyttöönotosta, tietoja itse koneesta, esimerkiksi kaikki tarkoitetut käyttösovellukset, koneen käyttöön liittyviä tietoja, kunnossapitoa, käytöstä, hätätilanteiden poistamista koskevia tietoja, sekä ammattilaiselle suunnattuja, selkeästi normaaleista kunnossapito-ohjeista eriteltyjä tietoja (SFS-EN ISO 12100). Standardissa jokaiselle kohdalle on määritelty alakohdat, jotka ohjeesta tulee löytyä.

Koneen turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmät ovat useasti monimutkaisia kokonaisuuksia niille asetettujen vaatimusten vuoksi. Tästä syystä myös ohjausjärjestelmien dokumentoinnille on asetettu omat erityisvaatimuksensa, jotka edellyttävät dokumentin laatijalta tarkkuutta ja taitoa, jotta ohjausjärjestelmän toiminta tulee dokumentin lukijalle selväksi. Siirilä ja Kerttula painottavat ohjausjärjestelmien dokumentoinnin tärkeyttä, sillä koneiden turvatoiminnot toteutetaan monesti ohjausjärjestelmän kautta (Siirilä&Kerttula, 2007). Standardi SFS-EN ISO 13849 käsittelee eri turvaluokituksia, ja niiltä vaadittua dokumentointia; Eri turvaluokkien dokumentoinnille on eritelty omat vaatimuksensa.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on valmistajan vakuutus siitä, että markkinoille tuotu kone täyttää konedirektiivissä sille asetetut vaatimukset. Sen muoto on konedirektiivin (2006/42/EY) liitteen 2 vaihtoehdon A mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Valmistajan on laadittava se jokaisen koneen mukaan. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee sisältää seuraavat tiedot: vakuutus-lauseen, valmistajan tai valmistajan Euroopan talousalueen edustajan nimi ja osoite, koneen kuvaus ja yksilöinti, luettelo määräyksistä (direktiiveistä), jotka kone täyttää, ja allekirjoittaneen vastuuhenkilön yksilöinti (titteli yrityksessä ja allekirjoitus). Direktiivi sisältää myös muita seikkoja, jotka voidaan mainita, nämä seikat voidaan löytää myös teknisestä tiedostosta. (2006/42/EY, 2006; VNa 400/2008)


**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

<b>Valmistaja</b>	Koja Oy
<b>Osoite</b>	Lentokentänkatu 7 FIN-33900 Tampere Finland
	Vakuuttaa täten, että
<b>Tuotteet</b>	HILTO EC lämmöntalteenottoyksikkö <b>HILTO EC 09-36</b>
<b>Tyyppi</b>	
<b>Valmistusnumero</b>	a) täyttää alla olevien direktiivien olennaiset vaatimukset edellyttäen, että mainitut tuotteet asennetaan laitteen mukana seuraavien ohjeiden mukaisesti.  Konsolidoitu Konedirektiivi 2006/42/EY Konsolidoitu EMC- direktiivi 2004/108/EY Konsolidoitu Pienjännitedirektiivi 2006/95/EY  Jos tuotteisiin tehdään muutoksia, ei tämä vakuutus ole voimassa.  b) on valmistettu seuraavien harmonisoidujen standardien mukaisesti: SFS-EN ISO 12100, SFS-EN ISO 13857, SFS-EN 60204-1, EN 61000-6-1, EN 61000-6-3, EN 61000-6-4  Teknisen tiedoston kokoaja; Taru Lähtenmäki Tuotekehityspäällikkö, ilmanvaihtotuotteet Osoite; Lentokentänkatu 7, 33900 Tampere, Finland
<b>Päiväys</b>	1.6.2015
	
<b>Allekirjoitus</b>	Joonas Lius
<b>Asema</b>	Tuotanto- ja hankintajohtaja

**Kuva 2: Vaatimustenmukaisuusvaakuutus (Koja, 2019)**

### 3. RISKIEN ARVIOINTI

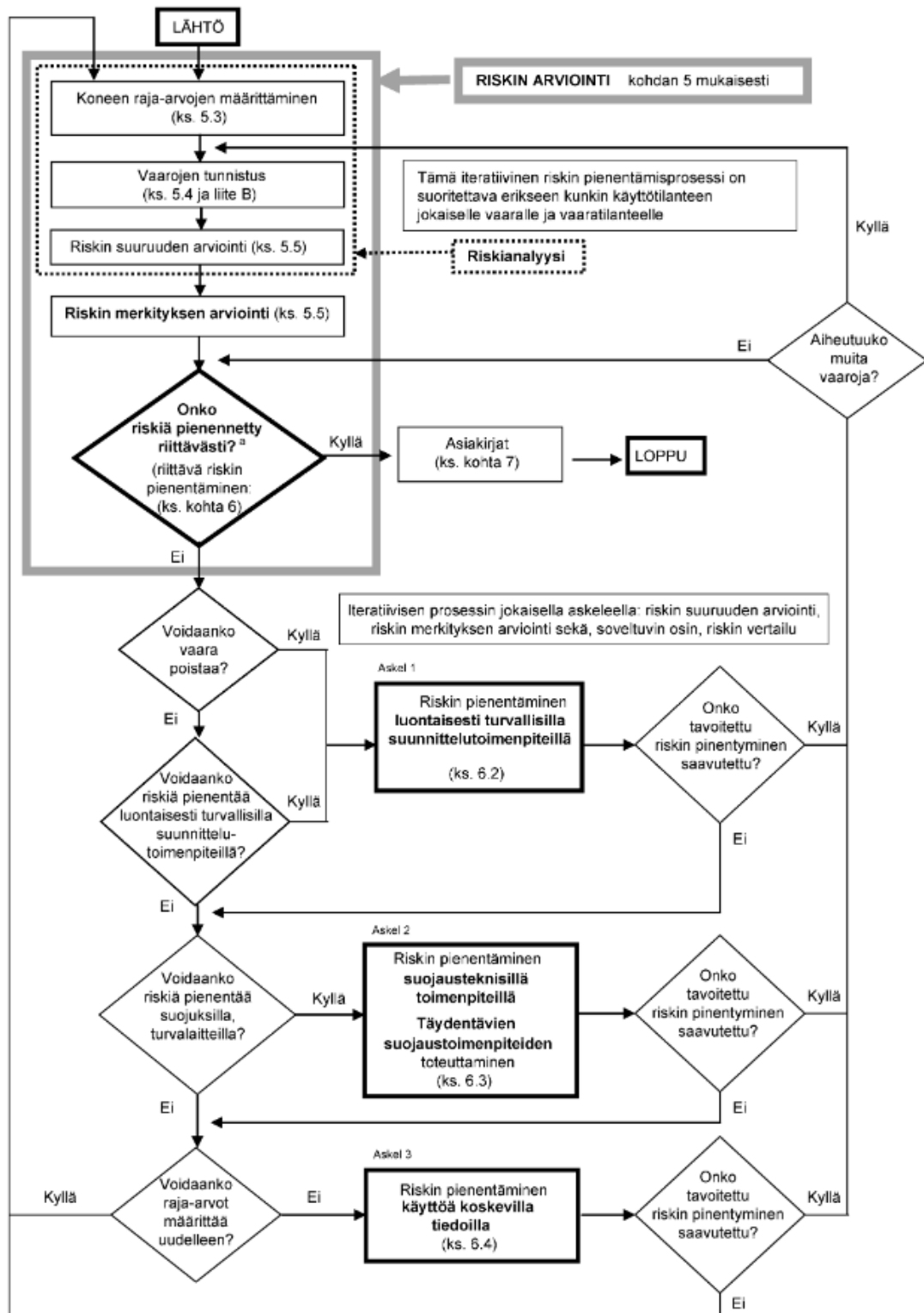
Konedirektiivi edellyttää koneen valmistajalta riskien arviointia. Konedirektiivissä (2006/42/EY) riskien arvioinnin tärkeyden merkitystä on korostettu verrattuna sitä edeltäneeseen konedirektiiviin (98/37/EY), mikä näkyy esimerkiksi siinä, että valmistajan tulee selostaa riskien arviointiin käyttämänsä metodi. Konedirektiivin (2006/42/EY) vaatimuksia tarkentava koneturvallisuuden perusstandardin SFS-EN ISO 12100 kuvaa johdonmukaisen ja systemaattisen riskien arvioinnin menettelytavan. Standardi sisältää riskienarvioinnissa käytetyn perusterminologian, listan erilaisista vaaroista, vaaratilanteista ja vaarallisista tapahtumista, joita koneen käyttöön voi liittyä, sekä riskien arviointiin liittyvien asiakirjojen listan, joiden avulla noudatettu menetelmä ja tulokset kuvataan.

Standardissa SFS-EN ISO 12100 riskien arviointi määritellään iteratiiviseksi prosessiksi, jonka aikana koneen turvallisuusriskien merkitystä arvioidaan, suojaustoimenpiteitä etsitään ja toteutetaan, ja valittujen toimenpiteiden vaikutuksia arvioidaan (SFS-EN ISO 12100). Kokonaisuudessaan prosessin voi jakaa seitsemään vaiheeseen; 1. Määritelystä kokonaisuudesta 2. tunnistetaan vaaroja, 3. joiden seurauksia ja todennäköisyyttä arvioimalla 4. määritellään riskille suuruus. Jos riski koetaan liian suureksi, 5. sen poistamiseksi tai pienentämiseksi määritellään toimenpide, 6. arvioidaan toimenpiteen seuraukset, 7. toteutetaan toimenpide. Riskien arvioinnin prosessi uusitaan tavoitteena löytää kaikki vaaraa aiheuttavat tekijät ja toteuttaa korjaavia toimia, kunnes kaikki riskit on poistettu, tai ne ovat merkityksettömiä.

Riskin poistamiseen liittyvät vaiheet 5, 6 ja 7 on standardissa koottu yhdeksi alakohdaksi, mutta useissa turvallisuustekniikan lähteissä nämä kohdat on eritelty suunnittelun aikaisen riskienarvioinnin merkityksen korostamiseksi. Koneen turvallisuuteen ja turvallisuusratkaisuiden kustannuksiin voidaan parhaiten vaikuttaa suunnitteluvaiheessa (Siirilä&Kerttula, 2007).

Riski määritellään standardissa SFS-EN ISO 12100 vahingon vakavuuden ja sen esiintymistodennäköisyyden funktioksi. Arviointiprosessin tarkoitus on löytää kaikki koneeseen liittyvät riskit. Kaikkien riskien ja niiden yhteisvaikutuksen tunnistamisen mahdollistamiseksi pyritään kaikki riskit ensin löytämään ja kirjaamaan arvioimatta niiden merkittävyyttä. Vasta kun kaikki riskit on tunnistettu, siirrytään riskin suuruuden arviointiin.





**Kuva 3:** Riskin arvioinnin ja sitä seuraavan riskin pienentämisen iteratiivinen prosessi vuokaaviona (SFS-EN ISO 12100, 2010)

Standardi korostaa elinkaariajattelua koneen riskien arvioinnissa. Elinkaaren vaiheet on jaoteltu standardissa kuljetukseen, kokoonpanoon, asennukseen, käyttöönottoon, käyttöön, käytöstä poistoon, purkamiseen ja hävittämiseen. Standardissa listataan myös eri toimintoja, jotka liittyvät eri elinkaaren vaiheisiin mm. asetusten tekeminen, testaus, käynnistykset, tahalliset ja odottamattomat pysäytykset, ja kunnossapito. Lista on viitteellinen, joten myös listan ulkopuolelle mahdollisesti jääviä toimintoja täytyy pohtia. (SFS-EN ISO 12100) Vaaroista ja vaaratilanteista lisää kappaleessa 4. Vaaraa-aiheuttavien osien suunnittelu turvalliseksi.

Teknisessä raportissa (ISO/TR 14121-2) kuvataan menetelmiä riskien arviointiprosessin eri vaiheiden toteutukseen. Teknisellä raportilla ISO/TR 14121-2 ei ole yhdenmukaistetun standardin asemaa, eikä siinä kuvattujen menetelmien käyttöä velvoiteta valmistajalta. Raportissa kuvattujen keinojen lisäksi riskien arviointiin onkin joukko yleisesti käytössä olevia menetelmiä, jotka soveltuvat erilaisiin sovelluksiin. Mikrotehdasta voidaan sovelluksesta riippuen käsitellä mm. prosessin osana, yksittäisenä koneena, tai tarkastelu voidaan kohdistaa mikrotehtaan yksittäiseen komponenttiin. Tarkastelun kattavuuden takaamiseksi voi olla syytä käyttää useita menetelmiä.

Riskienarvioinnin merkitys säilyy, vaikka kone kootaan täysin CE- merkityistä komponenteista; Koneen markkinoille tuovan osapuolen täytyy varmistaa, että komponentit markkinoille tuonut osapuoli on ottanut omassa arvioinnissaan huomioon mahdollisuuden käyttää komponenttia suunnitellun kaltaisessa kokonaisuudessa, sekä tällaiselle käytölle mahdollisesti asetetut erityisvaatimukset. Mikrotehtaaseen liittyviä erityisvaatimuksia voi muodostua esimerkiksi liittyen tilankäyttöön. Standardissa SFS-EN ISO 12100 suunnittelijan edellytetään ottavan huomioon mahdollisuus ohittaa suojukset ja mahdollisuus käyttää erilaisia suojuksia (SFS-EN ISO 12100). Siirilän ja Kerttulan mukaan riskien arviointi tuleekin tehdä ottamatta huomioon suunniteltuja turvallisuusratkaisuja – näin varmistetaan, että kaikki koneen sisältämät vaarat ja niiden poistamiseksi toteutetut ratkaisut tulevat kirjatuksi. Esimerkkinä Siirilä ja Kerttula mainitsevat sähkökäyttöiset koneet, joiden vaaraksi kirjataan aina sähköisku, vaikka koneiden sähköt käytännössä toteutetaankin aina niin, ettei sähköisku ole vikatilanteessakaan mahdollinen. (Siirilä&Kerttula, 2007) Samoin kuin koneen sisältämien osien toimintaa tulee arvioida yhtenäisenä kokonaisuutena, tulee suuremmassa kokonaisuudessa, esimerkiksi osana konelinjaa, toimivan yksittäisen koneen toimintaa tarkastella prosessin osana, vaikka vasta kokonaisuuden toimittaja on vastuussa kokonaisuuden vaatimustenmukaisuudesta.

Riskien arvioinnin dokumentoinnin tulee standardi SFS-EN ISO 12100 mukaan osoittaa käytetty arvioinnin menetelmä(t), sekä arvioinnilla saavutetut tulokset. Riskien arvioinnin

asiakirjojen tulee sisältää soveltuvin osin tietoja koneesta, tehdyistä olettamuksista, tunnistetuista vaaroista, käytettävissä olleesta aineistosta, ja siihen liittyvästä epävarmuudesta, tietoja riskin pienentämiseen sovellettujen ratkaisuiden tavoitteista, ratkaisuihin liittyvistä standardeista, jäännösriskeistä, riskien arvioinnin lopputuloksesta, ja kaikki riskien arvioinnin kuluessa täytetyt lomakkeet. (SFS-EN ISO 12100)

Seuraavissa kappaleissa esitellään riskien hallinnan yleisiä periaatteita. Yksittäisiä menetelmiä kuvataan kappaleessa 3.4. Riskien arviointimenetelmiä. Yksittäisiä vaaroja on eritelty kappaleessa 4. Vaaraa-aiheuttavien osien suunnittelu turvalliseksi.

### **3.1 Riskien arvioinnin kohteen määrittely**

Riskien arviointi alkaa kohteen määrittelyllä, jonka aikana valitaan riskien arvioinnin tarkastelun taso, jonka pohjalta voidaan valita kyseiseen tarkastelun tasoon soveltuva riskien arviointi- ja siihen liittyvä riskien tunnistamismenetelmä. Esimerkkejä tarkastelun tasosta ovat prosessitaso, laitekohtainen taso, sekä komponenttikohtainen taso. Riskien arviointimenetelmät keskittyvät yleensä yhden tason tarkasteluun, ja koneen kokonaisuuturvallisuuden takaamiseksi voi olla hyvä käyttää useampaa menetelmää. Yhdenmukaisesti standardit eivät velvoita käyttämään mitään tiettyä menetelmää riskien arviointiin. Tekninen raportti ISO/TR 14121-2 keskittyy konetason tarkasteluun, mutta mainitsee myös komponenttikohtaisen tarkastelun hyödyllisyyden vaarojen tunnistamiseksi erityisesti koneen liikkuvien elimien, esimerkiksi hydraulisyntereiden, tarkastelussa (ISO/TR 14121-2).

Riskien arvioinnin kohteena olevan koneen määrittelyssä auttaa standardi SFS-EN ISO 12100, jonka mukaan koneen raja-arvoja tulee miettiä koneen, tilan ja ajan suhteen. Koneen käyttörajojen suhteen tulee tarkastella koneen käyttöä, käyttöhenkilöstöä ja muita henkilöitä, jotka altistuvat koneeseen liittyville vaaroille. Tilarajojen suhteen taas tulee miettiä koneen sijoitusta, koneen käytön vaatimaa tilaa ja vuorovaikutusrajapintoja, kuten ”käyttäjä-kone” –rajapintaa ja tehonsyöttöä. Aikarajoista tulee huomioida elinkaareen liittyviä seikkoja, kuten odotettu elinikä ja huoltovälit. Siirilä ja Kerttula esittävät koneen määritteleviksi ominaisuuksiksi koneen tyypin, automaatioasteen, koneen koon ja massa, koneen käyttämän energian, osien liikenopeudet, liikealueet, koneen käyttämät tai käsittelemät aineet sekä koneen käytöstä syntyvät päästöt (Siirilä&Kerttula, 2007, s. 33).

### 3.2 Riskien tunnistaminen

Riskien tunnistamisvaiheessa pyritään löytämään kaikki riskien arvioinnin kohteen vaarat. Konedirektiivissä tuotteeseen liittyviä vaaratekijöitä veloitetaan etsimään tuotekohteisilla analyyseillä. Standardiin SFS-EN ISO 12100 on listattu vaaratekijöitä, -tilanteita ja vaarallisia tapahtumia, joita valmistajan tulee ottaa analyysissään huomioon. Koneen koostuessa komponenteista tai puolivalmisteista, voidaan vaaratekijöitä ja niiden raja-arvoja löytää lisää konekohtaisista C-tyypin standardeista, kuten teollisuusrobotteja koskevasta standardista SFS-EN ISO 10218-1. Siirilän ja Kerttulan mukaan nämä vaarat läpikäymällä olennaisia vaaroja ei pitäisi jäädä tarkastelun ulkopuolelle (Siirilä&Kerttula, 2007, s. 33). Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT) taas esittää, että standardien sisältämien tarkistuslistojen käyttö voi riittää, kun tarkasteltavana on hyvin yksinkertainen ja tuttu tuote, ja turvallisuusanalyysimenetelmien käyttöä suositellaan kaikkien tuotteiden kohdalla (VTT, 2009). Koska standardien katsotaan kuvastavan teknologian tämän hetkistä huipputasoa, on standardien sisältämien tarkistuslistojen käyttö perusteltua. Kuitenkin monimutkaisuuden kasvaessa standardien sisältämien listojen mahdollisuus tavoittaa kaikki riskit vähenee, ja systemaattisten menetelmien käyttö riskien arvioinnissa on perusteltua; Turvallisuusanalyysimenetelmien käyttö helpottaa monimutkaisempien järjestelmien käsittelyä kokonaisuutena.

Sekä Siirilä ja Kerttula, että Valtion teknillinen tutkimuskeskus suosittelevat etsimään vastaaville tuotteille sattuneita tapaturmia ja vahinkoja (VTT, 2009; Siirilä&Kerttula, 2007). Vahinkotietoja voidaan löytää viranomaisten pitämistä vahinkorekistereistä, joita ovat Suomessa:

- Työsuojeluhallinnon TAPS -rekisteri, josta löytyy työsuojelutarkastajien kuvauksia tapahtuneista työtapaturmista.
- Turvatekniikan keskuksen TUKES:n VARO –rekisteri, jossa on Turvatekniikan keskuksen toimialaan liittyviä raportteja
- Tapaturmavakuutusten liitto TVL:n TOT -rekisteri, jossa on kuolemaan johtaneiden työtapaturmien tutkintaraportteja

Mikrotehtaat voivat sisältää monenlaisia komponentteja, ja niiden käyttökohteet ja alat vaihtelevat. Vahinkorekistereihin voidaankin kohdistaa erilaisia hakuja, jotka liittyvät näihin komponentteihin tai analysoitavaan sovellukseen. Esimerkiksi Timo Malmin toimittama Vuorovaikutteisen robotiikan turvallisuus -kirja (Malm, 2008) sisältää robotiikkaan liittyviä vahinkorekisterien pohjalta koostettuja tilastoja, jotka helpottavat ymmärtämään robotiikkaan liittyviä riskejä.

Riskien arviointiin soveltuvat menetelmät sopivat erilaisiin sovelluksiin. Sovellukseen soveltuvan menetelmän lisäksi voidaan valita erilaisia lähestymistapoja riskien tunnistamiseen. VTT esittää kolme lähestymistapaa turvallisuusanalyysiin: tuotekonseptin yleinen tarkastelu, tuotteen teknisten ratkaisujen tarkastelu ja tuotteen toiminnallisuuden tarkastelu (VTT, 2009). Vaikka konedirektiivi (2006/42/EY) keskittyy selkeästi tuotteen tekniin ratkaisuihin veloitetaan myös tuotteen toiminnallista turvallisuutta, eli oletettua käyttöä ja mahdollista väärinkäyttöä pohtimaan.

### 3.3 Riskin suuruuden arviointi

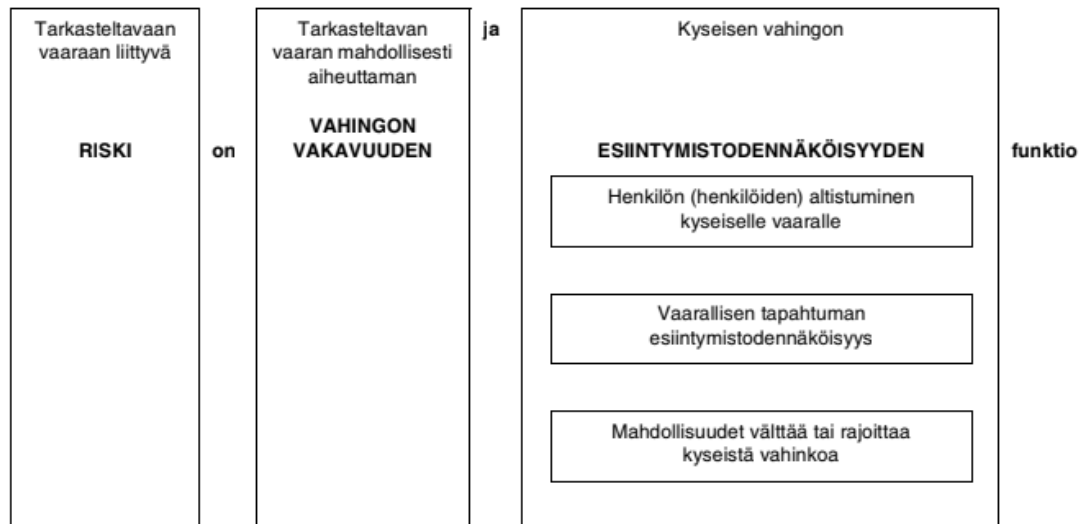
Riski on määritelmän mukaan vahingon vakavuuden ja sen esiintymistodennäköisyyden funktio. Riskien arvioinnilla ja sen pohjalta toteutettavilla toimenpiteillä pyritään poistamaan koneeseen liittyvät riskit, mutta käytännössä kaikkien riskien poistaminen voi olla koneen toiminnan kannalta tai taloudellisesti mahdotonta, ja osa riskeistä täytyy hyväksyä. Tästä syystä koneeseen liittyville riskeille määritellään suuruus. Riskin suuruuden määrittämiseksi arvioidaan löydettyihin vaaroihin liittyvien seurausten vakavuus ja todennäköisyys.

Vaaran seurausten vakavuuden arviointiin käytetään taulukoita, jotka jakavat seuraukset vakavuustasoittain. Teknisessä raportissa ISO/TR 14121-2 seuraukset on jaettu neljään tasoon: vähäisiin, kohtalaisiin, vaikeisiin ja tuhoisiin (ISO/TR 14121-2). Eri tasot sisältävät kuvauksen seurauksista, joita tasoon katsotaan kuuluvan. Teknisen esimerkissä vähäiseksi seuraukseksi lasketaan ruumiinvammat, jotka eivät vaadi ensiapua (ISO/TR 14121-2). Samankaltaisia luokitteluja on eri menetelmissä määritelty erityyppisille seurauksille, esimerkiksi tuotannon katkoksille. Riippuen menetelmästä tasojen määrä saattaa hieman vaihdella periaatteen pysyessä samana.

Riskien todennäköisyyden määrittely on vaaran seurausten vakavuuden arviointia subjektiivisempaa. Joissain riskien arviointi-menetelmien esimerkeissä todennäköisyys on pyritty taulukoimaan riskin odotetun esiintymistäajuuden mukaan. Teknisessä raportissa ISO/TR 14121-2 kuitenkin todetaan, että esiintymistäajuuksista on harvoin taulukoitua tietoa ja subjektiivisuus säilyy. Subjektiivisuuden vähentämiseksi suositellaan asiantuntijoiden aivoriihää. (ISO/TR 14121-2) Myös eri riskien arviointi-menetelmät suosittelevat käyttämään työryhmää riskien arvioinnin toteutuksessa. Osa menetelmistä, kuten poikkeamatarkastelu, sisältävät suosituksia riskien arvioinnin suorittavan ryhmän kokoonpanosta.

Riskin suuruus määritellään käytetystä menetelmästä riippuen sanallisesti tai numeerisesti. Siirilän ja Kerttulan mukaan riskin vakavuudelle annetaan kuitenkin yleisemmin

numeerinen arvo (Siirilä&Kerttula, 2007). Numeerisissa menetelmissä riskin seurausten vakavuudelle ja todennäköisyydelle annetaan numeerinen arvo, ja riskin vakavuuden ja todennäköisyyden tulona saatava arvo kertoo riskin suuruuden, jonka pohjalta voidaan päätellä, onko riski hyväksyttävä vai ei.



**Kuva 4:** Riskin osatekijät (SFS-EN ISO 12100)

### 3.4 Riskien arviointimenetelmiä

Yhdenmukaistetut standardit eivät vaadi minkään yksittäisen menetelmän käyttöä riskien arviointiin. Eri tyyppisten sovellusten riskien arviointiin on kehitetty menetelmiä, joilla konedirektiivin (2006/42/EY) vaatimusten mukainen arviointi voidaan toteuttaa. Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT) esittelee ja opastaa yleisimmin käytettyjen riskianalyysi – menetelmien käytössä. VTT:n esittelemiä, koneturvallisuuteen liittyviä analyysimenetelmiä ovat vika- ja vaikutusanalyysi (VVA), vaarallisten skenaarioiden analyysi (HAZSCAN), toimintavirheanalyysi (TVA) ja työn turvallisuusanalyysi (TTA) (VTT, 2007). Seuraavissa kappaleissa esitellään menetelmät lyhyesti.

Vika- ja vaikutusanalyysi (VVA) on menetelmä, jolla varmistetaan tuotteen toimintavarmuus. VTT:n mukaan menetelmä soveltuu parhaiten käytettäväksi rajattuihin kokonaisuuksiin, mutta huonosti laajoihin kohteisiin (VTT, 2007). Menetelmä kuvataan standardissa SFS-EN 5438. Standardin mukaan menetelmällä voidaan tunnistaa komponenttien vioittumisen vaikutukset ja niistä aiheutuneet toimintaketjut, arvioida vioittumisen vaikutusten merkittävyyttä, sekä luokitella vikoja tärkeiden tunnuslukujen, esimerkiksi huollettavuuden ja testattavuuden suhteen (SFS-EN 5438). VTT:n mukaan menetelmän puutteita ovat huollon ja ihmisten vaikutusten huomiotta jättäminen, sekä samanaikaisten vikojen vaikutusten tarkastelun vaikeus.

Vaarallisten skenaarioiden analyysi (HAZSCAN) taas tarkastelee järjestelmää aktiiviteetti- ja prosessimallin kautta. Malli kattaa käytetyn laitteiston, sen toiminnot, ja materiaalivirrat. Asiantunteva ryhmä voi mallin osat läpikäymällä tunnistaa niihin liittyviä vaaroja. VTT:n mukaan vaarallisten skenaarioiden analyysi luokittelee vaarat vain karkeasti, ja tuloksien tarkkuus riippuu aktiiviteetti- ja prosessimallin tarkkuudesta. (VTT, 2007) Jos mikrotehdas sisältää useita komponentteja, voi aktiiviteetti- ja prosessimallin avulla havaita eri komponenttien toiminnan yhteisvaikutusten aiheuttamia vaaroja.

Toimintavirheanalyysi (TVA) keskittyy ihmisten toiminnoista syntyviin vaaroihin. Menetelmä analysoi eri työtehtäviä, ja niiden suorittamiseen annettuja ohjeita. VTT:n mukaan menetelmällä ei voi tunnistaa välittömiä tapaturmavaaroja. Työtehtäviin liittyviä välittömiä tapaturmavaaroja voidaan löytää työn turvallisuusanalyysillä (TTA). Toimintavirheanalyysin tavoin siinä analysoidaan eri työtehtäviä, mutta analyysi keskittyy koneen, työntekijän oman toiminnan ja ympäristön työntekijälle aiheuttamiin vaaroihin. (VTT, 2007) Suunnittelukäytössä sekä toimintavirheanalyysi että työn turvallisuusanalyysi ovat vaikeita hyödyntää, sillä koneen ja sen toimintojen suunnittelun täytyy olla hyvin pitkällä, jotta ihmisen työskentelyä koneella voidaan analysoida.

Edellä kuvatut riskin-arviointi keinot täydentävät standardien sisältämien vaaratekijä -listojen mahdollisia puutteita. Systemaattiset riskien arviointi –menetelmät myös auttavat ymmärtämään monimutkaisten kokonaisuuksien toimintaa paremmin. Riskien arviointi on myös mahdollista ulottaa koneturvallisuudesta koneen taloudellisiin riskeihin, jolloin riskien arviointi auttaa arvioimaan koneen kannattavuutta.

## 4. VAARAA-AIHEUTTAVIEN OSIEN SUUNNITTELU TURVALLISEKSI

Lainsäädäntö velvoittaa ottamaan huomioon monia yleisesti tunnettuja tekijöitä koneen turvallisuutta suunniteltaessa, mutta velvoittaa valmistajat etsimään myös tuntemattomia tekijöitä. Tästä syystä riskien arviointi on ensiarvoisen tärkeä lähtökohta koneen turvalliseksi suunnittelussa. Lainsäädäntö ja sitä tukevat standardit sisältävät kuitenkin koneen turvalliseksi suunnittelun tueksi kattavan listan seikkoja, jotka täytyy ottaa suunnittelussa huomioon lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi.

Valmistajaa velvoittava valtioneuvoston asetus 400/2008 liite 1.1.2. ”Turvallistamisen periaatteet” sisältää periaatteet, joilla olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset pyritään täyttämään. Kolmiportainen järjestelmä velvoittaa valmistajaa ensisijaisesti poistamaan vaarat. Toissijaisesti, kun vaaraa ei pystytä poistamaan, valmistajan on ryhdyttävä suojaustoimenpiteisiin. Jos vaaraa ei kyetä poistamaan, tai se jää suojaustoimista huolimatta jäljelle, on valmistajan ilmoitettava koneen vastaanottajalle jäljelle jääneistä vaaroista, sekä määritellä mahdollisen erikoiskoulutuksen ja henkilösuojainten tarve. (VNa 400/2008)

Valtioneuvoston asetus (VNa 400/2008) velvoittaa valmistajan pohtimaan seuraavia tekijöitä: materiaalit, valaistus, käsittelyn helppous, hallintajärjestelmät, hallintalaitteet, käynnistys, pysäytys ja hätäpysäytys. Kone- ja laiteyhdistelmien osalta on harkittava toimintatavan valintaa, energiansyötön häiriöitä, energiansyötön häiriöitä, ohjauspiirinhäiriöt ja ohjelmistoja. Mekaanisten vaaratekijöiden suhteen taas on ennakoitava käytön aikaiset rikkoutumiset, ja esineiden putoamisesta, sinkoutumisesta, pinnoista, terävistä esineistä, tai kulmista aiheutuvat vaarat, huomioida yhdistelmäkoneiden käytön erityisvaatimukset, pyörimisnopeuden muuttumisesta aiheutuvat vaarat, liikkuvista osista aiheutuvat vaarat, pohtia suojausten valintaa voimansiirtojärjestelmissä ja työprosessin liikkuville osille, turvalaitteita, mahdollisia muita vaaratekijöitä, staattista sähköä, muista kuin sähköisistä energioista aiheutuvia vaaroja, asennusvirheistä aiheutuvia vaaroja, palovaaraa, räjähdysvaaraa, melua, tärinää, säteilyä, laser-turvallisuutta, päästöistä aiheutuvia vaaroja, loukkuun jäämisen mahdollisuutta, liukastumisia, kompastumisia, putoamisenvaaraa, kunnossapitoa, pääsyä työskentelypaikalle ja huoltokohteisiin, energiansyötön katkaisua, käyttäjän vaikutusta koneeseen, sisäosien puhdistusta, opastusta, ja ohjeistusta, varoituslaitteita, merkintöjä ja ohjeistusta (VNa 400/2008). Lisäksi mm. elintarviketeollisuuden käyttämille laitteille on olemassa omat vaatimuksensa. Asetus sisältää myös kutakin listan tekijää koskevan selvennyksen valmistajan avuksi.



Standardi SFS-EN ISO 12100 sisältää konepääätöstä tarkemmat määritelmät konepää- töksessä mainituille tekijöille ja helpottaa konepääätöksen tulkintaa. Se antaa myös käytännön esimerkkejä siitä mitä tulee ottaa huomioon kutakin tekijää arvioitaessa. Standardissa viitataan useasti myös suoraan eri tekijöihin liittyviin standardeihin, mikä helpottaa erilaisiin sovelluksiin suunniteltavien laitteiden suunnittelussa. Nykyistä, vuonna 2010 vahvistettua standardia edeltänyt kaksiosainen, saman tunnuksen SFS-EN ISO 12100 omaava, standardi on vahvistettu lokakuussa 2003, vanhan konedirektiivin (98/37/EY) voimassa ollessa, ja standardin mukaisesti suunnitellut vanhan konedirektiivin aikaiset laitteet täyttävät rakenteeltaan todennäköisesti uudemman standardin turvallisuusvaatimukset.

Siirilä ja Kerttula esittävät konkreettisia esimerkkikeinoja vaarojen poistamiseksi ja vähentämiseksi:

1. *Toteutukseen valitaan vain teknologioita, jotka ovat itsessään turvallisia*
2. *Koneet suunnitellaan luontaisesti turvalliseksi, esimerkiksi sijoittamalla voimansiirtolaitteisto rungon sisään*
3. *Mekanisoidaan tai automatisoidaan käsin tehtäviä työvaiheita*
4. *Otetaan huomioon ergonomiset periaatteet*
5. *Sovelletaan turvallisuusperiaatteita ohjauksjärjestelmiä suunniteltaessa*  
(Siirilä&Kerttula, 2007)

Esitetyt periaatteet ovat standardissa SFS-EN ISO 12100 esitettyjen periaatteiden mukaisia. Standardi painottaa ihmislähtöisen ja luonnostaan turvallisen suunnittelun tärkeyttä (SFS-EN ISO 12100).

## 4.1 Liikkuviin osiin pääsyn estäminen

Valtioneuvoston asetuksen (VNa 400/2008) mukaan koneen liikkuvat osat on suunniteltava, rakennettava, sijoitettava, tai suojattava niin, että kaikki kosketuksesta aiheutuvat vaarat estetään. Myös käyttöasetus (VNa 403/2008) velvoittaa suojaamaan liikkuvat osat. Markkinoilla sallitaan kuitenkin käytännössä joidenkin vaatimusta täyttämättömien laitteiden myynti ja käyttö, esimerkiksi pyörösahat. Näille laitteille on kuitenkin yleensä omat yhdenmukaiset EN –standardit ja laitteilta edellytetään tyyppihyväksyntää. Monille tyyppihyväksyntää vaativille laitteille yhteistä on työstävä, pyörivä terä, jonka liikenopeus on suuri. Siirilän ja Kerttulan toteavat liikkuviin osiin pääsyn estämistä edellytettävän erityisesti automaattisesti toimivilta laitteilta (Siirilä&Kerttula, 2007).

Lähtökohtaisesti kaikkien liikkuvien osien katsotaan aiheuttavan vaaraa. Poikkeuksia, joissa vaara kuitenkin katsotaan hyvin pieneksi, sallitaan. Standardin SFS-EN ISO 12100 mukaan osien aiheuttama vaara on yhteydessä voimiin, osien sijaintiin ja liikkuvan

osan muotoon; Voimat riippuvat liikenopeuksista ja massasta, terävät osat taas voivat aiheuttaa vaaraa, vaikka ne eivät liikkuisi - varsinkin, jos ne on sijoitettu huonosti. Siirilä ja Kerttula luettelevat tilanteita, joissa liikkuvan osan ei katsota aiheuttavan vaaraa (Siirilä&Kerttula, 2007):

1. *Liikkuvat osat ovat kokonaan koneen rungon suojassa*
2. *Osat ovat hyvin hentoja, ne eivät ole teräviä, ja niiden nopeus on pieni*
3. *Rakenne on niin tiivis, ettei sormikaan mahdu jäämään väleihin (alle 4mm raot)*
4. *Liikuttava voima on niin pieni, että törmäys kehon osaan tai esteeseen pysäyttää sen.*
5. *Nopeus on hyvin pieni*
6. *Liikematka on erittäin lyhyt (esim. tärysytinimet)*
7. *Kuljettimen tai muun siirtolaitteen, ja kappaleen välinen kitka on niin pieni, että kosketus pysäyttää kappaleen*
8. *Välit ovat niin suuret, ettei puristumisvaaraa ole. Liikkeiden täytyy olla niin hitaita, ettei niistä aiheudu vaaraa.*

Vaikka kone olisi suunniteltu toimimaan automaattisesti suojuksin rajatussa tilassa, voi mm. huoltotilanteessa tulla tarve viedä käsi vaara-alueelle koneen toimiessa. Eri vaaratekijöiden raja-arvoja voi löytää konekohtaisista C-tyyppin standardeista. Käytetyn koneen rakenteesta ja käyttötarkoituksesta riippuen sallitut nopeudet voivat vaihdella eri standardien välillä. Teollisuusrobotteja koskeva standardi SFS-EN ISO 10218 edellyttää, että ihmisen ollessa robotin työalueella, liikenopeus saa olla korkeintaan 250mm/s, eikä silloinkaan saa aiheutua puristumisvaaraa. Siirilä ja Kerttula esittävät vaarattoman nopeuden raja-arvona pidettävän 150...200mm/s (Siirilä&Kerttula, 2007, s. 60). Nämä nopeudet koskevat kuitenkin vapaassa tilassa tapahtuvaa liikettä. Suljetussa tilassa sallitut nopeudet laskevat huomattavasti. Mekaanisia puristimia koskeva standardi SFS-EN 692 sallii vain 10mm/s liikenopeudet ja vain, kun käytetään pakkokäyttöistä kytkintä. Siirilän ja Kerttulan mukaan tilassa, jossa on puristumisvaara, liikkeen nopeuden raja-arvo on 6mm/s ja liikkeet ovat usein pakkokäyttöisiä (Siirilä&Kerttula, 2007, s. 60). Jos mahdollista, kone tuleekin suunnitella sellaiseksi, että liikkuvien osien vaara-alueella ei ole osien liikkussa tarvetta käydä, ja vaara-alueella ei ole puristumisvaaraa.

Mikrotehtaiden suunnittelussa tilan tehokas käyttö on yksi suunnittelun lähtökohdista (Tuokko&Karjalainen, 2007). Rajattu tila taas aiheuttaa puristumisvaaran. Siirilän ja Kerttulan mukaan liikematkojen ollessa yli 4 mm aiheutuu aina isku tai puristumisvaara. Ihmiseen kohdistuvan hyväksyttävän iskuvoiman raja-arvo on 60N ja puristuspaineen 50 kPa. Liike-energian raja-arvona on 4J. (Siirilä&Kerttula, 2007) Rajattu tila lisää myös laitteistoon kohdistuvaa riskiä: jos mikrotehtaan rakenteet ovat heikot, voivat törmäysten

aiheuttamat voimat vaurioittaa niitä. Riskien arvioinnissa tulisikin arvioida myös laitteistoon kohdistuva vaurioitumisriski ja mahdollisen vaurioitumisen vaikutukset.

Standardi SFS-EN 349 sisältää kehonosien edellyttämät vähimmäisetäisyydet, joiden avulla katsotaan voitavan välttää kehonosien puristuminen. Jos mikrotehtaan sisälle on esimerkiksi mahdollista viedä käsivarsi, tulee sille jättää 120mm tilaa liikkeen ja esteen väliin. Kädelle, ranteelle ja nyrkille on jätettävä 100mm tilaa sekä sormelle 25mm. Kehonosien, joille ei ole jätetty riittävästi tilaa puristumisvaaran estämiseksi, pääsy rakenteisiin tulee estää riittävän tiiviillä rakenteella tai asettamalla rakenteen aukot riittävän etäälle vaaratekijästä. (SFS-EN 349, 1993) Rakenteeseen on useasti tarvetta jättää kulureitti materiaali-virroille. Raajojen vaaravyöhykkeelle ulottumisen estämisestä säädetään standardissa SFS-EN ISO 13857. Käsivarren ja käden vaara-alueelle pääsyn estämiseksi aukko rakenteessa ei saa olla halkaisijaltaan 120mm suurempi. Jos aukko on suurempi kuin 120mm, tulee etäisyyden vaara-alueelle olla vähintään 850mm. Sormen pääsy vaara-alueelle estyy, jos aukko on enintään 4mm ja vaihtoehtoinen turvaetäisyys aukon ollessa halkaisijaltaan maksimissaan 30mm on 120mm. (SFS-EN ISO 13857)

## 4.2 Laserturvallisuus

Erilaisille laserlaitteille on monia potentiaalisia käyttökohteita mikrotehtaiden tyyppisissä sovelluksissa. Automaattisesti, koneen osana toimivien työstölasereiden käytön turvallisuusvaatimukset löytyvät standardista SFS-EN ISO 11553-1. Työstölasereilla tarkoitetaan lasereita, joiden teho on riittävän suuri materiaalin työstöön (SFS-EN ISO 11553-1). Standardi (SFS-EN ISO 11553-1) on osittain laadittu standardin SFS-EN ISO 12100 pohjalta, ja suunnittelun periaatteet ja vaatimukset ovat pitkälti samoja. Tässä kappaleessa on keskitytty standardin SFS-EN ISO 11553 painotuksiin ja standardista SFS-EN ISO 12100 poikkeaviin osiin.

Standardin (SFS-EN ISO 11553-1) mukaan lasereihin voi liittyä vaaroja koskien: 1. mekaanista- ja 2. sähköturvallisuutta, 3. tärinää, 4. säteilyturvallisuutta liittyen laser-säteeseen, ionisoivaan säteilyyn, tilassa vaikuttavien säteilyiden yhteisvaikutukseen, laser säteen hajautumisen tai heijastumisen aiheuttamaan aallonpituuden muutokseen, 5. materiaalien turvallisuutta liittyen koneessa käytettyihin materiaaleihin, säteen vaikutuksiin sen kohtaamisissa materiaaleissa, laserin käytössä tarvittaviin kaasuihin, sekä 6. laitteen ergonomiaa. Standardissa listataan myös koneen käyttöön liittyviä ympäristötekijöitä, jotka voivat vaikuttaa sekä koneen että laserin toimintaan. Näitä ympäristötekijöitä ovat: lämpötila, kosteus, ulkoisen tekijän aiheuttama tärinä tai isku, höyry, pöly, kaasut, elektromagneettinen säteily, tulojännitteen vaihtelut, ja käytettyjen komponenttien yhteensopimattomuus. (SFS-EN ISO 11553-1)

Koneen mukana tulee toimittaa tietoa liittyen koneen käyttöön: valmistajan tulee opastaa käyttäjää koneen käytössä, tarjota turvallisuuteen liittyvää tietoa, kuten huoltoon ja ylläpitoon liittyviä tietoja, tiedottaa käyttäjää mahdollisten kappaleiden käsittelystä syntyvien kaasujen poiston tarpeesta, tiedottaa koneella käsiteltäväksi tarkoitettujen materiaalien tyypistä, materiaaleihin liittyvistä rajoituksista, ja materiaalin työstöstä mahdollisesti syntyvien kaasujen koostumuksesta ja niiden poistolle asetetuista vaatimuksista, sekä tiedottaa kaikista koneen käyttöön liittyvistä vaaroista liittämällä koneen ohjeisiin varoittavan lauseen. Kaikkiin laser-työstöön käytettyihin laitteisiin tulee lisäksi lisätä näkyvä varoitus, jossa varoitetaan työstössä mahdollisesti syntyvistä kaasuista. Myös lasereiden luokittelua, vaatimuksia ja ohjekirjaa koskevan standardi IEC 60825 mukaisia merkintöjä vaaditaan standardissa SFS-EN ISO 11553. (SFS-EN ISO 11553-1)

Yksityiskohtaista tietoa lasereiden käytöstä voi löytää standardista IEC 60825, jota standardi SFS-EN ISO 11553 velvoittaa käyttämään laser-sovellusten suunnittelussa. Standardin IEC 60825 ensimmäinen osa IEC 60825-1 käsittelee lasereiden luokitusta ja neljäs osa IEC 60825-4 laser-laitteiden suojuksia.

### 4.3 Suojukset

Suojusten rakenteen suunnittelun ja rakentamisen yleisistä periaatteista säädetään standardissa SFS-EN ISO 14120. Kun riskien arviointi on tehty ottamatta huomioon suojusten vaikutusta, voidaan suojusten valinnassa käyttää riskien arvioinnin tuloksia. Standardissa ( SFS-EN ISO 14120) on listattu suuri joukko sekä erilaisia vaaratekijöitä, että näkökulmia, joiden pohjalta suojukset voidaan valita. Standardi ( SFS-EN ISO 14120) sisältää myös viitteet standardeihin, jotka sisältävät tarkempia määritelmiä siitä, mitä vaatimuksia suojukselle on jotain tiettyä vaaraa, esimerkiksi säteilyä tai melua, vastaan. Viitteitä ei tätä kirjoittaessa ole uusittu viittaamaan voimassa oleviin standardeihin, mutta viitattujen standardien avulla vastaavat voimassa olevat standardit ovat kuitenkin suhteellisen helppo löytää.

Mikrotehtaan kaltaiselle sovellukselle standardin ( SFS-EN ISO 14120) sisältämistä periaatteista on tärkeitä huomattavasti kaikkia periaatteita pienempi joukko:

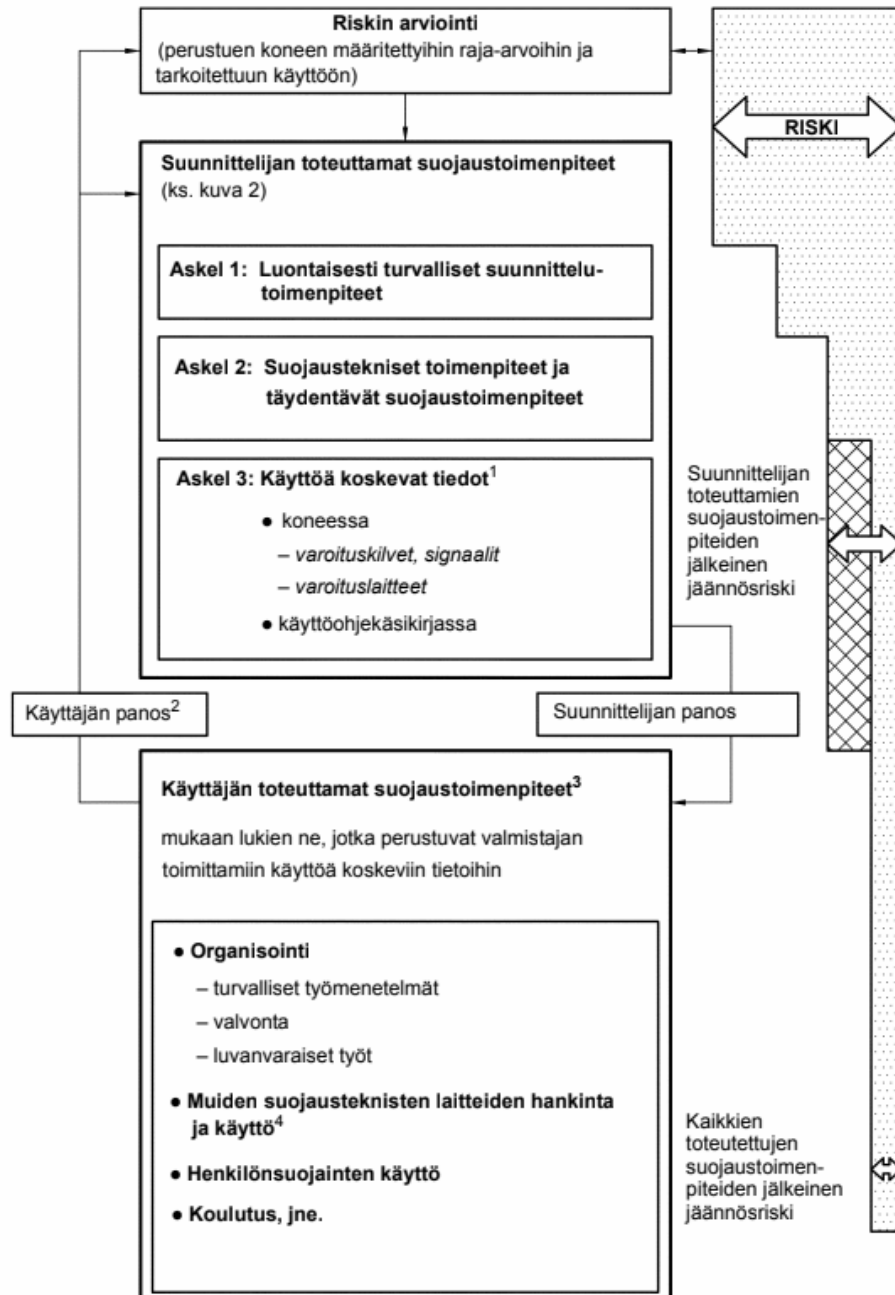
1. *Suojusten suunnittelussa tulisi aina pyrkiä siihen, ettei toistuvia toimenpiteitä, kuten säätöjä ja huoltoja varten tarvitse avata tai irrottaa suojuksia.*
2. *Kun vaara-alueelle on tarvetta päästä, tulisi pääsyn olla mahdollisimman helppoa.*
3. *Ennakoitavissa olevien sinkoutuvien osien, kuten särkyneen työkalun osien tulisi pysähtyä suojuksiin.*
4. *Suojusten rakenteen tulee mahdollistaa niiden helppo liikuttelu ja operoimiseen ei tulisi tarvita liikaa voimaa.*

5. *Suojusten irrotettavat osat on voitava irrottaa vain työkalulla.*
  6. *Suojusten tulee kestää ennakoitavat kuormitukset.*
- (SFS-EN ISO 14120)

Ennakoitavissa olevien sinkoutuvien kappaleiden pysäyttämiseen soveltuvien suojusten materiaalin ja paksuuden määrittämisessä auttavat konekohtaiset C-tyyppin standardit. Koneilta, joissa on suurella nopeudella pyörivä, kappaletta työstävä terä edellytetään useasti tarkkaa standardien noudattamista tai tyyppitarkastusta. Standardi SFS-EN 13218, joka koskee metallia työstäviä hiomakoneita, on esimerkki tällaisesta C-tyyppin standardista, ja se sisältää vaatimuksia suojusten vähimmäispaksuudelle. Vastaavia standardeja voidaan löytää koneille, joilla käsitellään muita materiaaleja, kuten puuta, tai kumia.

Suojusten rakennetta suunniteltaessa suojusten ominaisuuksiin täytyy kiinnittää samantilaista huomiota, kuin koneen suunnittelussa; Suojukset eivät saa itse aiheuttaa vaaraa. Suojusten siirtämisen tulee onnistua helposti, joko käyttäjän voimin, tai suojuksen siirtoon tarvittaville nostoapuvälineille on suunniteltava kiinnityskohdat. Irrotettavien suojusten massa täytyy lukea joko suojuksessa, tai käyttöohjeessa. Avattavien ja automaattisten suojusten kohdalla on otettava huomioon, että suojus ei itsessään saa aiheuttaa puristusvaaraa. Standardin mukaan puristusvoima saa olla korkeintaan 75N ja 4J. Vastaavasti teräviä kulmia ja muita rakenteen vaaralliseksi tekeviä ominaisuuksia tulee välttää. (SFS-EN 953). Standardin (SFS-EN 953) mainitsemia ennakoitavia kuormituksia ei ole määritelty standardissa. Suojuksilla suojattujen komponenttien voimien lisäksi, myös kohtuudella ennakoitavissa olevat muut voimat tulee konedirektiivin mukaan ottaa huomioon. Siirilä ja Kerttula mainitsevat, että suojusten, joiden päälle on mahdollista nousta, tulisi kestää vähintään 1200N kuorma (Siirilä&Kerttula, 2007).

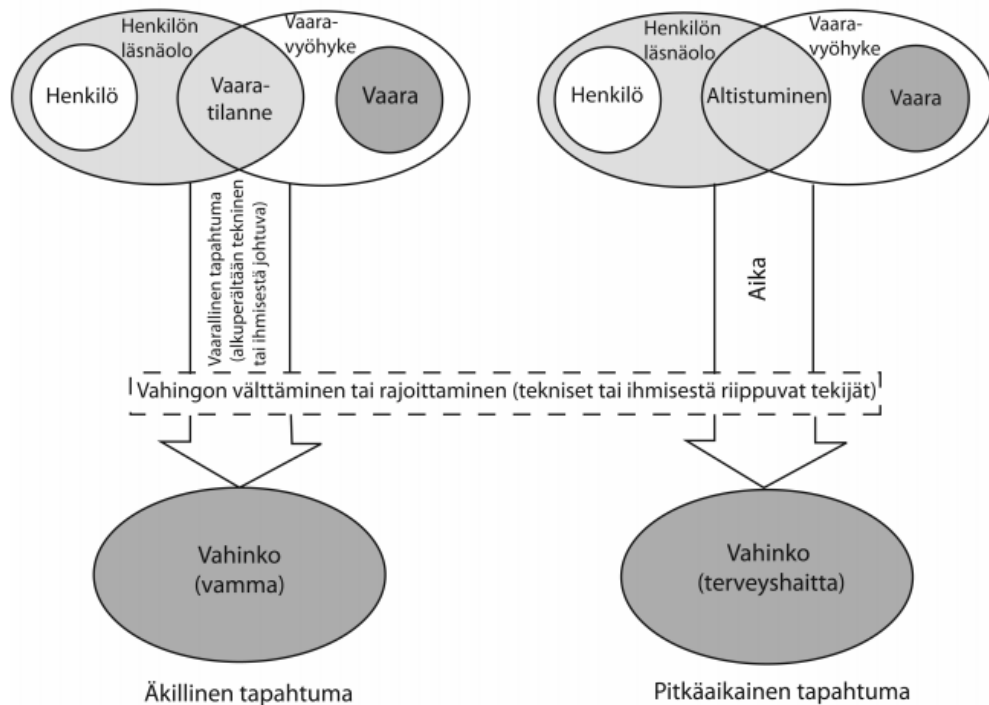
Laseria käyttävien koneiden suojausta koskee standardi IEC 60825-4 ja sen käyttöä veloitetaan laser-työstökoneiden käyttöä koskevassa yhdenmukaistetussa standardissa SFS-EN ISO 11553-1. Suojuksien tulee käytetystä tyypistä riippuen kestää laserin säteilyvaikutukset, laserista mahdollisesti aiheutuva UV-säteily ja vastustaa syttymistä. Standardi SFS-EN ISO 11553-1 painottaa laserturvallisuudessa materiaalivalintojen tärkeyttä. Yksityiskohtaista tietoa lasereiden käytöstä sovelluksessa voi löytää standardin IEC 60825 osista 1 ja 4.



**Kuva 5: Riskin pienentämisprosessi suunnittelijan näkökulmasta (SFS-EN ISO 12100-1)**

## 5. VUOROVAIKUTUSTILANTEET JA NIIDEN TURVALLISTAMINEN

Vuorovaikutus tarkoittaa yhteistä tai vastavuoroista toimintaa tai vaikutusta. Koneturvallisuutta pohdittaessa vuorovaikutustilanteessa toimijoina ovat ihminen, ympäristö ja teknologia, joista kaikkien ominaisuuksia on tärkeää arvioida vuorovaikutustilanteiden vaaroja tarkasteltaessa. Riskien arvioinnissa opastavaan standardiin SFS-EN ISO 12100 on listattu koneen elinkaaren eri vaiheiden vuorovaikutustilanteita, joiden turvallisuutta valmistajan täytyy pohtia riskien arvioinnissa. Näitä tilanteita ovat: asetusten tekeminen, testaus, käynnistykset, tahalliset ja odottamattomat pysäytykset, ja kunnossapito (SFS-EN ISO 12100).



**Kuva 6:** Vahingon esiintymisen olosuhteet (SFS ISO/TR 14141-2)

Asetusten tekeminen ja laitteiston testaus ovat tilanteita, joissa saattaa olla tarvetta toimia koneen vaara-alueella. Vaara-alueella toimimiselle on asetettu eri standardeissa rajoituksia, joita ovat yleensä liikenopeuden rajoittaminen ja pakkokäyttöisten kytkimien käyttö.

Odottamaton käynnistys tarkoittaa minkä tahansa toiminnon alkamista odottamatta. Koneturvallisuudessa, esimerkiksi direktiivissä SFS-EN ISO 12100-1, vaaran aiheuttajana on usein odottamaton liike, mutta laser-turvallisuuden direktiivissä SFS-EN

ISO 11533-1, odottamattomalla käynnistymisellä tarkoitetaan laserin päälle kytkeytymistä. Siirilän ja Kerttulan mukaan odottamattomat käynnistykset ovat tavallisimpia automaattisten koneiden aiheuttamien vakavien tapaturmien syytä. Siirilän ja Kerttulan mukaan syy on yleensä se, että työkierron ollessa pysäyksissä konetta pidetään virheellisesti vaarattomana. (Siirilä&Kerttula, 2007)

## 5.1 Turvallistaminen

Ohjausjärjestelmällä tarkoitetaan laitetta, joka ottaa vastaan ulkoisia signaaleja ja joka saa aikaan halutun toiminnon. Ohjausjärjestelmästandardi SFS-EN ISO 13849-1 määrittelee ohjausjärjestelmän suorituskyvylle viisi tasoa, sekä valintapuun, jolla vaadittu suorituskyky voidaan määrittää. Vaaditun suoritustason kasvaessa ohjausjärjestelmän turvatoiminnoilta vaaditaan enemmän. (SFS-EN ISO 13849-1 Koneturvallisuus. Turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmien osat. Osa 1: Yleiset suunnitteluperiaatteet, 2015)

Konedirektiivin (2006/42/EY) mukaan ohjausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava sellaisiksi niin, että ne:

- Kestävät tarkoitetut käyttörasitukset ja ulkoiset vaikutukset,
- Ohjausjärjestelmän laitteisto- tai ohjelmistovika ei aiheuta vaaratilanteita,
- Virheet ohjausjärjestelmän logiikassa eivät aiheuta vaaratilanteita
- Kohtuudella ennakoitavissa oleva inhimillinen erehdys käytön aikana ei aiheuta vaaraa

*(Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas, 2010, s.168)*

Turvatoiminto on ohjausjärjestelmän toiminto, joka tekee aktivoituessaan koneesta vaarattoman, ihmisen tai kehon osan ollessa koneen vaikutusalueella. Kone voidaan esimerkiksi pysäyttää tai sen nopeutta voidaan laskea niin että riski poistuu. Yksi tärkeimmistä ohjausjärjestelmän turvatoiminnoista onkin varmistaa, että kone ei käynnisty, kun ihminen on sen läheisyydessä.

Kun koneelle on annettu pysähtymiskäsky tulee pysähtymisen olla hallittu, eivätkä koneen käsittelemät kappaleet saa pudota tai sinkoutua. Turvatoimintojen tulee myös estää etteivät koneen toiminta muutu hallitsemattomiksi esimerkiksi vikatilanteessa tai konetta säädettäessä. Turvalaitteen on pysyttävä toimintakykyisinä tai annettava pysähtymiskäsky. (Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas, 2010)



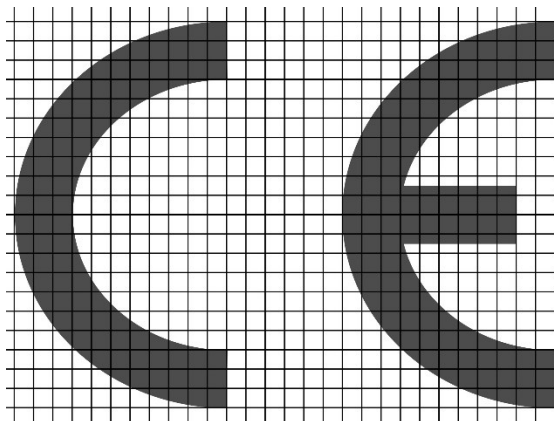
Turvalaitteella tarkoitetaan laitetta, joiden tarkoitus on estää koneen odottamaton toiminta ihmisen ollessa vaaravyöhykkeellä. Turvalaitteet, esimerkiksi valoverho, laukaisevat turvatoiminnon, joten ne ovat usein osa ohjausjärjestelmää. Turvalaitteiden toimintaa määrittää standardi SFS-EN 60204-1 Koneiden sähkölaitteisto.

Turvalaitteita täydentää hätäpysäytys, joka on tarkoitettu turvallisuutta lisääväksi toiminnoksi, eikä saa olla ainoa tapa pysäyttää konetta. Hätäpysäytykselle on oma standardi SFS-EN ISO 13850. Hätäpysäytyksen täytyy olla aina saatavilla, sen hallintalaitteen täytyy olla punainen keltaisella pohjalla ja kone ei saa käynnistyä kun hätäpysähdyksestä palataan. Sekä turvalaitteille että hätäpysähdyksille on pysäytysluokka, joka määrittää miten pysäytys tapahtuu ja siitä säädetään standardissa SFS-EN 60204-1.

## 5.2 Merkinnät

Jos kaikki keinot vaaran poistamiseksi ja vähentämiseksi pyritään jäljelle jääneitä vaaroja pienentämään merkintöjen avulla. Koneen teknisiä puutteita, jotka liittyvät toimintaperiaatteeseen, liittyvät rakenteeseen, suojuksiin, turvalaitteisiin ja ohjausjärjestelmien turvatoimintoihin ei voi korjata varoituksin, mutta on riskejä, joita ei voi poistaa teknisillä keinoilla, sillä esimerkiksi ihmisen muistin- ja viitseliäisyydenvaraista on irrottaa laite voimansyötöstä. Merkinnöitä käsittelee standardi SFS-EN ISO 7010.

Kun koneen katsotaan täyttävän standardit, kiinnittää valmistaja valmiiseen koneeseen konedirektiivin mukaisen CE merkinnän osoitukseksi direktiivien vaatimusten täyttymistä. Yhteisen ohjauksen alaisen konelinjan tapauksessa linjastoon tulee vain yksi merkintä, jonka kiinnittää kokonaisuudesta vastaava valmistaja



**Kuva 7:** CE-merkintä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY)

## 6. YHTEENVETO

Eurooppalaiset koneturvallisuusstandardit ovat mikrotehtaan suunnittelijalle hyvä lähde, sillä ne kattavat sekä suunnitteluprosessin että lainsäädännön vaatimat tekniset ratkaisut. Standardeja noudattamalla suunnittelija voi olla hyvin varma, että lain vaatimukset täyttyvät. Toisaalta lainsäädännön ja standardien laajuus on myös haaste, sillä komponenttien lisääntyessä myös tarvittavien tarkasteluiden määrä lisääntyy. Samoin käy myös, jos sovelluksia tai käyttöympäristöjä on useita. Koneturvallisuusstandardit velvoittavat myös prototyypin suunnittelussa, sillä vaikka prototyypillä ei pyrittäisi markkinoille, velvoittaa työsuojelulainsäädäntö käytännössä myös koneturvallisuusstandardien noudattamista.

Koneturvallisuuslainsäädäntö edellyttää suunnitteluprosessin aikaisten ratkaisuiden ja menetelmien kuvaamista ja dokumentointia, joten koneturvallisuustarkastelua ei voi suorittaa täysin irrallaan muusta teknisestä suunnittelusta. Sarjavalmistuksessa koneturvallisuus voikin mielekästä sijoittaa osaksi laatujärjestelmää, johon myös lainsäädäntö kannustaa antamalla mahdollisuuden laatujärjestelmän käyttöön koneiden tyyppitarkastuksen sijaan. Tyyppitarkastus vaaditaan tiettyjen koneiden ja turvakomponenttien kohdalla. On hyvä pysähtyä pohtimaan mitkä valinnat johtavat tilanteeseen, jossa tyyppitarkastus tarvitaan, voiko esimerkiksi turvakomponentin ostaa valmiina.

Myös valmiita, standardin mukaisia komponentteja käytettäessä kokonaisuuden toimittajalla on vastuu toimituksesta. Mikrotehtaiden kohdalla on tärkeä tarkistella, vastaako komponenttien sijoitus mikrotehtaaseen komponentin valmistajan niille tarkoittamaa käyttöä.

Mikrotehtaan sovelluksen ja komponenttien rajaaminen helpottaa vaatimustenmukaisuuden tavoittelussa. Tutkimustyönä toteutettavan mikrotehtaan sovelluksen ja tutkimukseen liittyvien kysymyksien rajaaminen hyvin on kone- ja työturvallisuuden kannalta suositeltavaa; suunnitteluhaasteiden lisäksi myös esimerkiksi vahinkotilanteiden vastuukysymykset voivat osoittautua haasteeksi.

## LÄHTEET

*Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/37/EY, 22. kesäkuuta 1998.*

*Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, 9. kesäkuuta 2006.*

ISO/TR 14121-2. 2009. *Koneturvallisuus. Riskien arviointi. Osa 2: Käytännön opastusta ja esimerkkejä.* Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 141 s.

KEYENCE. *History of safety standards* [www]. [Viitattu 13. kesäkuuta 2019]  
<https://www.keyence.com/ss/products/safetyknowledge/introduction/>

Koja. *HiLTO EC 09-36 - Vaatimustenmukaisuusvakuutus* [www]. [Viitattu 13. kesäkuuta 2019]. Saatavissa:  
[https://www.koja.fi/uploads/materiaalipankki/pdf/Vaatimustenmukaisuusvakuutus\\_HiLTO\\_EC\\_2015.pdf](https://www.koja.fi/uploads/materiaalipankki/pdf/Vaatimustenmukaisuusvakuutus_HiLTO_EC_2015.pdf)

*Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas.* (2010). Euroopan komissio. [Viitattu 12. kesäkuuta 2009]. Saatavissa: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/9202/attachments/1/translations/fi/renditions/pdf>

L 738/2002, *Työturvallisuuslaki 23.* elokuuta 2002.

L 1016/2004, *Laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta,* 26. marraskuuta 2004.

MALM, T. (toim.). 2008. *Vuorovaikutteisen robotiikan turvallisuus.* Helsinki, Suomen robotiikkayhdistys.

SFS-EN 349. 1993. *Koneturvallisuus. Vähimmäisetäisyydet kehonosien puristumisvaaran välttämiseksi.* Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 9 s.

SFS-EN 692. 2009. *Machine tools. Mechanical presses. Safety.* Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 134 s.

SFS-EN 953. 1998. *Metallintyöstökoneet. Mekaaniset puristimet. Turvallisuus.* Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 38 s.

SFS 5438. 1988. 1988. *Järjestelmän luotettavuuden analysointimenetelmät. Vika- ja vaikutusanalyysi (VVA).* Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 12 s.

SFS-EN ISO 10218-1. 2007. *Teollisuusrobotit.* Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 60 s.

SFS-EN ISO 11553-1. 2009. *Koneturvallisuus. Laserkäsittelykoneet. Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset.* Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 22 s.

- SFS-EN ISO 12100. 2010. *Koneturvallisuus. Yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen*. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 186 s.
- SFS-EN 13218. 2003. *Metallintyöstökoneet. Turvallisuus. Kiinteät hiomakoneet*. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 174 s.
- SFS-EN ISO 13849-1. 2015. *Koneturvallisuus. Turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmien osat. Osa 1: Yleiset suunnitteluperiaatteet*. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto. 194 s.
- SFS-EN ISO 13850. 2015 *Koneturvallisuus. Häätäpysäytys. Suunnitteluperiaatteet*. Suomen Standardoimisliitto SFS. 9s.
- SFS-EN ISO 13857. 2008. *Koneturvallisuus. Turvaetäisyydet yläraajojen ja alaraajojen ulottumisen estämiseksi vaaravyöhykkeille*. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 46 s.
- SFS-EN 45020. 2007. *Standardisointi ja siihen liittyvä toiminta. Yleissanasto*. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 56 s.
- SFS-EN 60204-1. 2006. *Koneiden sähkölaitteisto. Osa 1: Yleiset vaatimukset*. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry.
- SIIRILÄ, T. & KERTTULA, T. 2007. *Koneturvallisuuden perusteet*. Espoo, Opiksi-tiimi.
- SUOMEN STANDARDOIMISLIITTO SFS RY. *Eurooppalainen standardisointi 2007* [www]. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 2007. [Viitattu 20. syyskuuta 2009]. Saatavissa: <http://www.sfs.fi/files/eurooppalainen.pdf>
- TUKES. *Sähkö ja hissit* [www]. Helsinki, Turvatekniikan keskus. 2008. [Viitattu 30. Lokakuuta 2009]. Saatavissa: <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Sahko-ja-hissit/>
- TUOKKO, R. & KARJALAINEN, I. *Desktop-valmistuksella asiakas- ja ympäristömyönteisyyteen*. 2007. TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO, TUOTANTOTEKNIIKAN LAITOS. Raportti. 6 s.
- VNa 400/2008, *Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta*, 12. kesäkuuta 2008.
- VNa 403/2008, *Valtioneuvoston asetus työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta*, 12. kesäkuuta 2008.
- VNa 437/2003, *Valtioneuvoston asetus työssä käytettävien koneiden ja muiden työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta annetun valtioneuvoksen päätöksen muuttamisesta*, 12. kesäkuuta 2008.
- VNp 1314/1994, *Valtioneuvoston päätös koneiden turvallisuudesta*, 21. joulukuuta 1994.

VTT. *Riskianalyysit* [www]. Helsinki, VTT. 2007. [Viitattu 25. lokakuuta 2009]. Saatavissa: <http://www.vtt.fi/proj/riskianalyysit/index.jsp>

VTT. *Onko tietoa? - Pk - yrityksen riskienhallinta* [www]. Helsinki, VTT. 2009. [Viitattu 25. lokakuuta 2009]. Saatavissa: <http://www.pk-rh.fi/riskilajit/tuoteriskit/onko-tietoa>