

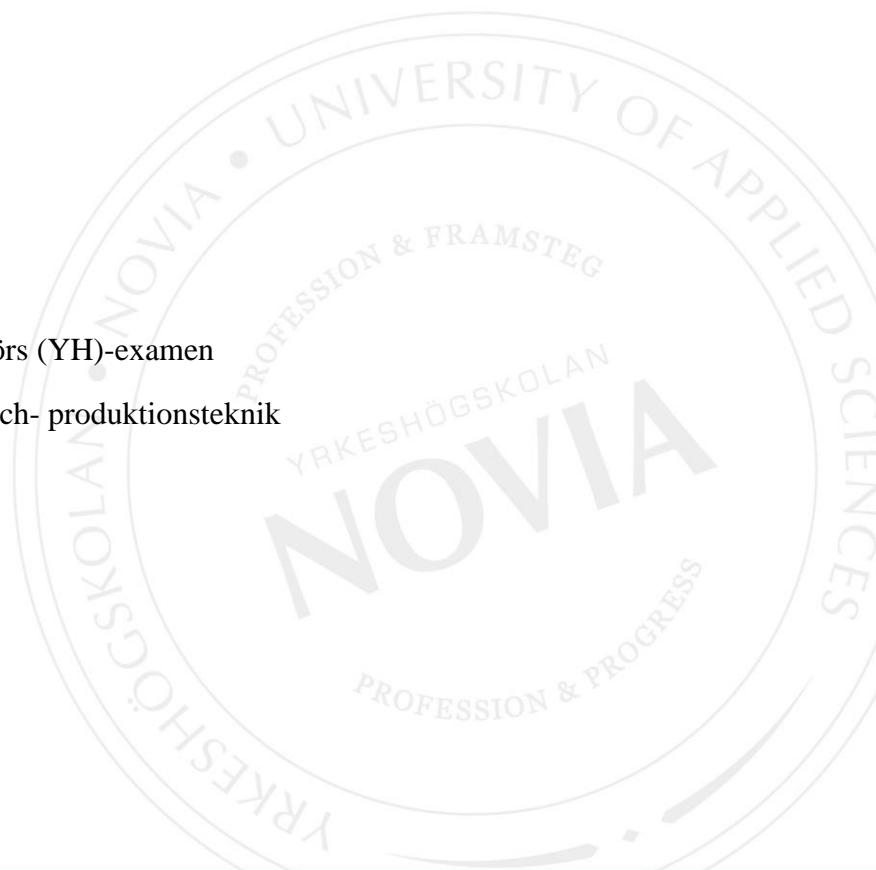
CE-märkning av en förpackningslinje

Mats Fredlund

Examensarbete för ingenjör (YH)-examen

Utbildningen för maskin och- produktionsteknik

Vasa 2020



EXAMENSARBETE

Författare: Mats Fredlund
Utbildning och ort: Maskin- och produktionsteknik, Vasa
Inriktningsalternativ: Bil- och transportteknik
Handledare: Rolf Dahlin (Novia), Niklas Slotte
(Ess-Ma), Ronnie Hästbacka (Ess-Ma)

Titel: CE-märkning av en förpackningslinje

Datum 30.3.2020

Sidantal 28

Bilagor 2

Abstrakt

Det här examensarbetet har gjorts på uppdrag av Ab Ess-Ma Oy. De tillverkar inredningsprodukter till båtindustrin, men håller som bäst på att utveckla en tvättsvampförpackningslinje.

Syftet med arbetet var att ta reda på vad som gäller när man sätter ihop eller ändrar på en maskin och hur det påverkar CE-märkningen. Detta görs för att få reda på vad som krävs för att få den nya tvättsvampförpackningslinjen CE-märkt och för att kunna skapa ett flödesschema för hur man ska gå tillväga i liknande fall i framtiden.

Metoderna som använts är samtal med personer som är ansvariga för förpackningslinjen, sammanställning av centrala punkter ur lagar och direktiv och observationer vid förpackningslinjen. Observationerna gick främst ut på att granska CE-märkningen på maskinerna och att se hur de sitter ihop.

Resultatet visar hur förpackningslinjen ser ut, vilka maskiner den innehåller och i vilken ordning allt sker. I resultatdelen tas också upp vad som krävs för att få hela linjen CE-märkt genom att gå igenom CE-märkningen för de enskilda maskinerna.

Språk: svenska

Nyckelord: CE-märkning, EG-försäkran, sammansatt maskin

BACHELOR'S THESIS

Author: Mats Fredlund
Degree Programme: Mechanical and production technology, Vasa
Specialization: Automotive technology
Supervisors: Rolf Dahlin (Novia), Niklas Slotte (Ess-Ma),
Ronnie Hästbacka (Ess-Ma)

Title: CE marking of a packaging line

Date March 30, 2020

Number of pages 28

Appendices 2

Abstract

This Bachelor's thesis has been conducted at the request of Ab Ess-Ma Oy. They manufacture interior products for the boat industry but are currently developing a laundry sponge packaging line.

The purpose of the work was to find out what applies when assembling or changing a machine and how it affects the CE marking. This is done to find out what it takes to get the new sponge packaging line CE marked and to be able to create a flowchart for how to proceed in similar cases in the future.

The methods that have been used are conversations with persons responsible for the packaging line, compilation of key points from laws and directives and observations at the packaging line. The observations were mainly about examining the CE marking on the machines and seeing how they are fit together.

The result shows us what the packaging line looks like, what machines it contains and in what order everything happens. The results also addresses what is needed to get the entire line CE marked by going through the CE marking for the individual machines.

Language: swedish

Key words: CE mark, EC declaration, form machinery

Innehållsförteckning

1	Inledning.....	1
1.1	Bakgrund	1
1.2	Syfte	1
1.3	Avgränsning.....	1
1.4	Ab Ess-Ma Oy	2
1.5	Disposition	2
2	Teori	4
2.1	Tidigare liknande studier	4
2.2	CE-märkning.....	4
2.2.1	CE-märkning av maskin	5
2.2.2	Ändring av en CE-märkt maskin.....	6
2.2.3	Hälso- och säkerhetskrav	7
2.2.4	Teknisk tillverkningsdokumentation	7
2.2.5	Interna kontroller	8
2.2.6	Harmoniserade standarder	8
2.3	Maskiner	9
2.3.1	Fullbordade maskiner.....	9
2.3.2	Delvist fullbordade maskiner.....	10
2.3.3	Nya och gamla maskiner	10
2.4	Sammanstatta maskiner.....	10
2.4.1	Sammanstatta maskiner med nya och gamla maskiner.....	11
2.4.2	Tillverkare av sammansatt maskin	12
2.5	EG-försäkran	13
2.5.1	EG-typkontroll	13
3	Metod	14
3.1	Metoder	14
3.1.1	Kvalitativa metoder	14
3.1.2	Observationer	15
4	Resultat	16
4.1	Packningslinjen	16
4.1.1	Sortering	16
4.1.2	Inplastning	16
4.1.3	Etikettering	16
4.1.4	Lådtillverkning	17
4.1.5	Förpackning.....	17
4.2	CE-märkning.....	17

4.2.1	Transport och sorteringsmaskin (Sammansatt maskin)	18
4.2.2	Transportband 1	18
4.2.3	Transportband 2	18
4.2.4	Transportband kurva.....	19
4.2.5	Inplastningsmaskin.....	20
4.2.6	Värmemaskin	20
4.2.7	Transportband 3	21
4.2.8	Svampetiketteringsmaskin	21
4.2.9	Höjdställare.....	22
4.2.10	Egen maskin	22
4.2.11	Lådvikningsmaskin.....	23
4.2.12	Lådpackningsmaskin	23
4.2.13	Lådetiketteringsmaskin.....	24
4.2.14	Transportband 4.....	24
4.3	Kritisk granskning.....	25
4.4	Förslag till fortsatt forskning.....	25
4.5	Resultatdiskussion.....	25
5	Diskussion	27
6	Källförteckning.....	28

1 Inledning

Arbetsgivaren är skyldig att sköta om arbetstagarnas säkerhet och hälsa (Arbetarskyddslagen 2002/738, 8§). För att bibehålla säkerheten som finns på Ess-Ma Ab gjordes denna undersökning om vad som krävs för att få deras nya förpackningslinje CE-märkt. CE-märkning på en maskin betyder att maskinen uppfyller de miljö- och säkerhetskrav som ställs på den. Kraven finns för att säkerställa att alla maskiner ska vara så säkra som möjligt när de kommer användas. Detta kapitel ger en liten inblick i examensarbetet genom att ta upp bakgrund, syfte, avgränsning, historia om företaget och disposition.

1.1 Bakgrund

Ess-Ma Ab håller som bäst på att automatisera förpackningslinjen av tvättsvampar. Tidigare har förpackningslinjen krävt två arbetare, men målet är att förpackningslinjen skulle kunna köras med en arbetare. För att möjliggöra detta har ett antal nya och begagnade maskiner införskaffats. En del av maskinerna var CE-märkta, men eftersom maskinerna kommer sättas in i en produktionslinje behövdes en undersökning om vad som krävs för CE-märkning av produktionslinjen.

1.2 Syfte

Syftet med detta examensarbete var att ta reda på när en tidigare godkänd CE-märkning inte längre gäller och vilka åtgärder som behöver göras för att få en ny CE-märkning. Eftersom en del av maskinerna skulle sitta ihop med andra maskiner behövdes det även undersökas vad som krävs för att få hela linjen CE-märkt. Dessutom skulle en anvisning för hur man ska gå tillväga i liknande situationer göras för att förenkla processen i framtiden.

1.3 Avgränsning

Detta examensarbete begränsas till att behandla CE-märkning för maskinerna som finns vid Ess-Ma Ab:s förpackningslinje. CE-märkning gäller också andra maskiner och föremål, men eftersom det inte är relevant att ta med dem i detta arbete väljer jag att endast fokusera på CE-märkning för maskinerna Ess-Ma Ab använder sig av i deras förpackningslinje. CE-märkning är också en del i arbetarsäkerheten, men jag kommer inte gå in på andra saker inom arbetarsäkerheten.

1.4 Ab Ess-Ma Oy

Ess-Ma Ab är ett familjeföretag som grundats 1976 i Esse. I början tillverkade företaget dynor till stolar, men kom snabbt in som underleverantör inom båtbranschen med bland annat Nautor Swan och Baltic Yachts som kunder. I dagens läge har företaget tagit sig in på flera marknader och tillverkar förutom inredningar till båtar även produkter till hälso- och sjukvårdsbranschen, hotell, restauranger och offentliga miljöer.

Den nyaste produktionen är tvättsvampar och produktionen växer hela tiden. Idag är Ess-Ma Ab ett stort företag som omsätter ca. 2,5 miljoner euro per år. Båtindustrin är ändå den största marknaden och tvättsvamparna står för ca 10 % av omsättningen.



Figur 1. Företagets logo (Ab Ess-Ma Oy).

1.5 Disposition

Här presenteras alla kapitel kort:

Kapitel 1: Inledning

Inledningskapitlet är ett kort inledande kapitel till arbetet som tar upp bakgrund, syfte, avgränsning, information om företaget samt en disposition av arbetet.

Kapitel 2: Teori

Teorikapitlet behandlar CE-märkning, vad CE-märkning betyder och vad som krävs för att få en godkänd CE-märkning.

Kapitel 3: Metod

Metodkapitlet tar upp metoder och datainsamling som använts i detta arbete.

Kapitel 4: Resultat

I detta kapitel ges resultaten av arbetet, vad som krävs för att få tvättsvampslinjen CE-märkt. Kapitlet tar även upp en kritisk granskning över arbetet, förslag till vidare forskning och diskussion kring kapitlet.

Kapitel 5: Diskussion

I detta kapitel kommer reflektioner och tankar kring arbetet att tas upp.

Kapitel 6: Källförteckning

I detta kapitel finns alla källor som används i arbetet

2 Teori

Detta kapitel tar upp teorin till arbetet. I kapitel 2.1 tas det upp om tidigare forskning inom samma ämne. Kapitel 2.2 berättar vad CE-märkning är, vem som får göra CE-märkningar, kraven för CE-märkning och vad man skall göra vid ändring av en CE-märkt maskin. Kapitel 2.3 tar upp olika maskintyper och vilka maskiner som kräver CE-märkning. Kapitel 2.4 behandlar sammansatta maskiner, vad en sammansatt maskin är, krav på sammansatta maskiner och tillverkare av sammansatta maskiner. Kapitel 2.5 tar upp EG-försäkran, vad det är och när det måste göras.

2.1 Tidigare liknande studier

Filip Sundström har år 2015 gjort ett examensarbete som behandlar liknande tema. Hans arbete fokuserar allmänt på riskhantering och arbetarskydd, där kommer CE-märkningen med som en stor del i arbetet. Hans arbete har varit till stor hjälp för mig och det var lätt att komma in i ämnet när man fick läsa ett liknande arbete.

Sundströms arbete har jag haft stor nytta av i teoridelen eftersom jag har kunnat använda mig av källor som han har använt sig av och speciellt lagtexter som ibland kan vara svåra att tolka har jag fått stor hjälp med och fått hans tolkning av den. Han har presenterat sina resultat på ett annat sätt än i detta arbete och jag har därför inte haft någon nytta av det förutom att han hade gjort ett processschema över hur man ska gå tillväga när man ska göra en CE-märkning, vilket jag haft stor nytta av eftersom jag också skulle göra ett liknande schema.

Ett annat arbete jag har haft nytta av är Marcus Kullströms examensarbete. Han behandlar även CE-märkning, men han fokuserar på CE-märkning för en lyftok. Det jag haft nytta av från hans arbete är CE-märkningsprocessen, hur man gör när man vill få en enskild produkt CE-märkt.

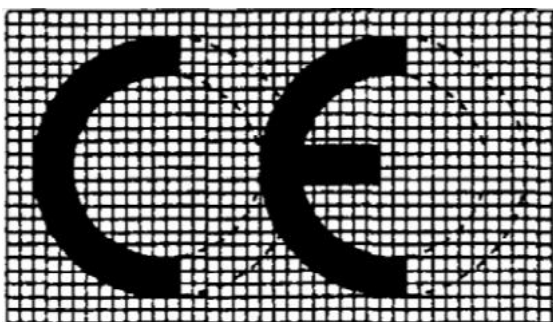
2.2 CE-märkning

CE-märkning innebär att den som tillverkat maskinen eller någon som granskat maskinen garanterar att den uppfyller de krav som ställs för godkännande av CE-märkning enligt EU-lagstiftningen. För att man ska se att en maskin är CE-märkt sätts ett märke på maskinen med bokstäverna "CE" på maskinen. Kraven på hur ett CE-märke ska se ut är att de måste

följas proportionellt enligt Figur 2, sida 5. om den förstoras eller förminsas. Det vertikala måttet får inte heller understiga 5mm, men för mindre maskiner kan undantag göras.

- 1. CE-märkning om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna "CE" enligt modellen i bilaga III.*
- 2. CE-märkningen skall vara tydligt, läsligt och outplånligt anbringad på maskinen i enlighet med bilaga III.*
- 3. Det skall vara förbjudet att på maskiner anbringa märkning, symboler och inskriptioner som troligen kan vilseleda tredje man i fråga om CE-märkningens innebörd eller utformning eller båda delarna samtidigt. Annan märkning får anbringas på maskinerna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.*

(Europaparlamentets rådets och direktiv 2006/42/EG, Artikel 16).



Figur 2. CE-märkningens design. (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG, Bilaga III).

För att hålla reda på om det är hela maskinen eller endast en del av maskinen som är CE-märkt ska CE-märkningen alltid sättas invid märket på företaget som tillverkat maskinen eller namnet på personen som granskat maskinen.

(Europaparlamentets råd och direktiv 2006/42/EG § 141).

2.2.1 CE-märkning av maskin

För att en maskin ska kunna få en godkänd CE-märkning krävs flera saker. Det första man behöver göra är att ta reda på om maskinen behöver en ny CE-märkning. Information om hur man tar reda på det finns i bilaga 1. Om man har kommit fram till att maskinen behöver en ny CE-märkning blir det en längre process som hittas i bilaga 2. Det som tillverkaren eller en representant med fullmakt är tvungen att göra är följande.

- 1) säkerställa att maskinen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga I,
- 2) säkerställa att den tekniska dokumentation som anges i avsnitt A i bilaga VII är tillgänglig,
- 3) förse maskinen med behövlig information, såsom en bruksanvisning,
- 4) se till att förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven enligt 7 § iakttas,
- 5) upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse i enlighet med punkt A i bilaga II och säkerställa att denna försäkran medföljer maskinen, samt
- 6) förse maskinen med en CE-märkning i enlighet med 9 §.

(Statsrådets förordning om maskiners säkerhet 400/2008, §5).

När alla dessa saker är utförda är har maskinen en godkänd CE-märkning enligt de europeiska direktiven ända tills det görs ändringar på maskinen eller den blir till en sammansatt maskin. Kommer maskinen användas där det finns andra bestämmelser eller direktiv ska det finnas med i märkningen att även de följs.

2.2.2 Ändring av en CE-märkt maskin

Om det görs större ändringar på en CE-märkt maskin är CE-märkningen inte längre duglig och en ny CE-märkning krävs. För en ny CE-märkning krävs att den tekniska tillverkningsdokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelser uppdateras och en riskbedömning över maskinen med ändringen.

Ändringar som får göras utan att en ny CE-märkning krävs är i stort sett ändringar som inte ändrar på maskinens funktion, skyddsutrustning eller prestanda. Är man osäker på om ändringen ryms inom dessa ramar kan man ta kontakt med regionförvaltningsverket som har rätt att göra beslut i liknande frågor.

Det finns ett undantag för när en ändrad maskin inte behöver en ny CE-märkning. Undantaget gäller ifall tillverkaren av maskinen på förhand har information om hur maskinen kommer ändras kan tillverkaren förbereda en riskbedömning, tekniska tillverkningsdokument och EG-försäkran om överensstämmelser för ändringen. Då behövs ingen ny CE-märkning eftersom alla bestämmelser redan följs.

(Vägledning för tillämpning av maskindirektivet 2006/42/EG §82).

2.2.3 Hälsa- och säkerhetskrav

Hälsa- och säkerhetskrav från Europaparlamentet och rådet finns till för att minimera hälsa- och säkerhetsrisker för maskiner. Antingen maskintillverkaren eller en representant för maskintillverkaren är tvungen att genomföra en riskbedömning för att se till att de hälsa- och säkerhetskrav som ställs följs för att minimera riskerna med maskinen. För att få reda på hur man ska genomföra riskbedömningen finns en guide i bilaga 1 i vägledning för tillämpning av maskindirektivet 2006/46/EG.

Den är uppbyggt på ett sätt som gör det enkelt för läsaren att förstå. Först kommer allmänna principer som ska följas och därefter går djupare in på detaljer. Det finns allmänna direktiv som gäller alla maskiner, men även specifika direktiv som kan variera beroende på vilken sorts maskin det är frågan om. I vissa fall är man även tvungen att följa andra direktiv än maskindirektiven. Det kan handla om maskiner som kommer i användning inom livsmedelsindustrin eller andra industrier där hygien har en högre prioritet eller maskiner med elektriska komponenter.

2.2.4 Teknisk tillverkningsdokumentation

En teknisk tillverkningsdokumentation är något som tillverkaren måste se till att finns för att få en maskin CE-märkt. Den kan göras av tillverkaren av maskinen eller en person som tillverkaren givit uppgiften till. Ingen utbildning krävs för att få göra den tekniska tillverkningsdokumentationen, men en kunskap inom området krävs. Den tekniska tillverkningsdokumentationen ser lite olika ut för fullbordade maskiner och delvist fullbordade maskiner. För fullbordade maskiner hittar man anvisningar i maskindirektivet 2006/42/EG bilaga VII A och för delvist fullbordade maskiner i bilaga VII B.

Den tekniska tillverkningsdokumentationen finns till för tillverkarna, så de kan bevisa att de grundläggande hälsa- och säkerhetskraven följs. Den behöver inte ta upp allt om maskinen som till exempel tillverkning, men den behöver visa att tillräckliga åtgärder har gjorts för att minimera risker. En användare av maskinen behöver alltså inte ha den tekniska tillverkningsdokumentationen, det räcker att den finns i förvar hos tillverkaren.

2.2.5 Interna kontroller

En intern kontroll är precis som det låter en intern granskning i företaget. I kontrollen ska det granskas att de krav som finns i maskindirektivet 2006/42/EG följs, att den tekniska tillverknings dokumentationen är gjord och att tillverkaren under tillverkningsprocessen ska se till att den tekniska dokumentationen även följs. Noggrannare förklaring hur den interna kontrollen skall genomföras hittar man i maskindirektivet 2006/42/EG bilaga VIII.

2.2.6 Harmoniserade standarder

Harmoniska standarder är en viss kategori av europeiska standarder, ungefär en femtedel av de europeiska standarderna. De harmoniserade standarderna fungerar som bevis på att maskindirektivet följs. Det är oftast inte obligatorisk att följa de harmoniska standarderna och det går även att delvist följa dem, men ifall de används måste det finnas med i EG-försäkran om överensstämmelse. När man gör en granskning av en maskins överensstämmelser ska den tekniska nivån samt om möjligt de harmoniserade standarder som var i kraft vid den tidpunkt då maskinen släppts på marknaden följas.

De tre europeiska standardiseringsorganen är följande.

1. Europeiska organisationen för standardisering (CEN) (Elstandarder)
2. Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (CENELEC) (Telcom standarder)
3. Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (ETSI) (Standarder inom övriga sektioner)

Av dessa används dock mest CEN och CENELEC standarderna.

De harmoniska standarderna är delade i tre olika huvudgrupper A, B och C. De olika grupperna täcker olika maskintyper och B standarden är delad i två olika grupper, B1 och B2. Ifall man inte hittar en passande C standard går det att använda A och B standarder delvist eller fullt.

Typ A standard: Täcker alla typer av maskiner

Typ B standard: Kan delas i två grupper B1 och B2 standarder.

Typ B1 standard: Täcker säkerhet och ergonomiska aspekter för maskiner.

Typ B2 standard: Täcker säkerhetskomponenter och skyddsutrustning

Typ C standard: Täcker specifika typer av maskiner.

(Rockwell Automation, 2015).

2.3 Maskiner

På marknaden finns både fullbordade maskiner och delvist fullbordade maskiner. Delvist fullbordade maskiner behöver inte CE-märkas, men innan de tas i bruk som fullbordade maskiner ska de CE-märkas. De maskiner som behöver CE-märkas finns i maskindirektivet 2006/42/EG i artikel 1.1 a) – f).

a) Maskiner.

b) Utbytbar utrustning.

c) Säkerhetskomponenter.

d) Lyftredskap.

e) Kedjor, kättingar, linor och vävband.

f) Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.

Tydligare beskrivningar av maskiner som kräver CE-märkning hittas i maskindirektivet 2006/42/EG i artikel 1.1 a) – f).

Maskinerna delas även in i olika kategorier. Om en maskin hör till någon av kategorierna i maskindirektivet 2006/42/EG bilaga IV ska den konstrueras helt eller delvist enligt de harmoniska standarderna.

2.3.1 Fullbordade maskiner

En fullbordad maskin är en maskin som släppts ut på marknaden och följer de hälso- och säkerhetskrav som ställs. Det kan också vara en sammansatt maskin av delvist fullbordade maskiner som genom sammansättningen blivit en fullbordad maskin. Då krävs förstås även att den sammansatta maskinen följer de hälso- och säkerhetskrav som ställs på den sammansatta maskinen.

2.3.2 Delvist fullbordade maskiner

En delvis fullbordad maskin är en maskin som kommit ut på marknaden utan att helt uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som ställs. Den kan inte CE-märkas p.g.a. att den inte uppfyller dessa krav. Den behöver inte uppfylla dessa krav eftersom den inte är en fullbordad maskin, men den kommer senare att ändras eller kopplas ihop med en annan maskin för att bli en fullbordad maskin.

Tillverkaren av en delvist fullbordad maskin är tvungen att ange vilka hälso- och säkerhetskrav som uppfyllts. Det anses att en delvis fullbordad maskin släppts ut på marknaden när den har gjorts tillgänglig för tillverkare av fullständiga maskiner eller sammansatta maskiner som den kommer sammanföras med. En delvis fullbordad maskin får inte tas i bruk innan den fullbordade maskinen som den ska sammankopplas med anses överensstämma med bestämmelserna inom direktiven.

2.3.3 Nya och gamla maskiner

Maskindirektivet 2006/42/EG gäller både för fullbordade och delvist fullbordade maskiner som släppts ut på marknaden efter 29 december 2009. En maskins utsläppningsdatum på marknaden tas från när den först har blivit tillgänglig i EU även om den blivit tillverkad eller funnits tillgänglig utanför EU. En maskin som släppts ut på marknaden innan 29 december 2009 behöver alltså inte följa maskindirektivet 2006/42/EG, men genast när det görs ändringar på den eller den sammanförs med en annan maskin krävs det att maskindirektivet 2006/42/EG följs.

(Maskindirektivet 2006/42/EG, § 72, § 73).

2.4 Sammansatta maskiner

Definitionen sammansatt maskin innebär att maskinerna är ihopsatta och att de styrs med hjälp av varandra så att de fungerar som en maskin. Maskiner som fysiskt är sammansatta behöver alltså inte vara sammansatta maskiner om de fungerar fristående från varandra. Alla följande krav måste uppfyllas för att maskiner skall definieras som en sammansatt maskin.

– *De ingående enheterna är sammansatta för att utföra en gemensam funktion, såsom produktion av en bestämd produkt.*

– *De ingående enheterna är funktionellt sammankopplade på ett sådant sätt att varje enhet direkt påverkar funktionen hos andra delar av eller hela den sammansatta maskinen, vilket innebär att en riskbedömning måste göras för den sammansatta maskinen som helhet.*

– *De ingående enheterna har ett gemensamt styrsystem.*

(Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG, §38).

Om de enskilda maskinerna i en sammansatt maskin släppts på marknaden som fullständiga maskiner och de kan fungera utan de andra maskinerna krävs en CE-märkning och en EG-försäkran om överensstämmelse.

2.4.1 Sammansatta maskiner med nya och gamla maskiner

Det finns inga direkta regler för hur man skall gå tillväga när man kopplar ihop en ny eller gammal maskin i en sammansatt maskin. Direkta regler finns inte eftersom det beroende på maskiner kan variera hur man måste gå till väga. Det rekommenderas att man i osäkra fall som tillverkare tar kontakt med nationella myndigheter. Det finns dock två allmänna regler som man ska följa.

1. *Om utbyte eller tillägg av en ingående enhet i en befintlig sammansatt maskin inte har betydande inverkan på resten av den sammansatta maskinens funktion eller säkerhet, kan den nya enheten betraktas såsom en maskin som omfattas av maskindirektivet, och då krävs det enligt maskindirektivet inga åtgärder för de delar av den sammansatta maskinen vilka inte påverkas av modifikationen. Arbetsgivaren är fortfarande ansvarig för den sammansatta maskinens säkerhet, enligt de nationella bestämmelserna för genomförande av direktiv 2009/104/EG – se § 140: kommentarer till artikel 15.*

– *Om den nya enheten är en fullständig maskin, som också kan fungera separat, vilken bär CE-märkning och som åtföljs av en EG-försäkran om överensstämmelse, ska införlivandet av den nya enheten med den befintliga sammansatta maskinen betraktas som en maskininstallation och då behövs ingen ny bedömning av överensstämmelse, CE-märkning eller EG-försäkran om överensstämmelse.*

– *Om den nya enheten är en delvis fullbordad maskin, åtföljd av försäkran för inbyggnad och monteringsanvisningar, ska den person som införlivar den delvis*

fullbordade maskinen med den befintliga sammansatta maskinen betraktas som tillverkare av den nya enheten. Denna person måste därför göra en riskbedömning rörande gränssnittet mellan den delvis fullbordade maskinen, annan utrustning och den befintliga sammansatta maskinen, se till att alla relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav, vilka inte har tillämpats av tillverkaren av den delvis fullbordade maskinen uppfylls, tillämpa monteringsanvisningarna, upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen på den nya enheten när den är monterad.

2. *Om utbyte eller tillägg av nya enheter i en befintlig sammansatt maskin har betydande inverkan på helhetens funktion eller säkerhet eller innebär betydande ändringar av den sammansatta maskinen, kan man anse att modifieringen resulterar i en ny sammansatt maskin på vilken maskindirektivet ska tillämpas. Då måste hela den sammansatta maskinen inklusive alla ingående enheter uppfylla bestämmelserna i maskindirektivet. Detta kan också krävas om en ny sammansatt maskin byggs ihop av nya och begagnade enheter.*

(Vägledning i tillämpning av maskindirektivet 2006/42/EG, § 39).

2.4.2 Tillverkare av sammansatt maskin

En person som har byggt ihop två eller flera maskiner till en sammansatt maskin räknas därefter som tillverkare av den sammansatta maskinen och är tvungen att se till att sammanbyggnaden uppfyller de hälso- och säkerhetskrav som beskrivs i maskindirektiven. En tillverkare av en sammansatt maskin är även tvungen att göra följande.

- *genomföra lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse för den sammansatta maskinen – se § 127 till § 130: kommentarer till artikel 12,*
- *fästa ett specifikt märke (t.ex. en särskild märkplåt) på den sammansatta maskinen med den information som krävs enligt punkt 1.7.3 och, i tillämpliga fall, enligt punkterna 3.6.2, 4.3.3 och 6.5 i bilaga I, inklusive CE-märkning,*
- *upprätta och underteckna en EG-försäkran om överensstämmelse för den sammansatta maskinen – se § 103: kommentarer till artikel 5.1.*

(Vägledning i tillämpning av maskindirektivet 2006/42/EG, § 38).

2.5 EG-försäkran

En EG-försäkran om överensstämmelser innebär att tillverkaren har gjort en skriftlig bekräftelse om att maskinen följer europaparlamentets och rådets direktiv. EG-försäkran krävs för att en maskins CE-märkning ska vara giltig. Innehållet på EG-försäkran ska vara lite olika beroende på om det är en EG-försäkran för en maskins överensstämmelser eller för inbyggnad av en delvist fullbordad maskin. En EG-försäkran ska förvaras i minst 10 år efter sista tillverkningsdag för både en maskin och inbyggnad av en delvist fullbordad maskin.

En EG-försäkran ska innehålla vilka av direktiven som uppfylls. Vill man ha noggrannare information om hur en EG-försäkran ska se ut för en maskin eller en inbyggnad av en delvist fullbordad maskin hittar man det i europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG § 382

2.5.1 EG-typkontroll

En EG-typkontroll gäller maskiner som finns med i bilaga IV i maskindirektivet 2006/42/EG. Den går ut på att man tar reda på vilken grupp maskinen hör till för att se till att den följer de hälso- och säkerhetskrav som ställs på den. En EG-typkontroll görs av ett allmänt organ som kontrollerar dokumentationen, gör inspektioner och prover som krävs.

3 Metod

I detta kapitel tas det upp hur information samlats in och vilka metoder som använts för att behandla den information som samlats in. Det tas även kort upp om vad de olika metoderna innebär.

3.1 Metoder

Arbetet började med praktiska saker som att gå runt i produktionshallen där förpackningslinjen planerades. Arbetet gick då mest ut på konversationer med handledare på företaget, observationer på risker med maskinerna, hur maskinerna satts ihop, även maskinernas CE-märkningar granskades.

Den praktiska delen av arbetet var viktig för att få en bild av hur förpackningslinjen skulle se ut och vilka maskiner som skulle sitta ihop. Det var också viktigt att få reda på vilka maskiner som var CE-märkta. Den andra delen av arbetet bestod till mesta del av granskning av lagtexter och att ta fram relevanta lagtexter för maskinerna i förpackningslinjen.

Till sist gjordes även två olika flödesscheman grundade på europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG för när en maskin kräver en ny CE-märkning och hur man ska gå tillväga när man CE-märker en maskin. Detta gjordes för att underlätta arbetet när liknande projekt ska göras i framtiden.

3.1.1 Kvalitativa metoder

Jag har i denna studie valt att använda mig av kvalitativ metod, som innebär att man som forskare samlar in material med vissa metoder. Metoderna som ofta används inom kvalitativa forskningar är intervju, dokumentation och observation. I detta arbete har jag använt mig av både observation och intervju. En intervju kan vara mer eller mindre strukturerad och i mitt fall var det mera likt en konversation med ansvariga på företaget. Till skillnad från en kvantitativ metod där ofta siffror används som data använder en kvalitativ metod mera "omätbara" data som skeenden och mönster.

För det första uppfattas skillnader ha att göra med mätprecision. Det innebär att data som ges en grov skattning är kvalitativa medan data som ges en precis skattning är kvantitativa.

3.1.2 Observationer

Observationer innebär att personen som gör observationen iakttar miljön och tar upp anteckningar om dem. Även observatören kan vara mer eller mindre deltagande genom att vara mera passiv eller engagerad i arbetet. I detta arbete gjordes observationerna samtligt som intervjuerna skedde. Observationerna gick främst ut på att reda ut vilka maskiner som var CE-märkta och vilka maskiner som kommer sitta ihop.

Det är observatören/deltagarens sak att avgöra var på skalan hon eller han vill lägga sig. På samma sätt är det intervjuarens sak att bestämma hur strukturerad eller ostrukturerad en intervju ska vara.

Eliasson (2010 s.22).

4 Resultat

I detta kapitel kommer jag ta fram resultaten av arbetet. Kapitel 4.1 tar upp tvättsvampspackningslinjen, hur den är uppbyggd och vilka maskiner den innehåller. Jag har valt att kategorisera dem i grupper beroende på vad de gör för att beskrivningen av förpackningslinjen ska bli tydligare. Det betyder ändå inte att de är sammansatta maskiner. Kapitel 4.2 tar upp CE-märkningen, vad som krävs för att få packningslinjen CE-märkt. Kapitel 4.3 tar upp en kritisk granskning av arbetet. Kapitel 4.4 ger förslag till fortsatt forskning inom området. Kapitel 4.5 tar upp en diskussion om hela resultatkapitlet.

4.1 Packningslinjen

Packningslinjen innehåller sammanlagt 15 fullständiga maskiner, men eftersom två av maskinerna kommer sättas ihop till en sammansatt maskin blir antalet 14. Tvättsvamparna kommer in färdiga till packningslinjen och när de går genom packningslinjen kommer de först plastas in, sedan märkas och till sist kommer de packas i pafflådor som också kommer märkas.

4.1.1 Sortering

Här börjar förpackningsprocessen. Först hålls tvättsvamparna in i en behållare som transporterar tvättsvamparna vidare till en maskin med en roterande konformsbehållare. Maskinen roterar och för vidare svamparna rätt väg till nästa maskin. Skulle en svamp gå iväg i fel läge finns det en sensor som känner av det och slår tillbaka den i konbehållaren.

4.1.2 Inplastning

Här förs tvättsvamparna in via tre olika rullband till en maskin som sätter plast runt tvättsvampen. Eftersom svamparna väger lite har man blivit tvungen att tillsätta ett litet rullband på övre sidan av det stora rullbandet för att få svamparna vidare till nästa maskin som är en värmare och krymper förpackningsplasten tätt mot svampen.

4.1.3 Etikettering

Här går tvättsvamparna framåt på ett rullband, de styrs in mot mitten av rullbandet med hjälp av två skenor på övre sidan av rullbandet. När svamparna nått mitten av rullbandet sätter en annan maskin en etikett på svampen. Etikettersmaskinens höjd kan justeras med hjälp av

en annan maskin som den sitter fast i. När tvättsvamparna fått sin etikett faller de ner på ett snurrande bord som är en egentillverkad maskin.

4.1.4 Lådtillverkning

Lådtillverkningsmaskinen är en enskild maskin som sitter i mitten av packningslinjen, och inte sitter ihop med någon annan maskin. Den har i uppgift att vika ihop lådorna från en hög med färdigt formade paffbitar. En arbetare är sedan tvungen att ta pafflådan och rada in tvättsvamparna från det snurrande bordet i pafflådan.

4.1.5 Förpackning

När arbetaren har fyllt pafflådan med tvättsvampar lyfts pafflådan in i denna maskin. Maskinen viker fast locket på lådan och tejpar fast det. Lådan går vidare till en etiketteringsmaskin som sätter en etikett på lådan och skickar ut den till en behållare.

4.2 CE-märkning

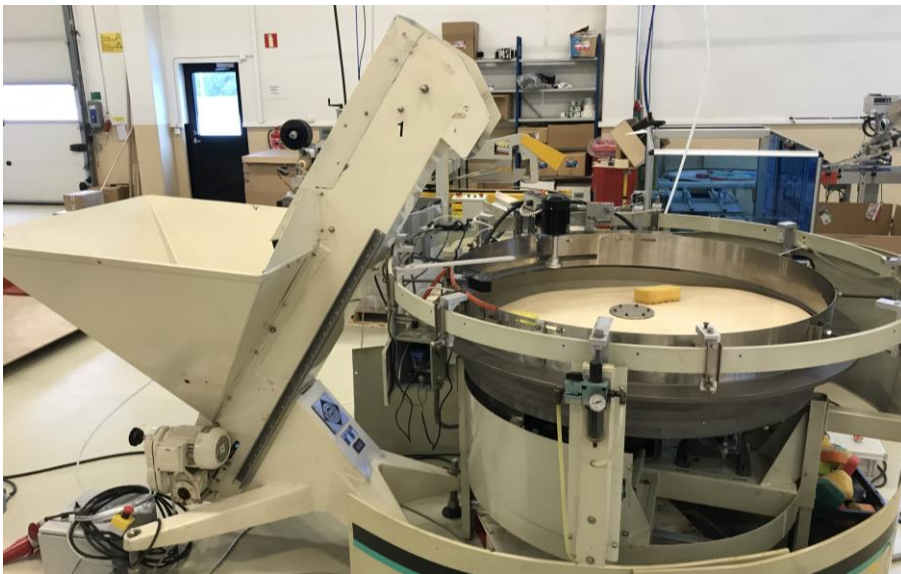
CE-märkningen för de olika maskinerna kommer att se väldigt olika ut. Vissa maskiner är CE-märkta och blir de inte sammansatta maskiner eller inga ändringar görs åt maskinen krävs ingen ny CE-märkning. Andra maskiner kommer sitta ihop och bli sammansatta maskin då kommer en ny CE-märkning krävas.

Ingen av maskinerna hör till maskinkategori IV i maskindirektivet 2006/42/EG vilket betyder att det som krävs för CE-märkning är en teknisk tillverkningsdokumentation enligt bilaga VII A i maskindirektivet 2006/42/EG, intern kontroll enligt bilaga VIII i maskindirektivet 2006/42/EG, EG-försäkran om överensstämmelser enligt bilaga II 1 A i maskindirektivet 2006/42/EG och till sist CE-märkningen enligt Bilaga 3 maskindirektivet 2006/42/EG.

Underkapitlen till detta kapitel är delade in så att ett kapitel behandlar en maskin eller sammansatt maskin. De är även ordnade i samma ordning som de kommer vara i packningslinjen. Namnen på maskinerna har jag själv hittat på eftersom det gör det lättare att förstå vilken maskin det är fråga istället för att man skulle använda märke och modell på maskinen.

4.2.1 Transport och sorteringsmaskin (Sammansatt maskin)

Transport och sorteringsmaskinerna kommer bli till en sammansatt maskin eftersom de uppfyller kraven för en sammansatt maskin. Sorteringsmaskinen har en sensor som känner av när det börjar bli för mycket tvättsvampar i behållaren och meddelar då transportmaskinen att pausa. Eftersom de blir till en sammansatt maskin krävs en ny CE-märkning. Den tekniska tillverkningsdokumentationen för den sammansatta maskinen kan skapas med hjälp av de båda maskinernas tekniska tillverkningsdokumentation som blivit till den sammansatta maskinen. Det krävs också att interna kontroller görs och att en ny EG-försäkran om överensstämmelser skapas. Till sist krävs också att CE-märket fästs på maskinen.



Figur 3. Transport och sorteringsmaskin.

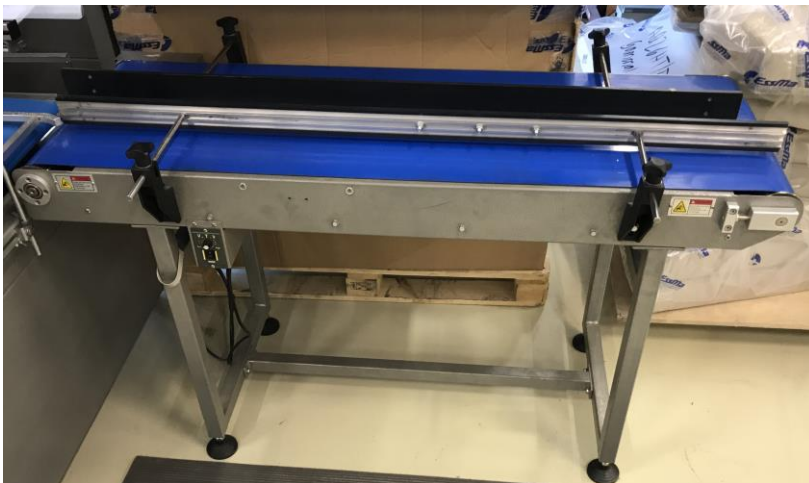
4.2.2 Transportband 1

Det första transportbandet finns inte ännu, men ett nytt transportband kommer beställas som är CE-märkt och innehåller alla dokument för att CE-märkningen ska vara godkänd. Det betyder att maskinen inte behöver en ny CE-märkning eftersom den varken kommer bli en sammansatt maskin eller ändringar kommer göras på maskinen.

4.2.3 Transportband 2

Transportbandet har sålts som CE-märkt, med det saknar CE-märke och EG-försäkran vilket innebär att CE-märkningen inte gäller. Eftersom maskinen redan följer maskindirektivet borde det inte vara svårt att få maskinen CE-märkt om man får den tekniska

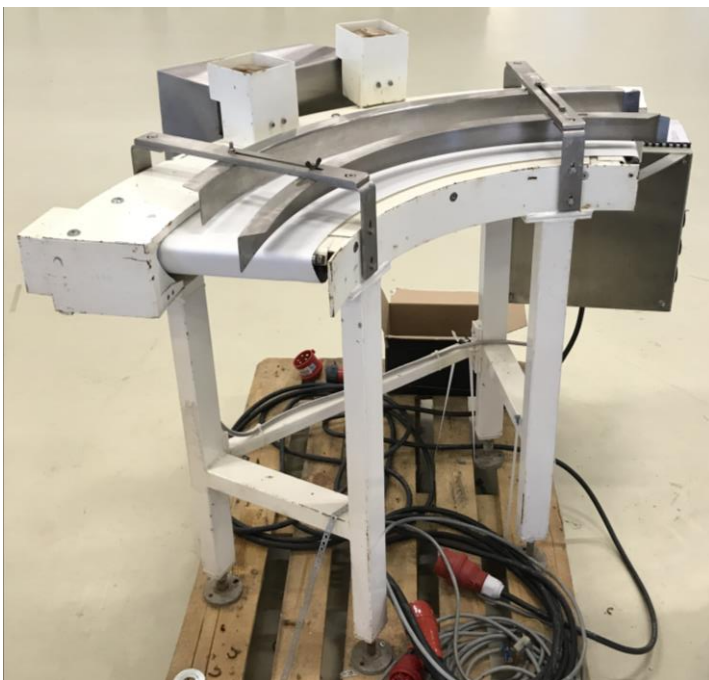
tillverkningsdokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse av maskintillverkaren krävs det även att ett CE-märke fästs på maskinen.



Figur 4. Transportband 2.

4.2.4 Transportband kurva

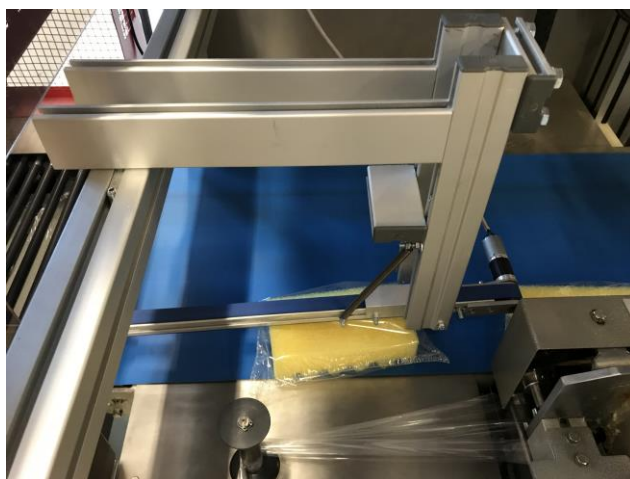
Detta transportband är inte CE-märkt, men i manualen som tillverkaren givit med maskinen står det att den följer maskindirektiv 2006/42/EC. Detta innebär att maskinen kan CE-märkas ganska lätt. Om den tekniska tillverknings dokumentationen finns är det endast EG-försäkran om överensstämmelse som krävs och att maskinen förses med ett CE-märke.



Figur 5. Transportband kurva.

4.2.5 Inplastningsmaskin

Inplastningsmaskinen är CE-märkt, men ett litet rullband har sats till p.g.a. tvättsvamparnas vikt. Rullbandet hjälper alltså till maskinen att föra vidare svamparna. Ändringen borde inte kräva en ny CE-märkning eftersom det varken ändrar på maskinens funktion, prestanda eller skyddsarrangemang. Vill man vara säker på om maskinen behöver CE-märkas på nytt p.g.a. ändringen kan man ta kontakt med Regionalförvaltningsverket i västra och inre Finland som är ansvarig för godkännande av ändringar i Österbotten.



Figur 6. Inplastningsmaskin.

Figur 7. Ändringen på maskinen.

4.2.6 Värmemaskin

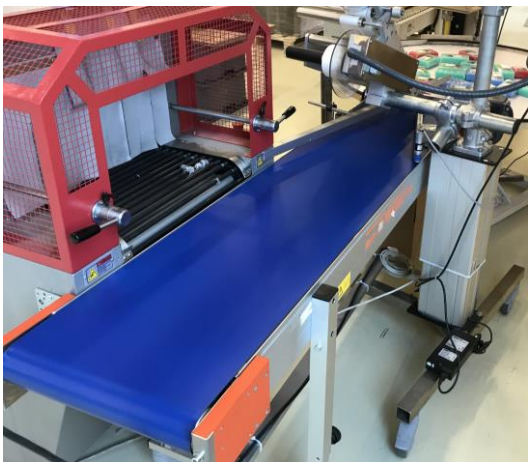
Värmemaskinen kräver inga åtgärder. Den är CE-märkt och alla dokument som krävs för CE-märkningen finns. Maskinen kommer inte heller att få några ändringar eller bli en sammansatt maskin.



Figur 8. Värmemaskin.

4.2.7 Transportband 3

Även detta transportband har sålts som CE-märkt, med det saknar CE-märke och EG-försäkran vilket innebär att CE-märkningen inte gäller. Skulle man få alla den tekniska tillverkningsdokumentationen och EG-försäkran krävs även att ett CE-märke fästs på maskinen.



Figur 9. Transportband 3.

4.2.8 Svampetiketteringsmaskin

Etiketteringsmaskinen är CE-märkt och EG-försäkran finns. Den kommer sitta ihop med en elektronisk höjdställare. Den klassas ändå inte som en sammansatt maskin eftersom de inte har en gemensam funktion och de inte har ett gemensamt styrsystem. Det betyder att en ny CE-märkning inte krävs.



Figur 10. Svampetiketteringsmaskin.

4.2.9 Höjdställare

Höjdställaren är också CE-märkt och behöver inte CE-märkas på nytt även om den sitter ihop med etiketteringsmaskinen p.g.a. samma orsaker som etiketteringsmaskinen inte behöver CE-märkas på nytt.



Figur 11. Höjdställare.

4.2.10 Egen maskin

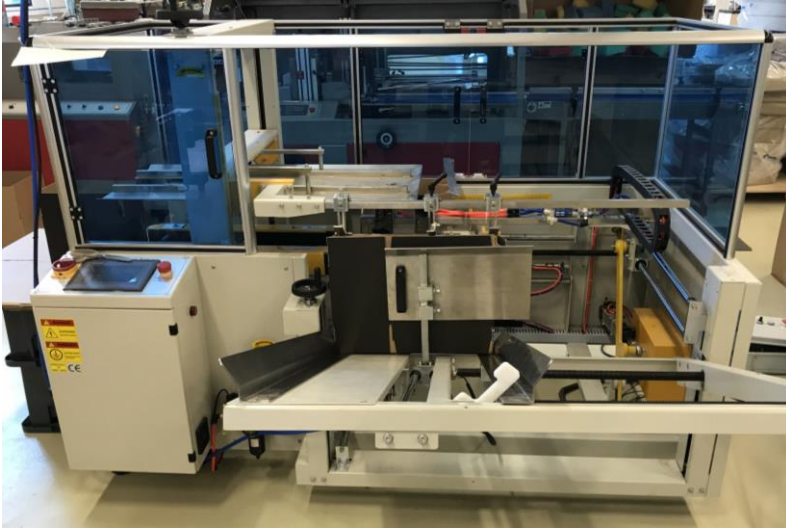
Den här maskinen är helt egentillverkad och behöver allt som krävs för en CE-märkning. Teknisk tillverkningsdokumentation, interna kontroller, EG-försäkran och CE-märke. Maskinen behöver också få en bruksanvisning.



Figur 12. Egen maskin.

4.2.11 Lådvikningsmaskin

Lådviknings maskinen är CE-märkt och dokument som behövs för CE-märkning finns att fås. Den sitter varken fysisk ihop med en annan maskin och kommer inte heller klassas som en sammansatt maskin eller få ändringar gjorda, vilket innebär att CE-märkningen gäller.



Figur 13. Lådvikningsmaskin.

4.2.12 Lådpackningsmaskin

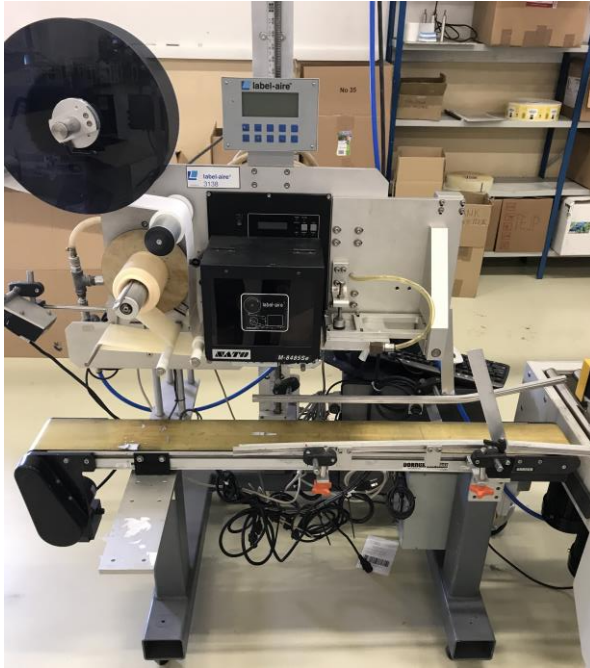
Lådpackningsmaskin är CE-märkt och har dokument som krävs för CE-märkning. Den har fått en ändring gjord på den, men ändringen är liten och höjer bara på säkerheten vilket leder till att CE-märkningen gäller.



Figur 14. Lådpackningsmaskin.

4.2.13 Lådetiketteringsmaskin

Lådetiketteringsmaskinen har inget CE-märke fäst på den men den har en godkänd EG-försäkran vilket innebär att bara ett CE-märke fäst på maskinen gäller CE-märkningen. Den har ett rullband som fästs på den, men de har inget gemensamt styrsystem vilket innebär att en ny CE-märkning inte krävs.



Figur 15. Lådetiketteringsmaskin.

4.2.14 Transportband 4

Ett transportband har monterats fast i lådetiketteringsmaskinen för att transportera lådorna förbi etiketteringsmaskinen. De blir inte till en sammansattmaskin eftersom de inte uppfyller alla krav för en sammansatt maskin. Transportbandet är för tillfället inte CE-märkt, men ett nytt transportband ska beställas som är CE-märkt och innehåller alla dokument som krävs vilket betyder att CE-märkningen då kommer gälla.



Figur 16. Transportband 4.

4.3 Kritisk granskning

En stor del av arbetet gick åt att studera lagtexter och många lagtexter kan tolkas olika beroende på vem som läser det. Ändå är tolkningen av lagtexterna i detta arbete bra eftersom andra avhandlingar har använts som källor där samma lagtexter tolkats och tolkningarna har kunnat jämföras. Inom detta ämne finns det även mycket information och arbeten vilket möjliggjort en jämförelse av resultatet i detta arbete och andra arbetens resultat.

Syftet med arbetet nåddes och med denna information kan man ganska lätt gå vidare i CE-märkningsprocessen för produktionslinjen. Ett enkelt flödesdiagram blev tillverkat för att man även i framtiden ska kunna förenkla processen.

4.4 Förslag till fortsatt forskning

CE-märkning är bara ett delområde inom arbets säkerheten och det finns mycket man kunde utveckla detta arbete till. Man kunde till exempel välja att gå djupare in på detaljer inom CE-märkning för olika komponenter eller att bredda på arbetet och göra en riskkartläggning över en hel produktion. Arbets säkerheten är en viktig del inom produktionen och det finns alltid utrymme för förbättring. Även om en maskin eller produktionslinje är CE-märkt finns det saker som riskerar säkerheten och det gäller att ständigt övervaka och förbättra den.

Förslag till fortsatt forskning:

1. CE-märkning av maskiner med elkomponenter
2. Genomförande av CE-märkning

4.5 Resultatdiskussion

Det finns mycket inom CE-märkning som är svårt att bestämma, mycket i direktivet för detta område är oklart till exempel när maskiner blir till en sammansatt maskin och hur mycket som får ändras på en maskin innan en ny CE-märkning krävs. Det har gjort att jag inte med hundra procents säkerhet kan säga att resultaten stämmer. Ändå kan jag säga att resultaten till ganska hög grad stämmer eftersom jag har fått andras tolkningar av liknande situationer.

För att vara på säkra sidan kan man ta kontakt med regionalförvaltningsverket. Det kan vara att de inte heller har någon exakt förklaring på vad som är tillåtet och vad som inte är tillåtet,

men de har rätt att göra beslut i frågor som dessa och deras utlåtande kan därför användas för att påvisa att CE-märkningen är giltig.

5 Diskussion

Det har varit ett väldigt intressant ämne att göra ett slutarbete om och jag anser att jag har stor nytta av det jag lärt mig under arbetet i framtiden. CE-märkning finns på så många ställen idag att man dagligen ser märket. Även om detta arbete endast fokuserade på CE-märkning för maskiner är det lätt att förstå CE-märkning för andra saker och hur man ska söka sig fram i lagtexter.

CE-märkning för maskiner är något som är väldigt viktig och som många inte har någon sorts uppfattning om. På de flesta företag har man någon sorts maskinkombination eller någon maskin har fått en ändring. Ändå finns det många företag som inte gör något åt saken och det beror säkert till största del på okunskap inom området. Skulle en olycka ske och maskinen har en CE-märkning som inte gäller kan företaget som är ansvarig för maskinen få stora räkningar och det är ändå personers säkerhet som man borde ha som första prioritet när man jobbar med CE-märkning.

Problemet med CE-märkning är att veta om en ny CE-märkning krävs eller om den gamla CE-märkningen är giltig. Det är lätt i vissa fall där till exempel CE-märkningen fattas eller en säkerhetsdetalj ändras, men i många fall finns det inget direkt svar. Det beror på att direktiven för hur man måste gå tillväga inte säger exakt vad som gäller och de kan de inte göra eftersom de skulle bli oändligt långa. En som har erfarenhet med CE-märkning kanske kan använda sig av tidigare fall för att besluta om en ny CE-märkning krävs eller inte, men ändå kommer nya fall med lite annorlunda problem som gör det svårare.

Många företag väljer att sköta sina CE-märkningar själva eftersom det kan vara lönsamt. Det beror förstås på storleken på företaget. Ett stort företag som ständigt gör ändringar på produktionen kan spara stora pengar på att utbilda sin egen personal för att kunna CE-märka sina egna maskiner. Mindre företag kunde ha större nytta av att köpa in tjänsten från ett annat företag. Då måste förstås företaget vara medveten om att en CE-märkning krävs, vilket många företag inte är. Därför kunde ett företag som specialiserar sig på CE-märkning vara lönsam om man får ut informationen av vikten på CE-märkning åt de mindre företagen.

6 Källförteckning

Arbeterskyddslagen 2002/738. [Online]

<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2002/20020738> [hämtad 20.01.2020].

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG [Online]

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=EN> [hämtad 20.01.2020].

Vägledning för tillämpning av maskindirektivet 2006/42/EG [Online]

https://www.arosip.com/uploaded_files/maskiner-maskindirektivet-vagledning.pdf [hämtad 20.01.2020].

Statsrådets förordning om maskiners säkerhet [Online]

<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2008/20080400> [hämtad 20.01.2020].

Statsrådets förordning om säker användning och besiktning av arbetsutrustning [Online]

<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2008/20080400> [hämtad 20.01.2020].

Konstruktion och CE-märkning av lyftok [Online]

https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/168316/Kullstr%c3%b6m_Marcus.pdf?sequence=2&isAllowed=y [hämtad 13.02.2020].

Riskhantering och arbetarskydd [Online]

https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/104244/Sundstrom_Filip.pdf?sequence=1&isAllowed=y [hämtad 20.01.2020].

Rockwell Automations, 2015. *EN Harmonized European Standards*. [Online]

<http://www.ab.com/en/epub/catalogs/3377539/5866177/3378076/7131355/EN-Harmonized-European-Standards.html> [hämtad 26.02.2020]

Statsrådets förordning om maskiners säkerhet 400/2008 [Online]

<https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2008/20080400> [hämtad 20.01.2020].

Starrin, B. & Svensson, P-G. (1994). *Kvalitativ metod och vetenskapsteori*. Lund: Studentlitteratur.

Eliasson, A (2006). *Kvantitativ metod från början*. Lund: Studentlitteratur.

Behövs en NY CE-märkning?

Maskin
(Gäller produkter som finns i artikel 1.1 a)-f) i maskindirektivet 2006/42/EG



Har tillverkaren gjort en riskbedömning, tekniska tillverkningsdokument och EG-försäkran om överensstämmelser för ändring?



CE-märkningen gäller!



Ny CE-märkning krävs!

CE-märknings process

