



Antopäivä: 1.2.2018

Voimassa: Toistaiseksi

Säädösperusta:

Ajoneuvolaki (1090/2002) 48 §

Valtioneuvoston asetus ajoneuvojen hyväksynnästä 1244/2002

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö:

Euroopan Parlamentin ja Neuvoston direktiivi 2007/46/EY

Komission asetus 371/2010

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 168/2013

Komission delegoitu asetus 44/2014

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 167/2013

Komission delegoitu asetus 1322/2014

Yhdistyneiden Kansakuntien dokumentti ECE/TRANS/WP.29/1059

Muutostiedot:

Korvaa 10.4.2017 annetun muistion TRAFI/187229/05.03.44/2016

- Päivitetty standardien julkaisuversioita
-

Nimettyjen tutkimuslaitoksien muistio

Sisällysluettelo

Nimetyt tutkimuslaitokset	2
Pätevyysalue.....	2
Pätevyysluokat.....	2
Kriteerit.....	2
Arviointi	3
Nimeämispäätös.....	3
Pätevyysalueen laajentaminen	3
Nimeämisen peruuttaminen	4
Velvollisuudet	4
Valvonta.....	5
Hakeminen nimetyksi tutkimuslaitokseksi	6
Lisätietoja.....	6

Nimetyt tutkimuslaitokset

Tässä muistiossa käsitellään ajoneuvosektorin nimetyn tutkimuslaitoksen toiminnalle esitettyjä vaatimuksia.

Tutkimuslaitostoiminnan vaatimuksilla tarkoitetaan Euroopan Parlamentin ja Neuvoston direktiivin 2007/46/EY, Komission asetuksen 371/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 168/2013, Komission delegoidun asetuksen 44/2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 167/2013, Komission delegoidun asetuksen 1322/2014, Yhdistyneiden Kansakuntien dokumentin ECE/TRANS/WP.29/1059, Ajoneuvolain 1090/2002 ja Valtioneuvoston asetuksen 1244/2002 esittämiä vaatimuksia.

Akkreditointielimellä tarkoitetaan kansallista akkreditointielintä, joka kuuluu akkreditointielinten välisiin vastavuoroisiin tunnustamissopimukseen (MLA/MRA).

Pätevyysalue

Nimetty tutkimuslaitos tekee tarkastuksia, mittauksia, testejä, laskelmia ja arviointeja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tyyppihyväksynnässä, yksittäishyväksynnässä ja tuotannon laadunvalvonnassa.

Nimetty tutkimuslaitos voi teettää tarkastuksia, mittauksia, testejä, laskelmia ja arviointeja alihankintana vain sovellettavien standardien edellyttämällä tavalla ja jos siitä on sovittu Liikenteen turvallisuusviraston kanssa.

Valmistajan akkreditoitu oma tutkimuslaitos voidaan nimetä ainoastaan toimintaluokkaan A vastaamaan sellaisista teknisistä vaatimuksista, joiden osalta sallitaan itsetestaus.

Liikenteen turvallisuusvirasto nimeää tutkimuslaitokset pätevyysalueelleen. Pätevyysalue muodostuu pätevyysluokasta (A-, B-, C-, D-luokka) ja säädöksestä (direktiivi, asetus, UNECE-sääntö).

Pätevyysluokat

Tyyppihyväksyntään liittyvät toiminnot:

- Luokan A toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi tehdä testejä omissa tiloissa
- Luokan B toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi valvoa valmistajan tai kolmannen osapuolen tiloissa tehtäviä testejä

Tuotannon vaatimustenmukaisuuteen liittyvät toiminnot:

- Luokan C toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi tehdä valmistajan laadunhallintajärjestelmän valvontaan liittyvät tarkastukset
- Luokan D toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi tarkastaa tai testata tuotannon näytteitä tai valvoa tällaista toimintaa

Kriteerit

Hakijan tulee osoittaa vaadittavin osin tutkimuslaitostoiminnan vaatimusten täytyminen.

Toimintajärjestelmän osalta nimetyn tutkimuslaitoksen standardivaatimukset ovat:

- Luokka A: EN ISO/IEC 17025 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.

- Luokka B: EN ISO/IEC 17020 Yleiset vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle
- Luokka C: EN ISO/IEC 17021 Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiduille ja sertifioiville elimille
- Luokka D: EN ISO/IEC 17020 Yleiset vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle

Arviointi

Paikanpäällä tehtävän arvioinnin suorittaa akkreditointielin. Nimetyksi tutkimuslaitokseksi hyväksyminen edellyttää akkreditointielimen tekemää arviointia ja siitä kirjoitettua akkreditointipäätöstä tai lausuntoa.

Liikenteen turvallisuusviraston arviointiryhmä arvioi tutkimuslaitoksen pätevyyttä hakemuksen yhteydessä toimitettujen dokumenttien perusteella ottaen huomioon akkreditointielimen antamat dokumentit.

Nimeämispäätös

Liikenteen turvallisuusvirasto on toimivaltainen viranomaisen hyväksymään hakijan Komission asetuksessa 371/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 168/2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 167/2013, Yhdistyneiden Kansakuntien dokumentissa ECE/TRANS/WP.29/1059 ja Ajoneuvolaissa 1090/2002 tarkoitetuksi nimetyksi tutkimuslaitokseksi.

Nimeämispäätös on akkreditoituilla tutkimuslaitoksilla sidottu akkreditoinnin voimassaoloon. Muissa tapauksissa nimeämispäätös on pääsääntöisesti voimassa neljä (4) vuotta.

Nimeämispäätöksen yhteydessä tutkimuslaitokselle annetaan kansallinen tutkimuslaitostunnus, jota on käytettävä annetuissa dokumenteissa.

Pätevyysalueen laajentaminen

Liikenteen turvallisuusvirasto pääsääntöisesti laajentaa nimetyt tutkimuslaitoksen pätevyysaluetta sitten kun akkreditointielin on laajennuksen kohteena olevan säädöksen mukaisen toiminnan arvioinut ja päätöksen laajennuksesta tehnyt.

Liikenteen turvallisuusvirasto voi kuitenkin laajentaa tyyppihyväksyntään liittyvien toimintojen osalta nimetyt tutkimuslaitoksen pätevyysaluetta tietyin edellytyksin ennen akkreditointielimen myöntämää akkreditointipäätöstä:

- Tutkimuslaitos on jo Liikenteen turvallisuusviraston nimeämä ja sen akkreditointi on voimassa
- Nimetyt tutkimuslaitoksen on pystyttävä osoittamaan, että akkreditointielimelle on tehty laajennushakemus sille pätevyysalueelle, johon Liikenteen turvallisuusvirastolta haetaan laajennusta
- Nimetyillä tutkimuslaitoksella on oltava laajennushakemuksen mukaisen pätevyysalueen toiminnan edellyttämät dokumentit ja resurssit sekä laajennushakemuksen mukaisten menetelmien validoinnit suoritettuna
- Nimeämispäätös laajennuksen osalta myönnetään ehdollisena seuraavaan akkreditointielimen antamaan päätökseen asti. Akkreditointielimen laajennusarvioinnista kirjoittama yhteenvetoraportti on toimitettava välittömästi Liikenteen turvallisuusvirastoon

Nimeämisen peruuttaminen

Mikäli nimetty tutkimuslaitos ei täytä sen toiminnalle asetettuja vaatimuksia, tyyppihyväksyntäviranomaisen voi antaa nimetyille tutkimuslaitokselle huomautuksen tai varoituksen. Jos nimetyille tutkimuslaitokselle annettu huomautus tai varoitus ei johda toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen, tyyppihyväksyntäviranomaisen voi supistaa nimetyn tutkimuslaitoksen pätevyysaluetta tai peruuttaa myönnetyn nimeämisen määräajaksi. Nimeäminen voidaan peruuttaa kokonaan, jos nimetyn tutkimuslaitoksen toiminnassa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä.

Velvollisuudet

Nimetyn tutkimuslaitoksen velvollisuuksiin kuuluu:

1. Ylläpitää rekisteriä tehdyistä arvioinneista, tarkastuksista, mittauksista, testeistä ja laskelmista.
2. Huolehtii siitä, että myönnetyn pätevyysalueen toiminta täyttää vaadittavien standardien SFS-EN ISO/IEC 17025, SFS-EN ISO/IEC 17020, SFS-EN ISO/IEC 17021 mukaiset vaatimukset.
3. Huolehtii siitä, että toiminta täyttää jatkuvasti nimeämisen edellytyksenä olevat vaatimukset ja ehdot.
4. Toimii pätevyyden arvioinnin yhteydessä esitetyn toimintajärjestelmän, menettelyohjeiden ja selvitysten mukaisesti.
5. Ilmoittaa viipymättä, kuitenkin enintään 20 päivän kuluessa, viranomaiselle organisaatiossaan tai muissa toimintaedellytyksissään tapahtuvista muutoksista, joilla voi olla merkitystä nimettynä tutkimuslaitoksena toimimisen tai asetettujen vaatimusten täyttämisen kannalta.
6. Toimittaa vuosittain viranomaiselle toimintakertomuksen kahden kuukauden kuluessa sen valmistumisesta tai, jollei siitä käy ilmi toiminta ilmoitettuna tutkimuslaitoksena, erillisen selvityksen toimintavuoden aikana tämän toiminnan osalta.
7. Saa päätöksessä mainitussa standardissa / mainituissa standardeissa tarkoitettuun edellytyksiin käyttää arviointien, tarkastusten, mittausten, testien ja laskelmien suorittamiseen alihankkijana ulkopuolista pätevää laitosta valmistajan suostumuksella taikka valmistajan laboratoriota tai mittaus- ja testilaitteita mikäli alihankinta on otettu huomioon tutkimuslaitoksen arvioinnissa. Nimetty tutkimuslaitos vastaa käyttämänsä laitoksen ja laboratorion tarkastuksista, mittauksista, testeistä, laskelmista ja arvioinneista sekä huolehtii, että alihankkija noudattaa standardeja, joita toiminta edellyttää. Jos tyyppihyväksyntäviranomaisen tekee päätöksen käytettävästä alihankkijasta, alihankkijan toiminnasta vastaa tyyppihyväksyntäviranomaisen.
8. Takaa viranomaiselle tai sen valtuuttamalle taholle mahdollisuuden ajoneuvolain ja sen nojalla annettujen säädösten mukaisten tarkastusten tekemiseen. Tarkastukset suoritetaan hakijan kustannuksella.
9. Takaa salassapitovelvollisuuden estämättä viranomaiselle tai sen valtuuttamalle taholle pääsyn aineistoihin, jotka koskevat riippumatto-



muuden osoittamista, henkilöstön pätevyyttä, järjestelmiä, laitteistoja ja välineitä samoin kuin arviointeja, tarkastuksia, mittauksia, testejä ja laskelmia.

10. Selvittää osallistumisensa kansalliseen ja kansainväliseen yhteistyöhön tai osoittaa muulla tavoin pysyvänsä ajoneuvolain 36 §:n mukaisten vaatimusten tasalla.
11. Mikäli tutkimuslaitoksen toiminnassa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä tai valvonnan tai uudelleenarvioinnin yhteydessä havaitaan vaatimustenvastaisuuksia, tulee korjaavat toimenpiteet suorittaa kuukauden kuluessa korjausvaatimuksen antamisesta.
12. Tutkimuslaitoksen tulee viipymättä ilmoittaa viranomaiselle toimintansa päättymisestä.
13. Huolehtii ettei käytä kansallista tutkimuslaitostunnusta tarkastus-, mittaus-, testi-, laskelma- ja arviointiraporteissa, joita varten hyväksyntäviranomaisella ei ole sitä asianmukaisesti nimennyt.
14. Ilmoittaa nimeävälle hyväksyntäviranomaiselle välittömästi, mikäli havaitsee, että valmistaja ei ole noudattanut asetuksissa 167/2013 ja 168/2013 vahvistettuja vaatimuksia.
15. Tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaa suorittava tutkimuslaitos:
 - Tekee sopimuksen tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnasta valmistajan kanssa
 - Ottaa tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnassa huomioon viranomaisvaatimukset
 - Ilmoittaa viipymättä viranomaiselle tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnassa havaituista epätyytyttävistä tuloksista
 - Ilmoittaa viipymättä hyväksyntäviranomaiselle, mikäli se havaitsee, että valmistajan tuote ei ole hyväksytyyn tyyppiin mukainen

Valvonta

Akkreditointielin arvioi nimetyn tutkimuslaitoksen toimintajärjestelmän vähintään kerran vuodessa tai akkreditoituilla tutkimuslaitoksilla akkreditointiin kuuluvien määräaikaisarviointien mukaisesti.

Liikenteen turvallisuusvirasto vastaa nimetyn tutkimuslaitoksen valvonnasta.

Hakeminen nimetyksi tutkimuslaitokseksi

Hyväksymistä haetaan Liikenteen turvallisuusvirastosta kirjallisella hakemuksella, josta ilmenee seuraavat asiat:

- Tutkimuslaitosluokka, johon haetaan nimeämistä
 - Komission asetus 371/2010 liite I lisäys 1
 - Yhdistyneiden kansakuntien dokumentti ECE/TRANS/WP.29/1059 Liite I
- Haettava pätevyysalue (perussäädös sekä uusin voimassa oleva säädös)
- Akkreditointitodistus, jonka voi vaihtoehtoisesti korvata akkreditointielimen paikan päällä suorittamasta arvioinnista tehdyllä lausunnolla. Akkreditointitodistuksesta tai lausunnosta tulee selvittää tutkimuslaitosluokkiin vaadittavien standardien SFS-EN ISO/IEC 17025, SFS-EN ISO/IEC 17020, SFS-EN ISO/IEC 17021 vaatimusten täyttyminen ja pätevyysalue.
- Dokumentit, joita edellytetään:
 - Euroopan Komission asetuksessa 371/2010 (Liite I, lisäys 2 kohta 4.1, pois lukien kohta e)
 - Yhdistyneiden kansakuntien dokumentissa ECE/TRANS/WP.29/1059 (Liite II, kohta 4.1, pois lukien kohta c)
 - Haettaessa nimeämistä tuotannon vaatimustenmukaisuuteen liittyvään toimintaan, hakemukseen tulee liittää selvitys valvontamenetelmistä (arviointikriteeristö), jotka sisältävät vähintään direktiivien 2007/46/EY liitteen X, 2002/24/EY liitteen VI tai Geneven sopimuksen liitteen 2 menettelyitä vastaavat järjestelyt
- Hakemuksen voi toimittaa:
 - Sähköpostiosoitteeseen: tutkimuslaitos@trafi.fi
 - Turvasähköposti:
 - Avaa selaimella osoite <https://securemail.trafi.fi>
 - Edellyttää rekisteröitymistä palveluun
 - Osoitteeseen: Liikenteen turvallisuusvirasto, Ajoneuvot-osasto, PL 320, 00101 Helsinki

Lisätietoja

Liikenteen turvallisuusvirasto
PL 320
00101 Helsinki
Sähköposti: tutkimuslaitos@trafi.fi
Puhelin: 029 534 5000
Faksi: 029 534 5095
www.trafi.fi