
Antopäivä:
21.11.2024

Voimassa:
toistaiseksi

Lainsäädäntö, johon muistio perustuu:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 168/2013

Komission delegoitu asetus 44/2014

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 167/2013

Komission delegoitu asetus 1322/2014

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858

Yhdistyneiden Kansakuntien dokumentti ECE/TRANS/WP.29/2016/2

Ajoneuvolaki (82/2021)

Muutostiedot:

Korvaa 2.1.2018 annetun muistion TRAFI/187229/05.03.44/2016

- Muistio päivitetty kokonaisuudessaan
-

Nimettyjen tutkimuslaitosten muistio

Sisällys

1	Pätevyysalue.....	2
1.1	Toimintaluokat	2
2	Arviointi	3
2.1	Arvioinnin lisävaatimukset puiteasetuksen (EU) 2018/858 alaisille tutkimuslaitoksille.....	3
3	Nimeämispäätös.....	3
4	Pätevyysalueen laajentaminen	3
5	Nimeämisen peruuttaminen	4
6	Velvollisuudet	4
7	Seuranta ja valvonta.....	5
8	Hakeminen ja tarvittavat selvitykset	5

1 Nimetyt tutkimuslaitokset

Tässä muistiossa käsitellään ajoneuvosektorin nimetyt tutkimuslaitoksen toiminnalle esitettyjä vaatimuksia.

Muistion tarkoituksena on opastaa nimettyjä tutkimuslaitoksia kokoamalla yhteen toimintaan liittyviä keskeisimpiä säädöksiä ja menettelytapoja. Muistio ei kata kaikkea nimettyjen tutkimuslaitosten toimintaan liittyviä säädöksiä ja vaatimuksia, joita tutkimuslaitoksen tulee toiminnassaan noudattaa.

Tutkimuslaitostoiminnan vaatimuksilla tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 168/2013, Komission delegoidun asetuksen 44/2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 167/2013, Komission delegoidun asetuksen 1322/2014 ja Yhdistyneiden Kansakuntien dokumentin ECE/TRANS/WP.29/2016/2 sekä ajoneuvolain (82/2021) esittämiä vaatimuksia.

Tutkimuslaitos on organisaatio, jonka hyväksyntäviranomainen on nimennyt testauslaboratorioksi suorittamaan testejä tai vaatimustenmukaisuuden arviointielimeksi suorittamaan alkuarvioinnin ja muita testejä tai tarkastuksia.

Akkreditoinnilla eli pätevyyden toteamisella tarkoitetaan kriteereihin perustuvaa menettelytapaa, jonka avulla toimijan pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Suomen kansallinen akkreditointielin on FINAS.

2 Pätevyysalue

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

Liikenne- ja viestintävirasto Traficom nimeää tutkimuslaitokset pätevyysalueelleen. Pätevyysalue muodostuu toimintaluokasta (A-, B-, C-, D-luokka) ja säädöksestä (esim. direktiivi, asetus, UNECE-sääntö).

2.1 Toimintaluokat

Tyyppihyväksyntään liittyvät toiminnot:

- Luokan A (EN ISO/IEC 17025) toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi tehdä testejä omissa tiloissaan
- Luokan B (EN ISO/IEC 17020) toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi valvoa valmistajan tai kolmannen osapuolen tiloissa tehtäviä testejä ja näiden testien valmistelua

Tuotannon vaatimustenmukaisuuteen liittyvät toiminnot:

- Luokan C (EN ISO/IEC 17021) toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi tehdä tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi toteutettujen valmistajan menettelyjen säännöllistä arviointia ja seuranta
- Luokan D (EN ISO/IEC 17020) toimintoihin nimetty tutkimuslaitos voi valvoa tai suorittaa tuotannon vaatimustenmukaisuuden seuraamiseksi tehtäviä testejä tai tarkastuksia

3 Arviointi

Paikan päällä tehtävän arvioinnin suorittaa akkreditointielin. Nimetyksi tutkimuslaitokseksi hyväksyminen edellyttää akkreditointielimen tekemää arviointia ja siitä kirjoitettua akkreditointipäätöstä.

Liikenne- ja viestintäviraston arviointiryhmä arvioi tutkimuslaitoksen pätevyyttä hakemuksen yhteydessä toimitettujen dokumenttien perusteella ottaen huomioon akkreditointielimen antamat dokumentit.

3.1 Arvioinnin lisävaatimukset puiteasetuksen (EU) 2018/858 alaisille tutkimuslaitoksille

Nimeävän tyyppi hyväksyntäviranomaisen on arvioitava kukin sen vastuulla oleva tutkimuslaitos sen selvittämiseksi, täyttääkö laitos edelleen 68–72, 80 ja 81 artiklassa sekä liitteen III lisäyksessä 2 vahvistetut vaatimukset. Tämä arviointi sisältää arviointikäyntejä jokaisessa sen vastuulla olevassa tutkimuslaitoksessa. Kyseiset arvioinnit toteutetaan FINASin toimesta.

Liikenne- ja viestintävirasto raportoi 30 kuukauden välein valvontatoimistaan komissiolle sekä toisille jäsenvaltioille.

4 Nimeämispäätös

Liikenne- ja viestintävirasto on toimivaltainen viranomaisen hyväksymään hakijan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2018/858, (EU) N:o 167/2013 ja (EU) N:o 168/2013 sekä Yhdistyneiden Kansakuntien dokumentissa ECE/TRANS/WP.29/2016/2 ja Ajoneuvolaissa (82/2021) tarkoitetuksi nimetyksi tutkimuslaitokseksi.

Nimeämispäätöksen voimassaolo on akkreditoituilla tutkimuslaitoksilla sidottu akkreditoinnin voimassaoloon. Nimeäminen on kuitenkin voimassa enintään 5 vuotta.

Nimeämispäätöksen yhteydessä tutkimuslaitokselle annetaan kansallinen tutkimuslaitostunnus (muotoa TL-1234), jota on käytettävä annetuissa testausraporteissa. Tutkimuslaitoksen pitää huolehtia, ettei se käytä kansallista tutkimuslaitostunnusta tarkastus-, mittaus-, testi-, laskelma- ja arviointiraporteissa, joita varten hyväksyntäviranomaisen ei ole sitä asianmukaisesti nimennyt.

5 Pätevyysalueen laajentaminen

Ensisijaisesti tutkimuslaitoksen on esitettävä pätevyyden osoittamiseksi akkreditointipäätös pätevyysalueen laajennuksesta.

Liikenne ja viestintävirasto voi kuitenkin laajentaa nimetyn tutkimuslaitoksen pätevyysaluetta seuraavin edellytyksin soveltaen ajoneuvolain (82/2021) 70 §:n 2 momentin 1- ja 2-kohtia ennen akkreditointielimen myöntämää akkreditointipäätöstä:

- Kyseessä ei ole puiteasetuksen (EU) 2018/858 mukainen toiminta
- Tutkimuslaitos on jo Liikenne- ja viestintäviraston nimeämä ja sen akkreditointi on voimassa vastaavan tyyppiselle pätevyysalueelle
- Nimetyn tutkimuslaitoksen on toimitettava Liikenne- ja viestintävirastolle akkreditointielimelle tehty pätevyysalueen laajennushakemus

- Nimetyllä tutkimuslaitoksella on oltava laajennushakemuksen mukaisen pätevyysalueen toiminnan edellyttämät dokumentit ja resurssit sekä laajennushakemuksen mukaisten menetelmien validoinnit suoritettuna
- Nimeämispäätös laajennuksen osalta myönnetään seuraavaan akkreditointielimen antamaan päätökseen asti, jollei muuta syytä voimassaolon rajoittamiselle ilmene. Akkreditointielimen laajennusarvioinnista kirjoittama päätös liitteineen on toimitettava välittömästi Liikenne- ja viestintävirastoon sen valmistumisen jälkeen.

6 Nimeämisen peruuttaminen

Liikenne- ja viestintävirasto voi rajoittaa nimeämistä tai peruuttaa sen määräajaksi tai kokonaan sen mukaan, jos tutkimuslaitos ei enää täytä säädettyjä vaatimuksia. Edellä mainitut toimenpiteet riippuvat siitä, miten vakavaa kyseisten vaatimusten noudattamatta jättäminen on ollut.

7 Velvollisuudet

Keskeisimpiin nimetyn tutkimuslaitoksen velvollisuuksiin kuuluu (huomioi, että tutkimuslaitoksen velvollisuudet voivat poiketa listauksen vaatimuksista riippuen siitä, toimiiko tutkimuslaitos EU puiteasetusten ja/tai E-sääntösopimuksen mukaisesti):

1. Huolehtia siitä, että myönnetyn pätevyysalueen toiminta täyttää jatkuvasti nimeämisen edellytyksenä olleen standardin mukaiset vaatimukset.
2. Ylläpitää rekisteriä tehdyistä arvioinneista, tarkastuksista, mittauksista, testeistä, laskelmista ja selvityksistä.
3. Toimittaa vuosittain viranomaiselle toimintakertomuksen. Jollei toimintakertomuksesta käy ilmi toiminta nimettynä tutkimuslaitoksena, tulee tutkimuslaitoksen toimittaa erillinen selvitys toimintavuoden aikana nimetyn pätevyysalueen mukaisen toiminnan osalta. Toimintakertomusta varten Traficomien nettisivuilla on valmis lomakepohja.
4. Taata valvonnan, arvioinnin ja seurannan toimittamiseksi hyväksyntäviranomaiselle ja akkreditointielimelle pääsy nimetyn tutkimuslaitoksen tiloihin, joissa toimintaa harjoitetaan, ja saada salassapitovelvollisuuden estämättä käyttöönsä nimetyn tutkimuslaitoksen riippumattomuutta sekä henkilöstöä, järjestelmiä, laitteistoa ja välineitä samoin kuin tarkastuksia, mittauksia, testejä, laskelmia ja selvityksiä koskeva valvonnan kannalta välttämätön aineisto. Tarkastus suoritetaan nimetyn tutkimuslaitoksen kustannuksella.
5. Tutkimuslaitos 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. Tiedotusvelvollisuus asiassa, missä se havaitsee, ettei valmistaja noudata säädöksissä vahvistettuja vaatimuksia. Nimetyn tutkimuslaitoksen on ilmoitettava vaatimustenvastaisuudesta tyyppihyväksyntäviranomaiselle, jotta tämä voi vaatia valmistajaa ryhtymään aiheellisiin korjaaviin toimenpiteisiin.
7. Ilmoittaa nimeävälle tyyppihyväksyntäviranomaiselle seuraavat asiat:

- a. havaitut vaatimustenvastaisuudet, jotka saattavat edellyttää tyyppihyväksyntätodistuksen epäämistä, rajoittamista tai peruuttamista tilapäisesti tai kokonaan;
 - b. olosuhteet, jotka vaikuttavat niiden nimeämisen soveltamisalaan ja edellytyksiin
 - c. markkinavalvontaviranomaisten esittämät tutkimuslaitoksen toimintaa koskevat tietopyynnöt
8. Huolehtia, ettei nimetty tutkimuslaitos käytä kansallista tutkimuslaitostunnusta tarkastus-, mittaus-, testi-, laskelma- ja arviointiraporteissa, joita varten hyväksyntäviranomaisen ei ole sitä nimennyt.

8 Seuranta ja valvonta

Akkreditointielin valvoo akkreditoitua nimettyä tutkimuslaitosta akkreditointiin kuuluvien määräaikaisarviointien ja uudelleen arviointien mukaisesti. Hyväksyntäviranomaisen seuraa jatkuvasti nimettyjen tutkimuslaitosten toimintaa.

9 Hakeminen ja tarvittavat selvitykset

Tutkimuslaitoksen toimintaan liittyvät hakemukset, muutokset ja ilmoitukset tehdään Traficomien nettisivuilta löytyvällä lomakkeella. Lomakkeen täyttöohjeet löytyvät lomakkeesta. Muut kuin lomakkeella ilmoitettavat asiat hoidetaan sähköpostitse: tutkimuslaitos@traficom.fi

Linkki hakemus- ja tietojenilmoituslomakkeeseen:

<https://asiointi.traficom.fi/asiointi/tutkimuslaitoksen-nimeaminen-tai-hyvaksytyn-asiiantuntijan-hyvaksyminen>