



Työterveyslaitos

*Vaatimustenmukaisuuden  
arviointimenettelyt:  
moduulit ja EU-tyyppitarkastus*

Tukes Tietoiskuiltapäivä 5.12.2017  
Henkilönsuojainten markkinoille saattaminen

# Suojainpalvelut – PPE Services

- Työturvallisuus tutkimus- ja palvelukeskus, Turvallisuusratkaisut yksikkö
- Ilmoitettu laitos #0403 henkilönsuojaimille
- FINAS akkreditointi sertifiointi- (S039) ja testaustoiminnalle (T013)
- 20 asiantuntijaa; 8,8 htv
- N. 800 tyyppitarkastustodistusta ja 350 testausselostetta vuosittain
  - Suurin tuoteryhmä suojavaatteet (n. 85%), suojakäsineet, jalkineet ja kuulonsuojaimet
- 35% tuotoista Suomesta, 80% Pohjoismaista

# Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

- Asetuksessa (EU) 2016/425 tarkoitetaan '*vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla*' prosessia, jolla osoitetaan, täyttyvätkö henkilönsuojaimelle asetuksessa (EU) 2016/425 säädetyt terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset (Asetuksen liite II)
- Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt eri riskiluokan suojaimille (Asetus 2016/425 artikla 19):
  - a) **Luokka I:** Asetuksen liitteessä IV esitetty sisäinen tuotannonvalvonta (**moduuli A**); ei kolmannen osapuolen suorittamaa tyyppitarkastusta
  - b) **Luokka II:** Asetuksen liitteessä V esitetty EU-tyyppitarkastus (**moduuli B**), jota seuraa liitteessä VI esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus (moduuli C);
  - c) **Luokka III:** Asetuksen liitteessä V esitetty EU-tyyppitarkastus (**moduuli B**) ja toinen seuraavista:
    - i. liitteessä VII esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (**moduuli C2**),
    - ii. liitteessä VIII esitetty tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (**moduuli D**).

# Moduuli A – Sisäinen tuotannonvalvonta

- Valmistaja
  1. laatii Asetuksen liitteessä III kuvailut tekniset asiakirjat
  2. varmistaa, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että henkilönsuojain on asetuksen mukainen
  3. kiinnittää CE-merkinnän
  4. laatii EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen
  5. pitää tekniset asiakirjat ja EU- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen kun tuote on saatettu markkinoille
- Valtuutettu edustaja
  - Voi valmistajan puolesta ja tämän vastuulla hoitaa kohdat 3-5
- Ei kolmannen osapuolen suorittamaa tyyppitarkastusta

# Moduuli B – EU tyyppitarkastus

- Vastaava kuin Direktiivin mukainen EY-tyyppitarkastus
- Eroavaisuudet
  - Riskinarvio-dokumentti
  - Muutokset merkinnöissä ja käyttöohjeissa
- Uusi hakemuslomake!
- Tyyppitarkastustodistuksen rakenne uudistettu – todistus ja raportti erikseen
- Voimassa 5 vuotta
- Vaikka soveltaminen alkaa 21.4.2018 niin Asetuksen mukaisia EU-tyyppitarkastustodistuksia voidaan jo myöntää



# Moduuli C2 – valmiin tuotteen tasalaatuisuuden valvonta

- Vastaa Direktiivin artiklan 11A mukaista toimintaa
- Riskiluokan III suojaimille
- Uusi hakemuslomake
- Tuotetarkastukset vähintään kerran vuodessa
  - Ensimmäinen tarkastus viimeistään vuoden kuluttua EU-tyyppitarkastuksesta
  - Valmistajan tulee säilyttää tuotetarkastuksen testausseleste 10v. siitä kun tuote on saatettu markkinoille

# Moduuli D – tuotannon tasalaatuisuuden varmistus

- Vastaa Direktiivin artiklan 11B mukaista toimintaa
- Riskiluokan III suojaimeille
- Uusi hakemuslomake
- Valmistaja
  - sitoutuu täyttämään laatu järjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatu järjestelmää siten että se pysyy riittävänä ja tehokkaana
  - säilyttää laatu järjestelmän arviointia koskevat asiakirjat 10v siitä kun tuote on saatettu markkinoille

# Uuden tuotteen tyyppitarkastus

- Jos tuote tulee markkinoille ennen 21.4.2018
  - ➔ EY-tyyppitarkastus tehtävä Direktiivin mukaan
  - ➔ Voidaan tehdä rinnalla myös Asetuksen mukaan
- Jos tuote tulee markkinoille 21.4.2018 - 20.4.2019
  - ➔ Valmistaja voi valita tehdäänkö tyyppitarkastus Direktiivin vai Asetuksen mukaan – suositus: asetuksen mukaan
- Jos tuote tulee markkinoille 21.4.2019 jälkeen
  - ➔ Tyyppitarkastus vain Asetuksen mukaan



# Uudelleensertifiointi Asetuksen mukaan

- Vaikka soveltaminen alkaa 21.4.2018 niin Asetuksen mukaisia EU-tyyppitarkastustodistuksia voidaan jo myöntää
- Jo markkinoilla olevan tuotteen uudelleensertifiointi asetuksen mukaan:

Onko tuotteessa, sen teknisissä tiedoissa tai alan kehityksessä (esim. uusi standardiversio) tapahtunut muutoksia?

A. Ei

→ Voidaan soveltaa yksinkertaistettua menettelyä (seuraava kalvo)

B. Kyllä

→ Tarvittavat toimenpiteet ja mahdollinen testaus arvioidaan tapauskohtaisesti, kuten 5v. uusinnat

# Uudelleensertifiointi Asetuksen mukaan – yksinkertaistettu menettely

- Valmistaja täyttää ja toimittaa **EU-tyyppitarkastuksen hakemuslomakkeen**
  - Hakemuksen liitteenä jäljennökset mm. tuotepiirroksista, merkinnöistä ja käyttöohjeesta
  - Riskiluokan III tuotteiden osalta toimitettava myös raportit tehdyistä laadunvarmennuksista
- **Valmistaja vahvistaa, että**
  - Tuotteeseen tai sen tuotantoon ei ole tehty sellaisia muutoksia, jotka vaikuttaisivat sovellettavien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten täyttymiseen.
  - Tuotetta koskeviin standardeihin tai sovellettuihin teknisiin eritelmiin ei ole tehty muutosta.
  - Alan kehityksessä ei ole tapahtunut muutoksia, jotka vaikuttaisivat sovellettavien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten täyttymiseen.
- Kun Ilmoitettu laitos on saanut tarvittavat dokumentit ja vahvistanut ettei muutoksia ole tapahtunut se myöntää tuotteelle EU-tyyppitarkastustodistuksen
  - Testaus ei ole tässä tapauksessa tarpeen

# Tuotteet, joiden riskiluokka muuttuu

- Metsurin viiltosuojaimet, kuulonsuojaimet, pelastusliivit, luotiliivit, ...
- **Uudelleensertifiointi Asetuksen mukaan 21.4.2019 mennessä**
- Sopimus laadunvalvonnasta moduulien C2 tai D mukaan
- Muutokset merkinnöissä ja käyttöohjeessa kuten muillakin suojaimilla
  - Lisäksi C2/D laadunvalvontaa tekevän ilmoitetun laitoksen numero CE-merkinnän yhteyteen, esim. CE0403



# 14TH EUROPEAN SEMINAR ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)

23 – 25.1.2018 Finland

[www.ttl.fi/ppe2018](http://www.ttl.fi/ppe2018) #ppe2018



# *Kiitos!*



*ttl.fi*



*@tyoterveys  
@fioh*



*tyoterveyslaitos*



*tyoterveys*



*Tyoterveyslaitos*