



tukes

Seppo Niemi

Tuotteen tekniset asiakirjat, testaus ja tuotestandardit

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)



Tunnen tuotteeni -webinaari

Tässä esityksessä:

- Tekniset asiakirjat
- Tuotestandardit
- Tuotteen testaaminen
 - sertifikaatit

Tekniset asiakirjat

- Valmistaja laatii asiakirjat.
- Sisältävät tietoa tuotteen mallista, valmistuksesta ja toiminnasta.
 - Vaaditaan ne tiedot, joilla tuotteen vaatimustenmukaisuuden saa osoitettua.
 - Ei tarvitse kääntää kohdemaan kielelle, oltava jollain unionin kielellä.
 - Joissakin direktiiveissä, joissa edellytetään ilmoitetun laitoksen käyttöä, on asiakirjojen oltava ilmoitetun laitoksen käyttämällä kielellä.

Tekniset asiakirjat

- Oltava viranomaisen saatavilla 10 vuoden ajan tuotteen markkinoille saattamisesta.
 - Koskee yksittäistä tuotetta, ei ensimmäisen tuotteen markkinoille saattamista.
- Tarkka sisältö vaihtelee direktiiveittäin.
 - Joka tapauksessa edellyttää valmistajan riskinarviota ja –hallintaa.

Tuotestandardit

- Harmonisoituja (yhdenmukaistettuja) tuotestandardeja käyttämällä voidaan osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuus.
 - EU:n komissio ylläpitää eri direktiivien alle harmonisoitujen standardien listoja -> mikäli standardi ei ole tällä listalla, ei sitä voi suoraan käyttää vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ilman lisäarviointia.
 - Standardissa voi olla myös kohtia, joita ei tarvita soveltaa vaatimustenmukaisuusolettaman saamiseksi.
 - Toisaalta voi myös olla, että standardissa ei oteta huomioon kaikkia vaatimuksia vaatimustenmukaisuuden kannalta.
 - Standardien käyttö ei ole pakollista, mutta silloin on pystyttävä osoittamaan, että vähintään vastaava turvallisuustaso saavutetaan muulla tavalla.
 - Standardit ovat kaupallisia dokumentteja, Suomessa niitä voi ostaa esim. SFS:ltä.

<https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/vaatimustenmukaisuus/standardien-asema-vaatimustenmukaisuuden-osoittamisessa>

Testaaminen

- Yleensä valmistaja testaa tuotettaan ainakin jonkin verran varmistuakseen sen täyttävän vaatimukset.
 - Jotkin standardien kohdat edellyttävät tiettyjen asioiden testaamista
- Tuotteen täysi testaus ei aina ole pakollista.
 - Jotkin direktiivit edellyttävät tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamista ilmoitettua laitosta käyttäen
- Usein tuotteista toimitetaan erilaisia testilaitosten sertifikaatteja (Certification/Attestation/Verification of Compliance).
 - Nämä toimivat hyvinä asiakirjoina, kun arvioidaan tuotteen vaatimustenmukaisuutta ja ne voidaan toki liittää teknisiin asiakirjoihin, mutta ne eivät korvaa valmistajan omaa vakuutusta.

Testaaminen

- On olemassa myös kaupallisia sertifikaatteja (FI –merkki, GS –merkki jne) joita valmistaja voi tuotteilleen hankkia, ja niihin liittyy erilaisia testejä ja auditointeja, mutta ne ovat vapaaehtoisia eivätkä liity viranomaistoimintaan.
- Testauksen voi halutessaan hankkia osin tai kokonaan ostopalveluna, mutta vastuuta tuotteesta ei voi ulkoistaa muille.

tukes

Kiitos!

<https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/vaativustenmukaisuus>

<https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut>

https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_fi