

Vydáno: _._.202_	Nabytí účinnosti: _._.202_	Platnost: do odvolání
Právní základ: Zákon o vozidlech (82/2021), § 66 odst. 8		
Ustanovení o sankcích za porušení toto nařízení jsou stanovena v: -		
Právní předpisy EU, které mají být provedeny: -		
Podrobnosti o změně: Tímto nařízením se zrušuje nařízení Finské agentury pro dopravu a komunikace ze dne 1. února 2021 o postupech při kontrole shody výroby vozidla, systému, konstrukční části, samostatného technického celku, dílu a vybavení (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020).		

Postupy při kontrole shody výroby vozidla, systému, konstrukční části, samostatného technického celku, dílu a vybavení

Obsah

1	Úvod a oblasti působnosti.....	2
2	Definice.....	2
3	Opatření týkající se shody výrobku a jejich posuzování – postupy při kontrole shody výroby v rámci vnitrostátního, E, ES a EU schválení typu a vnitrostátního schválení typu malých sérií.....	3
4	Písemný plán kontroly.....	5
5	Nabytí účinnosti a přechodná ustanovení.....	5

1 Úvod a oblasti působnosti

V souladu s § 66 odst. 3 zákona o vozidlech musí schvalovací orgán před udělením schválení typu zajistit, aby existovaly dostatečné postupy pro zajištění účinné kontroly shody výroby.

V souladu s § 66 odst. 4 zákona o vozidlech posuzuje schvalovací orgán nebo orgán určený k tomuto účelu schvalovacím orgánem každých 12 měsíců funkčnost opatření týkajících se úvodního posouzení a zajištění shody výrobku pro vnitrostátní, E, ES a EU schválení typu. Ze zvláštního důvodu může být posouzení provedeno méně často, avšak provádí se alespoň jednou za 24 měsíců.

Tímto nařízením vydává Finská agentura pro dopravu a komunikace podle § 66 odst. 8 zákona o vozidlech další předpisy o písemných plánech kontroly týkajících se kontroly shody výroby, pokud jde o vnitrostátní, E, ES a EU schválení typu, jakož i vnitrostátní schválení typu malých sérií, a dostatečných opatření v oblasti shody výrobků.

Toto nařízení se vztahuje na žadatele o vnitrostátní, E, ES a EU schválení typu a vnitrostátní schválení typu malých sérií a na držitele těchto schválení typu.

2 Definice

Pro účely tohoto nařízení se a *písemným plánem kontroly* rozumí zdokumentovaný popis postupů a kontrol, jimiž lze zajistit, aby výrobek splňoval požadavky na schválení typu po celou dobu platnosti schválení typu.

Pro účely tohoto nařízení se rovněž použijí definice uvedené v § 2 zákona o vozidlech (82/2021).

3 Opatření týkající se shody výrobku a jejich posuzování - postupy při kontrole shody výroby v rámci vnitrostátního, E, ES a EU schválení typu a vnitrostátního schválení typu malých sérií

- 3.1 Výrobce nebo jeho zástupce musí disponovat doloženým systémem řízení kvality. Systém řízení kvality výrobce zahrnuje výrobu výrobku se schválením typu. Zástupce výrobce, který je držitelem schválení typu, zajišťuje, aby jeho systém řízení kvality zahrnoval výrobu výrobku se schválením typu v takovém rozsahu, v jakém se zástupce výrobce podílí na výrobě daného výrobku, a musí zajistit soulad s požadavky týkajícími se shody s vnitrostátním schválením typu.
- 3.2 Proces výroby výrobku musí být kontrolován a řízen pomocí systému řízení kvality.
- 3.2.1 Systém řízení kvality musí specifikovat:
- 1) zařízení a vybavení, které jsou nezbytné při postupu výroby výrobku se schválením typu a které mohou být relevantní pro shodu výrobku se schválením typu;
 - 2) měřicí zařízení, kterým lze ověřovat rozměry a vlastnosti týkající se shody výrobku se schválením typu v souvislosti s výrobou, a to s dostatečnou přesností a způsobem, kterým je měřicí zařízení spravováno, a případně tak, že je stav měřících přístrojů monitorován zdokumentovaným způsobem;
 - 3) právní a správní předpisy vztahující se na výrobek se schválením typu a zdokumentované přezkoumání těchto právních a správních předpisů ve stanovených intervalech;
 - 4) zdokumentované informace o změnách právních a správních předpisů a o dopadu změn na výrobek se schválením typu;
 - 5) postupy používané za účelem řízení shody subdodávaných výrobků a služeb a zajištění zdokumentovaného monitorování této shody;
 - 6) postupy pro správu alespoň těchto dokumentů:
 - a) dokumenty, na které se vztahuje systém řízení kvality;
 - b) interní dokumenty související se shodou výrobku;
 - c) externí dokumenty související se shodou výrobku;
 - d) dokumenty související se schválením typu;
 - e) smlouva týkající se kontroly shody výroby, je-li taková smlouva vyžadována;
 - f) případná dohoda o předběžném oznamování;

- g) kopie dokumentu, v němž výrobce zmocnil zástupce k tomu, aby jednal jako zástupce podle § 2 odst. 48 zákona o vozidlech (82/2021), pokud byl takový zástupce jmenován nebo zmocněn;
- h) předchozí zprávy o posouzení týkající se kontroly shody výroby;
- i) informační sdělení a pokyny poskytované schvalovacím orgánem;
- 7) jak jsou vozidla, systémy, konstrukční části, samostatné technické celky, díly a zařízení identifikovány, určeny, sledovány a začleněny do příslušné výrobní dokumentace v průběhu celého výrobního procesu;
- 8) postup zpracování prohlášení o shodě a informace potřebné k jeho vypracování pro vozidla, která musí mít prohlášení o shodě;
- 9) způsob, kterým jsou spravovány změny výrobku tak, aby byla neustále zachována shoda; definice musí zahrnovat postupy používané při zjišťování toho, zda změna vyžaduje přepracování nebo rozšíření schválení;
- 10) jak zacházet s nevyhovujícími výrobky nebo jejich konstrukčními částmi, jak je označovat a dokumentovat;
- 11) četnost a obsah přezkumů prováděných vedením subjektu; Přezkumy prováděné vedením subjektu musí být zdokumentovány a musí zahrnovat alespoň:
 - a) potřeby změn v systému řízení kvality,
 - b) zpětnou vazbu od zákazníků;
 - c) neshody a z nich vyplývající opatření,
 - d) výsledky auditů (interních a externích),
 - e) přiměřenost zdrojů,
- 12) postupy při řešení neshod,
- 13) povinnosti, odpovědnosti a pravomoci osob zapojených do procesu výroby výrobků se schválením typu.

- 3.2.2 Systém řízení kvality musí zahrnovat písemné plány kontroly výrobků se schválením typu podle kapitoly 4.
- 3.2.3 Systém řízení kvality se používá k zajištění toho, aby konstrukční části určené jako nevyhovující nebyly používány při výrobě výrobků se schválením typu a aby výrobky, u nichž bylo zjištěno, že nejsou vyhovující, nebyly dodávány na trh.
- 3.2.4 V systému řízení kvality se zdokumentovaným způsobem stanoví způsob, kterým bude zajištěna shoda výrobků uváděných na trh. Tento postup je rovněž uplatňován na předběžná oznámení v případě vozidel. Postup musí zahrnovat srovnání mezi údaji a požadavky stanovenými v rámci schválení typu a schvalovací dokumentaci. Vychází-li postup z odběru vzorků, musí být specifikován.
- 3.2.5 Systém řízení kvality zahrnuje program auditu, podle kterého se provádějí interní audity.
- 3.2.6 Pokud se v systému řízení kvality provádějí změny, musí být prováděny systematicky.
- 3.2.7 Zkoušky týkající se kontroly shody výroby předepsané nebo stanovené ve zvláštních předpisech musí být provedeny a zdokumentovány.

4 Písemný plán kontroly

Při podání žádosti o vnitrostátní, E, ES nebo EU schválení typu nebo o vnitrostátní schválení typu malých sérií v případě vozidla, systému, konstrukční části, samostatného technického celku, dílu nebo vybavení musí mít žadatel o schválení typu k dispozici písemný plán kontroly vhodný pro kontrolu shody výrobku, jenž má získat schválení typu.

- 4.1 Písemný plán kontroly musí obsahovat:
- 1) popis předmětu kontroly,
 - 2) způsob kontroly daného předmětu,
 - 3) četnost jednotlivých kontrol předmětu, který má být kontrolován,
 - 4) kritéria pro schválení kontroly;
 - 5) rozpis záznamu týkajícího se kontroly;
 - 6) podrobné údaje o osobách odpovídajících za jednotlivé kontroly a postupy.
- 4.2 Dokumentace písemného plánu kontroly zahrnuje:
- 1) identifikaci kontrolovaného předmětu,
 - 2) identifikaci osoby, která kontrolu provedla,
 - 3) výsledky kontroly.

5 Nabytí účinnosti a přechodná ustanovení

Toto nařízení nabývá účinnosti dne [den] [měsíc] 2023.

Kirsi Karlamaa

generální ředitelka

Kati Heikkinen

zástupkyně generální ředitelky