

Emitido: _.de _.de 202_	Entra en vigor el: _.de _.de 202_	Validez: hasta nuevo aviso
----------------------------	--------------------------------------	-------------------------------

Fundamento jurídico:
Ley (82/2021) sobre vehículos, artículo 66, apartado 8

Las disposiciones relativas a las sanciones por infringir el presente Reglamento se establecen en: -

Legislación de la UE aplicada: -

Detalles de la modificación:

Deroga el Reglamento sobre los procedimientos de control de la conformidad de la producción de un vehículo, un sistema, un componente, una unidad técnica independiente, una pieza y un equipo (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020), expedido por la Agencia Finlandesa de Transportes y Comunicaciones el 1 de febrero de 2021.

Procedimientos de control de la conformidad de la producción de un vehículo, un sistema, un componente, una unidad técnica independiente, una pieza y un equipo

Índice

1	Introducción y ámbito de aplicación.....	2
2	Definiciones.....	3
3	Disposiciones de conformidad de los productos y su evaluación. Procedimientos de control de la conformidad de la producción en homologación de tipo nacional, E, CE y UE y homologación nacional en serie pequeña.....	3
4	Planes de control escritos.....	5
5	Entrada en vigor y disposiciones transitorias.....	5

1 Introducción y ámbito de aplicación

De conformidad con el artículo 66, apartado 3, de la Ley de vehículos, antes de conceder la homologación de tipo, la autoridad de homologación se asegurará de que existan procedimientos suficientes en vigor para garantizar un control efectivo de la conformidad de la producción.

De conformidad con el artículo 66, apartado 4, de la Ley de vehículos, la autoridad de homologación o un organismo designado a tal efecto por la autoridad de homologación evaluará la funcionalidad de las disposiciones relativas a las evaluaciones iniciales y la conformidad del producto en relación con la homologación de tipo nacional, E, CE y UE una vez cada 12 meses. Por una razón especial, la evaluación podrá llevarse a cabo con menor frecuencia, pero deberá realizarse como mínimo cada 24 meses.

Mediante este Reglamento, la Agencia Finlandesa de Transportes y Comunicaciones publica, con arreglo al artículo 66, apartado 8, de la Ley de vehículos, otros reglamentos sobre los planes de control escritos relacionados con el control de la

conformidad de la producción en lo que respecta a la homologación de tipo nacional, E, CE y UE, así como a la homologación de tipo nacional en serie pequeña y sobre disposiciones suficientes de conformidad de los productos.

El presente Reglamento se aplica a los solicitantes y titulares de homologaciones de tipo nacional, E, CE y UE y homologaciones nacionales en serie pequeña.

2 Definiciones

A efectos del presente Reglamento, un *plan de control escrito* se refiere a una descripción documentada de los métodos e inspecciones que pueden llevarse a cabo para garantizar que el producto cumple los requisitos para la homologación de tipo durante toda la validez de la homologación de tipo.

Las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Ley de vehículos (82/2021) también se utilizan para este Reglamento.

3 Disposiciones de conformidad de los productos y su evaluación. Procedimientos de control de la conformidad de la producción en homologación de tipo nacional, E, CE y UE y homologación nacional en serie pequeña

- 3.1 El fabricante o su representante contará con un sistema de gestión de la calidad documentado. El sistema de gestión de la calidad del fabricante cubrirá la fabricación del producto homologado. El representante del fabricante que posea la homologación de tipo se asegurará de que su sistema de gestión de la calidad cubre la producción del producto homologado en la medida en que el representante del fabricante participe en la fabricación del producto y deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a la conformidad con la homologación de tipo nacional.
- 3.2 El proceso de fabricación del producto se controla y gestiona mediante el sistema de gestión de la calidad.
- 3.2.1 El sistema de gestión de la calidad definirá lo siguiente:
- 1) las instalaciones y el equipo necesarios para el proceso de fabricación del producto homologado y que pueden ser relevantes para la conformidad del producto homologado;
 - 2) el equipo de medición con el que podrán verificarse las dimensiones y propiedades relativas a la conformidad del producto homologado en relación con la fabricación con suficiente precisión y la forma en que se gestiona el equipo de medición, así como, cuando sea necesario, el modo en que se supervisa el estado de los dispositivos de medición de manera documentada;
 - 3) las disposiciones y los reglamentos aplicables al producto homologado y un examen documentado de dichas disposiciones y reglamentos a intervalos determinados;
 - 4) información documentada sobre las modificaciones de las disposiciones y los reglamentos y el impacto de las modificaciones en el producto homologado;
 - 5) los procedimientos utilizados para gestionar la conformidad de los productos y servicios subcontratados, así como para su supervisión de manera documentada;
 - 6) como mínimo, los procedimientos para la gestión de los siguientes documentos:
 - a) los documentos incluidos en el sistema de gestión de la calidad;

- b) los documentos internos relacionados con la conformidad del producto;
 - c) los documentos externos relacionados con la conformidad del producto;
 - d) los documentos relativos a la homologación de tipo;
 - e) un acuerdo sobre el control de la conformidad de la producción, si se requiere un acuerdo de este tipo;
 - f) un posible acuerdo sobre la notificación previa;
 - g) una copia del documento con el que el fabricante haya autorizado a un representante a actuar como representante con arreglo al artículo 2, apartado 48 de la Ley de vehículos (82/2021), si dicho representante ha sido nombrado o autorizado;
 - h) informes de evaluación anteriores sobre el control de la conformidad de la producción;
 - i) folletos informativos e instrucciones proporcionados por la autoridad de homologación;
- 7) la forma en que los vehículos, los sistemas, los componentes, las unidades técnicas independientes, las piezas y los accesorios se identifican, reconocen, rastrean y vinculan a sus documentos de fabricación durante todo el proceso de fabricación;
- 8) el proceso de manipulación del certificado de conformidad y la información necesaria para redactarlo para los vehículos que deben tener un certificado de conformidad;
- 9) la manera en que se gestionan las modificaciones de un producto de modo que se mantenga constantemente la conformidad; las definiciones incluirán los procedimientos utilizados para examinar si la modificación requiere una comprobación o una prórroga de la homologación;
- 10) la forma en que los productos no conformes o sus componentes no conformes se transforman, marcan y documentan;
- 11) la frecuencia y el contenido de las revisiones de gestión; Los exámenes de gestión se documentarán e incluirán, como mínimo, lo siguiente:
- a) las necesidades de cambios en el sistema de gestión de la calidad,
 - b) los comentarios de los clientes,
 - c) los incumplimientos y las medidas resultantes,
 - d) los resultados de las auditorías (internas y externas),
 - e) la adecuación de los recursos,
- 12) los procedimientos para el tratamiento de incumplimientos,
- 13) los deberes, las responsabilidades y las autorizaciones de las personas que participan en el proceso de fabricación de productos homologados.

- 3.2.2 El sistema de gestión de la calidad contendrá los planes de control escritos para los productos homologados especificados en el capítulo 4.
- 3.2.3 El sistema de gestión de la calidad se utilizará para garantizar que los componentes identificados como anormales no se utilicen para la fabricación de productos homologados, y que los productos no conformes no se comercialicen.
- 3.2.4 En el sistema de gestión de la calidad, se determinará de forma documentada cómo se garantizará la conformidad de los productos introducidos en el mercado. El procedimiento también se aplicará a las notificaciones previas relativas a los vehículos. El procedimiento incluirá una comparación entre la información y los requisitos determinados en la homologación de tipo y en la documentación de la homologación. Si el procedimiento se basa en la toma de muestras, deberá definirse.
- 3.2.5 El sistema de gestión de la calidad incluirá un programa de auditoría según el cual se realizarán auditorías internas.
- 3.2.6 Si se introducen cambios en el sistema de gestión de la calidad, los cambios se aplicarán de manera sistemática.
- 3.2.7 Los ensayos relativos al control de la conformidad de la producción, prescritos o previstos en disposiciones separadas, se llevarán a cabo y se documentarán.

4 Planes de control escritos

Al solicitar la homologación de tipo nacional, E, CE o UE o la homologación nacional en serie pequeña de un vehículo, sistema, componente, unidad técnica independiente, pieza o equipo, el solicitante de la homologación de tipo deberá disponer de un plan de control escrito adecuado para el control de la conformidad del producto que vaya a homologarse.

- 4.1 Los planes de control escritos deberán incluir lo siguiente:
- 1) una descripción del elemento examinado,
 - 2) un método de inspección para dicho elemento,
 - 3) la frecuencia de cada inspección del elemento que se va a inspeccionar,
 - 4) los criterios de aprobación de la inspección,
 - 5) la enumeración del registro relacionado con la inspección;
 - 6) los datos de las personas responsables de cada inspección y procedimiento.
- 4.2 La documentación del plan de control escrito incluirá:
- 1) una identificación del elemento inspeccionado,
 - 2) la identificación de la persona que realizó la inspección,
 - 3) los resultados de la inspección.

5 Entrada en vigor y disposiciones transitorias

El presente Reglamento entrará en vigor el [día] de [mes] de 2023.

Kirsi Karlamaa
Directora General

Kati Heikkinen
Directora General adjunta