

Antopäivä: _._.202_	Voimaantulopäivä: _._.202_	Voimassa: toistaiseksi
Säädöserusta: Ajoneuvolaki (82/2021) 66 § 8 mom.		
Määräyksen vastaisen toiminnan seuraamuksista säädetään: -		
Täytäntöönpantava EU-lainsäädäntö: -		
Muutostiedot: Kumoo Liikenne- ja viestintäviraston 1.2.2021 antaman määräyksen ajoneuvon, järjestelmän, komponentin, erillisen teknisen yksikön, osan ja varusteen tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyistä (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020).		

Ajoneuvon, järjestelmän, komponentin, erillisen teknisen yksikön, osan ja varusteen tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyt

Sisällys

1	Johdanto ja soveltamisala.....	1
2	Määritelmät.....	2
3	Tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyt ja niiden arviointi - Tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyt kansallisessa-, E-, EY- ja EU-tyyppihyväksynnässä sekä kansallisessa piensarjatyypihyväksynnässä.....	2
4	Kirjallinen valvontasuunnitelma.....	4
5	Voimaantulo ja siirtymäsäännökset.....	4

1 Johdanto ja soveltamisala

Ajoneuvolain 66 §:n 3 momentin mukaisesti hyväksyntäviranomaisen on ennen tyyppihyväksynnän myöntämistä varmistettava riittävästä menettelystä, jolla taataan tehokas tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonta.

Ajoneuvolain 66 §:n 4 momentin mukaisesti hyväksyntäviranomaisen tai hyväksyntäviranomaisen tähän tarkoitukseen nimeämän elimen on arvioitava kansalliseen, E-, EY- ja EU-tyyppihyväksyntään liittyvien alkuarviointien ja tuotteen vaatimustenmukaisuutta koskevien järjestelyjen toimivuus 12 kuukauden välein. Erityisestä syystä arviointi voidaan kuitenkin tehdä tätä harvemmin, mutta vähintään 24 kuukauden välein.

Tällä määräyksellä Liikenne- ja viestintävirasto antaa ajoneuvolain 66 §:n 8 momentin nojalla tarkemmat määräykset kansallisen, E-, EY- ja EU-tyyppihyväksynnän sekä kansallisen piensarjatyypihyväksynnän tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvistä kirjallisista valvontasuunnitelmista ja riittävästä tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyistä.

Tätä määräystä sovelletaan kansallisen-, E-, EY- ja EU-tyyppihyväksynnän ja kansallisen piensarjatyypin hyväksynnän hakijaan ja haltijaan.

2 Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan *kirjallisella valvontasuunnitelmalla* dokumentoitua kuvausta niistä menettelyistä ja tarkastuksista, joilla voidaan varmistua siitä, että tuote täyttää tyyppihyväksynnän vaatimukset koko tyyppihyväksynnän voimassaolon ajan.

Lisäksi tässä määräyksessä noudatetaan ajoneuvolain (82/2021) 2 §:n määritelmiä.

3 Tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyt ja niiden arviointi - Tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyt kansallisessa-, E-, EY- ja EU-tyyppihyväksynnässä sekä kansallisessa piensarjatyypin hyväksynnässä

- 3.1 Valmistajalla tai valmistajan edustajalla on oltava dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä. Valmistajan laadunhallintajärjestelmän on katettava tyyppihyväksytyn tuotteen valmistus. Tyyppihyväksynnän haltijana olevan valmistajan edustajan laadunhallintajärjestelmän on katettava tyyppihyväksytyn tuotteen valmistus, siltä osin kuin valmistajan edustaja osallistuu tuotteen valmistukseen, ja myönnettävän kansallisen tyyppihyväksynnän vaatimustenmukaisuudesta varmistuminen.
- 3.2 Tuotteen valmistusprosessia on ohjattava ja hallittava laadunhallintajärjestelmän avulla.
- 3.2.1 Laadunhallintajärjestelmässä on määriteltävä:
- 1) tilat ja välineet, joita tyyppihyväksytyn tuotteen valmistusprosessi edellyttää ja joilla voi olla merkitystä tyyppihyväksytyn tuotteen vaatimustenmukaisuuteen;
 - 2) millaisella mittalaitteistolla tyyppihyväksyttävän tuotteen vaatimustenmukaisuuteen liittyvät mitat ja ominaisuudet voidaan riittävän luotettavasti todentaa tuotannossa ja miten mittalaitteistoa hallitaan sekä tarvittaessa miten mittalaitteiden tilaa dokumentoidusti seurataan;
 - 3) mitkä säädökset ja määräykset koskevat tyyppihyväksyttävää tuotetta sekä dokumentoidusti katselmoitava nämä määritellyin aikavälein;
 - 4) dokumentoidusti säädösten ja määräysten muutokset ja muutosten vaikutukset tyyppihyväksytyyn tuotteeseen;
 - 5) menettelyt, joilla alihankintana hankittavien tuotteiden tai palveluiden vaatimustenmukaisuutta hallitaan ja dokumentoidusti seurataan;
 - 6) vähintään seuraavien asiakirjojen hallintaa koskevat menettelyt:
 - a) laadunhallintajärjestelmään kuuluvat asiakirjat;
 - b) tuotteen vaatimustenmukaisuuteen liittyvät sisäiset asiakirjat;
 - c) tuotteen vaatimustenmukaisuuteen liittyvät ulkoiset asiakirjat;
 - d) tyyppihyväksyntään liittyvät asiakirjat;
 - e) sopimus tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnasta, jos sellaista edellytetään;
 - f) mahdollinen ennakoilmoitussopimus;

- g) kopio asiakirjasta, jolla valmistaja on valtuuttanut edustajan toimimaan ajoneuvolain (82/2021) 2 §:n 48 kohdan mukaisena edustajana, jos sellainen on nimetty tai valtuutettu;
 - h) aiemmat tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevat arviointiraportit;
 - i) hyväksyntäviranomaisen antamat tiedotteet ja ohjeet;
- 7) millä tavoin ajoneuvot, järjestelmät, komponentit, erilliset tekniset yksiköt, osat ja varusteet yksilöidään, tunnistetaan, jäljitetään sekä yhdistetään niitä koskeviin valmistusasiakirjoihin koko valmistusprosessin ajan;
- 8) vaatimustenmukaisuustodistuksen ja sen laatimiseen tarvittavien tietojen käsittelyprosessi, sellaisten ajoneuvojen osalta, joilta edellytetään vaatimustenmukaisuustodistusta;
- 9) millä tavoin tuotteeseen tehtäviä muutoksia hallitaan siten, että vaatimustenmukaisuus toteutuu jatkuvasti; Määrittely on sisällettävä menettelyt, joiden avulla tarkastetaan, edellyttääkö muutos hyväksynnän tarkistusta tai laajennusta;
- 10) miten käsitellään, merkitään ja dokumentoidaan tuotteet tai niiden komponentit, jotka eivät täytä vaatimuksia;
- 11) johdon katselmusten aikaväli ja niiden sisältö; Johdon katselmuksia on dokumentoitava ja katselmuksissa on käsiteltävä vähintään:
- a) laadunhallintajärjestelmän muutostarpeet;
 - b) asiakaspalautteet;
 - c) poikkeamat ja niistä aiheutuvat toimenpiteet;
 - d) auditointien (sisäiset ja ulkoiset) tulokset;
 - e) resurssien riittävyys;
- 12) menettelyt poikkeamien käsittelyyn;
- 13) tyyppihyväksytyn tuotteen valmistusprosessiin osallistuvien henkilöiden tehtävät, vastuut ja valtuudet.

- 3.2.2 Laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä 4 luvussa tarkoitetut tyyppihyväksyttävien tuotteiden kirjalliset valvontasuunnitelmat.
- 3.2.3 Laadunhallintajärjestelmän avulla on varmistuttava, että poikkeaviksi havaittuja komponentteja ei käytetä tyyppihyväksytyjen tuotteiden valmistuksessa eikä poikkeaviksi havaittuja tuotteita luovuteta markkinoille.
- 3.2.4 Laadunhallintajärjestelmässä on dokumentoidusti määriteltävä, millä tavoin markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta varmistutaan. Menettelyä sovelletaan myös ajoneuvojen ennakoilmoittamiseen. Menettelyn on sisällettävä tyyppihyväksynnässä määriteltyjen vaatimusten ja tietojen vertaamista hyväksyntädokumentaatioon. Mikäli menettely perustuu otantaan, on se määriteltävä.
- 3.2.5 Laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä auditointiohjelma, jonka mukaan sisäiset auditoinnit suoritetaan.
- 3.2.6 Jos laadunhallintajärjestelmään tehdään muutoksia, on muutokset toteutettava suunnitelmallisesti.
- 3.2.7 Erillissäännöksissä säädetyt tai määrätyt tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvät testit on tehtävä ja dokumentoitava.

4 Kirjallinen valvontasuunnitelma

Haettaessa kansallista, E-, EY- tai EU-tyyppihyväksyntää taikka kansallista piensarjatyypin hyväksyntää ajoneuville, järjestelmälle, komponentille, erilliselle tekniselle yksikölle, osalle tai varusteelle on tyyppihyväksynnän hakijalla oltava kyseessä olevan tyyppihyväksyttävän tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvontaan soveltuva kirjallinen valvontasuunnitelma.

- 4.1 Kirjallisen valvontasuunnitelman on sisällettävä:
- 1) tarkasteltavan kohteen kuvaus;
 - 2) kohteen tarkastusmenetelmä;
 - 3) kunkin tarkastettavan kohteen tarkastuksen taajuus;
 - 4) tarkastusten hyväksymiskriteerit;
 - 5) tarkastukseen liittyvän tallenteen yksilöinti;
 - 6) kunkin tarkastuksen ja toimenpiteen vastuuhenkilön tiedot.
- 4.2 Kirjallisen valvontasuunnitelman tallenteiden on sisällettävä:
- 1) tarkastettavan kohteen yksilöinti;
 - 2) tarkastuksen suorittaneen henkilön yksilöinti;
 - 3) tarkastuksen lopputulos.

5 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä määräys tulee voimaan päivänä kuuta 2023.

Kirsi Karlamaa

Pääjohtaja

Kati Heikkinen

Ylijohtaja