

Издадено на: _._202_ г.	Влизане в сила: _._202_ г.	Валидност: до ново нареждане
Правно основание: Закон за превозните средства (82/2021), член 66, параграф 8;		
Разпоредби относно санкциите за нарушаване на настоящата наредба се съдържат в: -		
Приложено законодателство на ЕС: -		
Данни за изменението: Отменя се Наредбата относно процедурите за мониторинг на съответствието на производството на превозно средство, система, компонент, отделен технически възел, част и оборудване (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020), издадена от Финландската агенция по транспорта и съобщенията на 1 февруари 2021 г.		

Процедури за мониторинг на съответствието на производството на превозно средство, система, компонент, отделен технически възел, част и оборудване

Съдържание

1	Въведение и приложно поле.....	2
2	Определения.....	3
3	Мерки за съответствие на продуктите и тяхното оценяване — процедури за контрол на съответствието на производството при национално одобрение на типа и Е, ЕО и ЕС одобрение на типа и национално одобрение на типа за малки серии.....	3
4	Писмен план за контрол.....	5
5	Влизане в сила и преходни разпоредби.....	6

1 Въведение и приложно поле

В съответствие с член 66, параграф 3 от Закона за превозните средства, преди да издаде одобрението на типа, одобряващият орган гарантира наличието на достатъчно действащи процедури за осигуряване на ефективен контрол на съответствието на производството.

В съответствие с член 66, параграф 4 от Закона за превозните средства органът по одобряването или органът, определен за тази цел от органа по одобряването, оценява функционалността на мерките относно първоначалните оценки и съответствието на продуктите, свързани с националното одобрение на типа и Е, ЕО и ЕС одобрение на типа веднъж на всеки 12 месеца. При специално основание оценката може да се извършва по-рядко, но тя трябва да се извършва поне веднъж на всеки 24 месеца.

С настоящата наредба Финландската агенция по транспорта и съобщенията издава съгласно член 66, параграф 8 от Закона за превозните средства допълнителни разпоредби относно писмените планове за контрол, свързани с

контрола на съответствието на производството, по отношение на националното одобрение на типа, Е, ЕО и ЕС одобрението на типа, както и националното одобрение на типа за малки серии и относно достатъчни мерки за съответствие на продуктите.

Настоящата наредба се прилага за заявители и притежатели на национални одобрения на типа и на Е, ЕО и ЕС одобрения на типа, както и на национални одобрения на типа за малки серии.

2 Определения

За целите на настоящата наредба *писмен план за контрол* се отнася до документирано описание на методите и инспекциите, които могат да бъдат извършени, за да се гарантира, че продуктът отговаря на изискванията за одобрение на типа през целия срок на валидност на одобрението на типа.

Определенията, дадени в член 2 от Закона за превозните средства (82/2021), също се използват за настоящата наредба.

3 Мерки за съответствие на продуктите и тяхното оценяване — процедури за контрол на съответствието на производството при национално одобрение на типа и Е, ЕО и ЕС одобрение на типа и национално одобрение на типа за малки серии

- 3.1 Производителят или представителят на производителя трябва да има документирана система за управление на качеството. Системата на производителя за управление на качеството обхваща производството на типово одобрен продукт. Представителят на производителя, притежаващ одобрението на типа, гарантира, че неговата система за управление на качеството обхваща производството на продукта, получил одобрение на типа, до степента, в която представителят на производителя участва в производството на продукта, и трябва да осигури съответствие с изискванията, свързани със съответствието с националното одобрение на типа.
- 3.2 Производственият процес на продукта се контролира и управлява чрез системата за управление на качеството.
- 3.2.1 В системата за управление на качеството се определя следното:
- 1) съоръженията и оборудването, които се изискват за производствения процес на типово одобрения продукт и които могат да са от значение за съответствието на типово одобрения продукт;
 - 2) измервателното оборудване, с което размерите и свойствата, свързани със съответствието на типово одобрения продукт, могат да се проверят с достатъчна точност във връзка с производството, и начинът, по който измервателното оборудване се управлява, и когато е необходимо, начинът, по който състоянието на измервателните устройства се наблюдава по документиран начин;
 - 3) разпоредбите и правилата, приложими за типово одобрения продукт, и документирано изследване на тези разпоредби и правила на определени интервали от време;
 - 4) документирана информация относно измененията на разпоредбите и правилата и въздействието на измененията върху продукта, получил одобрение на типа;
 - 5) процедурите, използвани за управление на съответствието на продуктите и услугите от подизпълнители, и за неговия мониторинг по документиран начин;

- 6) процедурите за управление на поне следните документи:
 - 1) документите, включени в системата за управление на качеството;
 - 2) вътрешните документи, свързани със съответствието на продуктите;
 - 3) външните документи, свързани със съответствието на продуктите;
 - 4) документите, свързани с одобрението на типа;
 - 5) споразумение за контрол на съответствието на производството, ако се изисква такова споразумение;
 - 6) потенциално споразумение за предварително уведомление;
 - 7) копие от документа, с който производителят е упълномощил представител да действа като представител съгласно член 2, параграф 48 от Закона за превозните средства (82/2021), ако такъв представител е бил назначен или упълномощен;
 - 8) предишни доклади за оценка на контрола на съответствието на производството;
 - 9) информационни брошури и инструкции, предоставени от органа по одобряване на типа;
- 7) начинът, по който превозните средства, системите, компонентите, отделните технически възли, частите и принадлежностите се идентифицират, разпознават, проследяват и свързват с техните производствени документи през целия производствен процес;
- 8) процесът на работа със сертификата за съответствие и информацията, необходима за изготвянето му за превозни средства, за които се изисква сертификат за съответствие;
- 9) начинът, по който се управляват измененията на продукт, така че постоянно да се поддържа съответствието; определенията включват процедурите, използвани за проверка на това дали изменението изисква преразглеждане или удължаване на одобрението;
- 10) начинът, по който несъответстващите продукти или техните несъответстващи компоненти се обработват, маркират и документират;
- 11) честотата и съдържанието на прегледите на управлението. Прегледите на управлението се документират и включват най-малко следното:
 - 1) необходимост от промени в системата за управление на качеството,
 - 2) мнения на клиенти;
 - 3) несъответствията и произтичащите от това мерки,
 - 4) резултатите от одитите (вътрешни и външни),
 - 5) адекватността на ресурсите,
- 12) процедури за обработване на несъответствия,
- 13) задълженията, отговорностите и разрешенията на лицата, участващи в производствения процес на продуктите, получили одобрение на типа.

- 3.2.2 Системата за управление на качеството съдържа писмените планове за контрол на продуктите, получили одобрение на типа, посочени в глава 4.
- 3.2.3 Системата за управление на качеството се използва, за да се гарантира, че компонентите, определени като неотговарящи на изискванията, не се използват за производството на типово одобрени продукти, и че продуктите, за които е установено, че не отговарят на изискванията, няма да бъдат предоставяни на пазара.
- 3.2.4 В системата за управление на качеството се определя по документиран начин как ще се гарантира съответствието на продуктите, пуснати на пазара. Процедурата се прилага и за предварителните уведомления за превозни средства. Процедурата включва сравнение между данните и изискванията, определени в одобрението на типа и в документацията за одобрението. Ако процедурата се основава на вземане на образци, тя трябва да се определи.
- 3.2.5 Системата за управление на качеството включва програма за одит, съгласно която ще се извършват вътрешните одити.
- 3.2.6 Ако са направени промени в системата за управление на качеството, промените се прилагат систематично.
- 3.2.7 Изпитванията, свързани с контрола на съответствието на производството, предписани или предвидени в отделни разпоредби, се провеждат и документират.

4 Писмен план за контрол

Когато кандидатства за национално одобрение на типа или E, EO или EC одобрение на типа, или за национално одобрение на типа за малки серии на превозно средство, система, компонент, отделен технически възел, част или оборудване, заявителят за одобрение на типа трябва да разполага с писмен план за контрол, подходящ за контрола на съответствието на продукта, който подлежи на одобрение на типа.

- 4.1 Писменият план за контрол съдържа следното:
- 1) описание на разглежданото изделие,
 - 2) метод за проверка на изделието,
 - 3) честотата на всяка инспекция на изделието, подлежащ на проверка,
 - 4) критериите за одобрение на инспекцията,
 - 5) номер на протокола, свързан с инспекцията;
 - 6) подробности за лицата, които отговарят за всяка инспекция и процедура.
- 4.2 Документацията на писмения план за контрол включва:
- 1) идентификация на инспектираното изделие,
 - 2) идентификация на лицето, извършило проверката,
 - 3) резултати от инспекцията.

5 Влизане в сила и преходни разпоредби

Настоящата наредба влиза в сила на [ден] [месец] 2023 г.

Kirsi Karlamaa

Генерален директор

Kati Heikkinen

Заместник-генерален директор