

Wydano: 15 stycznia 2024 r.	Wejście w życie: 15 marca 2024 r.	Okres ważności: do odwołania
Podstawa prawna: Ustawa o pojazdach (82/2021), art. 66 ust. 8,		
Przepisy dotyczące sankcji za naruszenie niniejszego rozporządzenia określono w: -		
Wdrożone przepisy UE: -		
Szczegóły zmiany: Uchyla rozporządzenie w sprawie procedur monitorowania zgodności produkcji pojazdu, układu, komponentu, oddzielnego zespołu technicznego, części i wyposażenia (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) wydane przez fińską Agencję Transportu i Komunikacji w dniu 1 lutego 2021 r.		

## Procedury monitorowania zgodności produkcji pojazdu, układu, komponentu, oddzielnego zespołu technicznego, części i wyposażenia

### Spis treści

1	Wprowadzenie i zakres stosowania.....	2
2	Definicje	2
3	Ustalenia dotyczące zgodności produktu i ich ocena — procedury kontroli zgodności produkcji w homologacjach typu krajowych, E, WE i UE, jak również krajowej homologacji typu małych serii.....	3
5	Wejście w życie i przepisy przejściowe.....	5

### 1 Wprowadzenie i zakres stosowania

Zgodnie z art. 66 ust. 3 ustawy o pojazdach przed udzieleniem homologacji typu organ udzielający homologacji zapewnia istnienie wystarczających procedur zapewniających skuteczną kontrolę zgodności produkcji.

Zgodnie z art. 66 ust. 4 ustawy o pojazdach organ udzielający homologacji lub jednostka wyznaczona w tym celu przez organ udzielający homologacji raz na 12 miesięcy ocenia funkcjonalność uzgodnień dotyczących ocen wstępnych i zgodności produktu w odniesieniu do homologacji typu krajowych, E, WE i UE. W szczególnych przypadkach kontrola może być przeprowadzana rzadziej, ale przynajmniej raz na 24 miesiące.

Na mocy tego rozporządzenia fińska Agencja Transportu i Komunikacji wydaje zgodnie z art. 66 ust. 8 ustawy o pojazdach dalsze przepisy dotyczące pisemnych planów kontroli związanych z kontrolą zgodności produkcji w odniesieniu do homologacji typu krajowych, E, WE i UE, jak również krajowej homologacji typu małych serii oraz dotyczące wystarczających ustaleń dotyczących zgodności produktów.

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do wnioskodawców i posiadaczy homologacji typu krajowych, E, WE i UE oraz krajowych homologacji typu małych serii.

## 2 Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia *pisemny plan kontroli* odnosi się do udokumentowanego opisu metod i kontroli, które można przeprowadzić w celu zapewnienia, aby produkt spełniał wymogi homologacji typu przez cały okres ważności homologacji typu.

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się również definicje zawarte w art. 2 ustawy o pojazdach (82/2021).

## 3 Ustalenia dotyczące zgodności produktu i ich ocena — procedury kontroli zgodności produkcji w homologacjach typu krajowych, E, WE i UE, jak również krajowej homologacji typu małych serii

- 3.1 Producent lub przedstawiciel producenta musi posiadać udokumentowany system zarządzania jakością. System zarządzania jakością producenta musi obejmować produkcję produktu z homologacją typu. Przedstawiciel producenta posiadający homologację typu zapewnia, aby jego system zarządzania jakością obejmował produkcję produktu z homologacją typu, w zakresie, w jakim przedstawiciel producenta jest zaangażowany w produkcję produktu, oraz musi zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi zgodności z krajową homologacją typu.
- 3.2 Proces produkcji produktu jest kontrolowany i zarządzany za pomocą systemu zarządzania jakością.
- 3.2.1 System zarządzania jakością obejmuje:
- 1) urządzenia i sprzęt, które są niezbędne w procesie produkcji produktu z homologacją typu i które mogą być istotne z punktu widzenia zgodności produktu z homologacją typu;
  - 2) urządzenia pomiarowe, za pomocą których wymiary i cechy istotne z punktu widzenia zgodności produktu z homologacją typu mogą być z wystarczającą dokładnością sprawdzone w odniesieniu do produkcji, a także sposób zarządzania urządzeniem pomiarowym oraz, w miarę potrzeby, sposób udokumentowanego monitorowania stanu urządzeń pomiarowych;
  - 3) przepisy i rozporządzenia mające zastosowanie do produktu z homologacją typu oraz udokumentowane badanie tych przepisów i rozporządzeń w ustalonych odstępach czasu;
  - 4) udokumentowane informacje o zmianach w przepisach i rozporządzeniach oraz o wpływie zmian na produkt z homologacją typu;
  - 5) procedury zarządzania zgodnością produktów i usług zleczanych podwykonawcom oraz jej monitorowania w udokumentowany sposób;
  - 6) co najmniej procedury zarządzania następującymi dokumentami:
    - a) dokumenty objęte systemem zarządzania jakością;
    - b) dokumenty wewnętrzne związane ze zgodnością produktu;
    - c) dokumenty zewnętrzne związane ze zgodnością produktu;
    - d) dokumenty związane z homologacją typu;

- e) porozumienie w sprawie kontroli zgodności produkcji, jeżeli jest ono wymagane;
  - f) potencjalne porozumienie w sprawie wcześniejszego powiadomienia;
  - g) kopia dokumentu, za pomocą którego producent upoważnił przedstawiciela do pełnienia funkcji przedstawiciela zgodnie z art. 2 ust. 48 ustawy o pojazdach (82/2021), jeżeli taki przedstawiciel został wyznaczony lub upoważniony;
  - h) wcześniejsze sprawozdania z oceny dotyczące kontroli zgodności produkcji;
  - i) ulotki informacyjne i instrukcje dostarczone przez organ udzielający homologacji;
- 7) sposób, w jaki pojazdy, układy, komponenty, oddzielne zespoły techniczne, części i wyposażenie są identyfikowane, rozpoznawane, śledzone i powiązane z ich dokumentami produkcyjnymi w całym procesie produkcyjnym;
- 8) proces postępowania ze świadectwem zgodności oraz informacje wymagane do jego sporządzenia w odniesieniu do pojazdów, które muszą posiadać świadectwo zgodności;
- 9) sposób zarządzania zmianami w produkcji umożliwiający stałe utrzymanie zgodności; definicje muszą obejmować procedury stosowane w celu zbadania, czy zmiana wymaga przeglądu lub rozszerzenia homologacji typu;
- 10) sposób przetwarzania, oznaczania i dokumentowania produktów niezgodnych z wymogami lub ich składników niezgodnych z wymogami;
- 11) częstotliwość i treść przeglądów zarządzania; Przeglądy zarządzania są dokumentowane i obejmują co najmniej następujące elementy:
- a) potrzeby zmian w systemie zarządzania jakością;
  - b) opinie klientów;
  - c) niezgodności i wynikające z nich środki;
  - d) wyniki audytów (wewnętrznych i zewnętrznych);
  - e) adekwatność zasobów;
- 12) procedury przetwarzania niezgodności;
- 13) obowiązki, zakres odpowiedzialności i upoważnienia osób zaangażowanych w proces wytwarzania produktów z homologacją typu.

- 3.2.2 System zarządzania jakością zawiera pisemne plany kontroli produktów z homologacją typu określone w rozdziale 4.
- 3.2.3 System zarządzania jakością stosuje się w celu zapewnienia, aby komponenty uznane za nieprawidłowe nie były wykorzystywane do wytwarzania produktów z homologacją typu, a produkty uznane za niezgodne z wymogami nie były udostępniane na rynku.
- 3.2.4 W systemie zarządzania jakością należy udokumentować środki służące zapewnieniu zgodności produktów wprowadzanych do obrotu. Procedura ta ma również zastosowanie do wcześniejszych powiadomień dotyczących pojazdów. Musi ona obejmować porównanie wymagań i informacji zawartych w homologacji typu z tymi zawartymi w dokumentacji homologacyjnej. Jeśli procedura opiera się na kontroli próbek, należy ją zdefiniować.
- 3.2.5 System zarządzania jakością musi obejmować program audytów, zgodnie z którym przeprowadzane są audyty wewnętrzne.
- 3.2.6 Jeżeli wprowadza się zmiany w systemie zarządzania jakością, zmiany te są wdrażane w sposób systematyczny.
- 3.2.7 Badania dotyczące kontroli zgodności produkcji, przewidziane w odrębnych przepisach, są przeprowadzane i dokumentowane.

## 4 Pisemny plan kontroli

Występując o homologację typu krajową, E, WE lub UE lub o krajową homologację typu małych serii pojazdu, układu, komponentu, oddzielnego zespołu technicznego, części lub wyposażenia, wnioskujący o homologację typu musi posiadać pisemny plan kontroli odpowiedni do kontroli zgodności produktu, który ma uzyskać homologację typu.

- 4.1 Pisemny plan kontroli musi zawierać:
- 1) opis badanej pozycji;
  - 2) metodę kontroli pozycji;
  - 3) częstotliwość każdej kontroli pozycji podlegającej kontroli;
  - 4) kryteria zatwierdzenia kontroli;
  - 5) szczegółowe zestawienie danych objętych kontrolą;
  - 6) informacje o osobach odpowiedzialnych za każdą kontrolę i procedurę.
- 4.2 Dokumentacja pisemnego planu kontroli musi zawierać:
- 1) identyfikację kontrolowanej pozycji;
  - 2) identyfikację osoby, która przeprowadziła kontrolę;
  - 3) wyniki kontroli.

## 5 Wejście w życie i przepisy przejściowe

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 marca 2024 r.

Jarkko Saarimaa

Dyrektor generalna

Kimmo Pylväs

Zastępczyni dyrektor generalnej