

Vydané: 15. januára 2024	Nadobúda účinnosť: 15. marca 2024	Platnosť: až do odvolania
Právny základ: Zákon o vozidlách (82/2021), oddiel 66 pododdiel 8		
Ustanovenia o sankciách za porušenie tohto nariadenia sú stanovené v: -		
Vykonávané právne predpisy EÚ: -		
Informácie o zmene: Zrušuje sa nariadenie o postupoch monitorovania zhody výroby vozidla, systému, komponentu, samostatnej technickej jednotky, časti a vybavenia (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020), ktoré vydala Fínska agentúra pre dopravu a komunikácie 1. februára 2021.		

## Postupy na monitorovanie zhody výroby vozidla, systému, komponentu, samostatnej technickej jednotky, časti a vybavenia

### Obsah

1	Úvod a rozsah pôsobnosti.....	2
2	Vymedzenie pojmov.....	2
3	Opatrenia na zabezpečenie zhody výrobku a ich posudzovanie – postupy kontroly zhody výroby vo vnútroštátnom typovom schválení, typovom schválení E, ES a EÚ, ako aj vo vnútroštátnom typovom schválení malých sérií.....	3
4	Písomný plán kontroly.....	5
5	Nadobudnutie účinnosti a prechodné ustanovenia.....	5

### 1 Úvod a rozsah pôsobnosti

V súlade s oddielom 66 pododdielom 3 zákona o vozidlách sa musí schvaľovací úrad pred udelením typového schválenia ubezpečiť, že sú zavedené dostatočné postupy na zabezpečenie účinnej kontroly zhody výroby.

V súlade s oddielom 66 pododdielom 4 zákona o vozidlách musí schvaľovací úrad alebo orgán určený na tento účel schvaľovacím úradom raz za 12 mesiacov posúdiť funkčnosť opatrení týkajúcich sa počiatočného posudzovania a zhody výrobku v súvislosti s vnútroštátnym typovým schválením a typovým schválením E, ES a EÚ typovým schválením. Z osobitného dôvodu sa posúdenie môže vykonávať s menšou periodicitou, musí sa však vykonať najmenej raz za 24 mesiacov.

Týmto nariadením vydáva Fínska agentúra pre dopravu a komunikácie podľa oddielu 66 pododdielu 8 zákona o vozidlách ďalšie predpisy o písomných plánoch kontroly týkajúcich sa kontroly zhody výroby, pokiaľ ide o vnútroštátne typové schválenie, typové schválenie E, ES a EÚ a vnútroštátne typové schválenie malých sérií, ako aj o dostatočných opatreniach na zabezpečenie zhody výrobku.

Toto nariadenie sa vzťahuje na žiadateľov a držiteľov vnútroštátneho typového schválenia, typového schválenia E, ES a EÚ, ako aj vnútroštátneho typového schválenia malých sérií.

## 2 Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa *písomný plán kontroly* vzťahuje na zadokumentovaný opis metód a kontrol, ktoré možno vykonať na zabezpečenie toho, aby výrobok spĺňal požiadavky typového schválenia počas celého obdobia platnosti typového schválenia.

V tomto nariadení sa používajú aj vymedzenia pojmov uvedené v oddiele 2 zákona o vozidlách (82/2021).

## 3 Opatrenia na zabezpečenie zhody výrobku a ich posudzovanie - postupy kontroly zhody výroby vo vnútroštátnom typovom schválení, typovom schválení E, ES a EÚ, ako aj vo vnútroštátnom typovom schválení malých sérií

- 3.1 Výrobca alebo zástupca výrobcu musí mať zadokumentovaný systém riadenia kvality. Systém riadenia kvality výrobcu zahŕňa výrobu typovo schváleného výrobku. Zástupca výrobcu, ktorý je držiteľom typového schválenia, musí zabezpečiť, aby sa jeho systém riadenia kvality vzťahoval na výrobu typovo schváleného výrobku v rozsahu, v akom je zástupca výrobcu zapojený do výroby výrobku, a musí zabezpečiť súlad s požiadavkami týkajúcimi sa zhody s vnútroštátnym typovým schválením.
- 3.2 Proces výroby výrobkov sa kontroluje a riadi prostredníctvom systému riadenia kvality.
- 3.2.1 Systém riadenia kvality vymedzuje nasledujúce:
- 1) zariadenia a vybavenie, ktoré sú potrebné pre výrobný proces typovo schváleného výrobku a ktoré môžu byť relevantné pre zhodu typovo schváleného výrobku;
  - 2) meracie zariadenie, pomocou ktorého možno overiť rozmery a vlastnosti týkajúce sa zhody typovo schváleného výrobku v súvislosti s dostatočne presnou výrobou a spôsobom, akým sa meracie zariadenie riadi, a ak je to potrebné spôsobom, akým sa stav meracích zariadení monitoruje dokumentovaným spôsobom;
  - 3) ustanovenia a predpisy uplatniteľné na typovo schválený výrobok, ako aj zadokumentované preskúmanie týchto ustanovení a predpisov v určených intervaloch;
  - 4) zadokumentované informácie o zmenách ustanovení a predpisov a vplyve zmien na typovo schválený výrobok;
  - 5) postupy používané na riadenie zhody subdodávateľských výrobkov a služieb a jej monitorovanie zadokumentovaným spôsobom;
  - 6) minimálne postupy týkajúce sa správy týchto dokumentov:
    - a) dokumenty zahrnuté do systému riadenia kvality;
    - b) interné dokumenty týkajúce sa zhody výrobku;
    - c) externé dokumenty týkajúce sa zhody výrobku;
    - d) dokumenty týkajúce sa typového schválenia;

- e) dohoda o kontrole zhody výroby, ak sa takáto dohoda vyžaduje;
  - f) potenciálna dohoda o predbežnom oznámení;
  - g) kópia dokumentu, ktorým výrobca poveril zástupcu, aby konal ako zástupca podľa oddielu 2 pododdielu 48 zákona o vozidlách (82/2021), ak bol takýto zástupca vymenovaný alebo splnomocnený;
  - h) predchádzajúce správy o posúdení kontroly zhody výroby;
  - i) informačné letáky a pokyny poskytnuté schvaľovacím úradom;
- 7) spôsob, akým možno vozidlá, systémy, komponenty, samostatné technické jednotky, časti a príslušenstvo identifikovať, rozpoznať, vysledovať a prepojiť s ich výrobnými dokumentmi počas celého výrobného procesu;
- 8) proces nakladania s osvedčením o zhode a informáciami potrebnými na jeho vypracovanie pre vozidlá, od ktorých sa vyžaduje osvedčenie o zhode;
- 9) spôsob, akým sa úpravy výrobku riadia tak, aby sa neustále udržiavala zhoda; vymedzenie pojmov zahŕňa postupy používané na preskúmanie, či si úprava vyžaduje revíziu alebo rozšírenie schválenia;
- 10) spôsob, akým sa má nakladať s nevyhovujúcimi výrobkami alebo ich komponentmi, a ako sa majú označovať a dokumentovať;
- 11) frekvencia a obsah preskúmaní zo strany riadiaceho orgánu; preskúmania zo strany riadiaceho orgánu musia byť zdokumentované a musia zahŕňať aspoň tieto informácie:
- a) potreby zmien v systéme riadenia kvality,
  - b) spätná väzba od zákazníkov,
  - c) nesúlady a z nich vyplývajúce opatrenia,
  - d) výsledky auditov (interných a externých),
  - e) primeranosť zdrojov,
- 12) postupy na riešenie nesúlado,
- 13) povinnosti, zodpovednosti a právomoci osôb zapojených do výrobného procesu typovo schválených výrobkov.

- 3.2.2 Systém riadenia kvality musí obsahovať písomné plány kontroly pre typovo schválené výrobky uvedené v kapitole 4.
- 3.2.3 Systém riadenia kvality sa používa na zabezpečenie toho, aby sa komponenty identifikované ako nevyhovujúce nepoužívali na výrobu typovo schválených výrobkov a aby sa výrobky, o ktorých sa zistilo, že sú nevyhovujúce, nesprístupnili na trhu.
- 3.2.4 V systéme riadenia kvality sa zadokumentovaným spôsobom určí, ako zabezpečiť súlad výrobkov uvedených na trh. Tento postup sa vzťahuje aj na predbežné oznámenia pre vozidlá. Tento postup zahŕňa porovnanie informácií a požiadaviek stanovených v typovom schválení a v dokumentácii o schválení. Ak sa pri postupe vychádza z odberu vzoriek, musí sa vymedziť.
- 3.2.5 Systém riadenia kvality musí obsahovať program auditu, podľa ktorého sa budú vykonávať interné audity.
- 3.2.6 Ak dôjde k zmenám v systéme riadenia kvality, zmeny sa musia vykonávať systematicky.
- 3.2.7 Skúšky týkajúce sa kontroly zhody výroby, ktoré sú predpísané alebo ustanovené v osobitných ustanoveniach, sa vykonajú a zadokumentujú.

## 4 Písomný plán kontroly

Pri žiadosti o vnútroštátne typové schválenie, typové schválenie E, ES alebo EÚ alebo o vnútroštátne typové schválenie malých sérií vozidla, systému, komponentu, samostatnej technickej jednotky, časti alebo vybavenia musí mať žiadateľ o typové schválenie písomný plán kontroly vhodný na kontrolu zhody výrobku, ktorý sa má typovo schváliť.

- 4.1 Písomný plán kontroly musí obsahovať:
- 1) opis kontrolovanej položky,
  - 2) metódu kontroly danej položky,
  - 3) frekvenciu každej kontroly položky, ktorá sa má skontrolovať,
  - 4) kritériá na schválenie kontroly,
  - 5) rozpis položiek v zázname týkajúcom sa kontroly,
  - 6) podrobnosti o osobách zodpovedných za každú kontrolu a postup.
- 4.2 Dokumentácia písomného plánu kontroly musí obsahovať:
- 1) identifikáciu kontrolovanej položky,
  - 2) identifikáciu osoby, ktorá vykonala kontrolu,
  - 3) výsledky kontroly.

## 5 Nadobudnutie účinnosti a prechodné ustanovenia

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 15. marca 2024.

Jarkko Saarimaa

Generálny riaditeľ

Kimmo Pylväs

Zástupca generálneho riaditeľa