

| | | |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| Izdano: _._.202_ | Stupa na snagu: _._.202_ | Valjanost: do daljnjega |
| Pravni temelj: Zakon o vozilima (82/2021), članak 66. stavak 8.; | | |
| Odredbe o sankcijama za kršenje ove Uredbe utvrđene su u: - | | |
| Provedeno zakonodavstvo EU-a: - | | |
| Pojediniosti o izmjeni: Ovom Uredbom stavlja se izvan snage Uredba o postupcima za praćenje sukladnosti proizvodnje vozila, sustava, sastavnog dijela, zasebne tehničke jedinice, dijela i opreme (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020), koju je 1. veljače 2021. izdala Finska agencija za promet i komunikacije. | | |

Postupci za praćenje sukladnosti proizvodnje vozila, sustava, sastavnog dijela, zasebne tehničke jedinice, dijela i opreme

Sadržaj

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Uvod i područje primjene..... | 2 |
| 2 | Definicije..... | 2 |
| 3 | Mjere za provjeru sukladnosti proizvoda i njihovo ocjenjivanje – postupci za kontrolu sukladnosti proizvodnje u okviru nacionalne, E, EZ i EU homologacije tipa i nacionalne homologacije tipa malih serija..... | 3 |
| 4 | Pisani plan kontrole..... | 4 |
| 5 | Stupanje na snagu i prijelazne odredbe..... | 5 |

1 Uvod i područje primjene

U skladu s člankom 66. stavkom 3. Zakona o vozilima, homologacijsko tijelo prije dodjele homologacije mora provjeriti postoje li dostatni postupci za osiguravanje učinkovitog nadzora sukladnosti proizvodnje.

U skladu s člankom 66. stavkom 4. Zakona o vozilima, homologacijsko tijelo ili tijelo koje je u tu svrhu imenovalo homologacijsko tijelo svakih 12 mjeseci ocjenjuje funkcionalnost mjera koje se odnose na početna ocjenjivanja i sukladnost proizvoda u vezi s nacionalnom, E, EZ i EU homologacijom tipa. Ako za to postoje posebni razlozi, ocjenjivanje se može provoditi manje učestalo, ali mora biti provedeno barem jedanput svaka 24 mjeseca.

Ovom Uredbom Finska agencija za promet i komunikacije u skladu s člankom 66. stavkom 8. Zakona o vozilima izdaje dodatne propise o pisanim planovima kontrole povezanim s kontrolom sukladnosti proizvodnje u vezi s nacionalnom, E, EZ i EU homologacijom tipa te u vezi s nacionalnom homologacijom tipa malih serija, kao i o dostatnim mjerama za sukladnost proizvoda.

Ova se Uredba primjenjuje na podnositelje zahtjeva i nositelje nacionalne, E, EZ i EU homologacije tipa i nacionalne homologacije tipa malih serija.

2 Definicije

Za potrebe ove Uredbe, *pisani plan kontrole* znači dokumentirani opis metoda i inspekcijskih pregleda koji se mogu provesti kako bi se osiguralo da proizvod ispunjava zahtjeve za homologaciju tipa tijekom valjanosti homologacije tipa.

Za ovu Uredbu također se upotrebljavaju definicije iz članka 2. Zakona o vozilima (82/2021).

3 Mjere za provjeru sukladnosti proizvoda i njihovo ocjenjivanje - postupci za kontrolu sukladnosti proizvodnje u okviru nacionalne, E, EZ i EU homologacije tipa i nacionalne homologacije tipa malih serija

- 3.1 Proizvođač ili predstavnik proizvođača mora imati dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom. Proizvođačev sustav upravljanja kvalitetom mora obuhvaćati proizvodnju homologiranog proizvoda. Predstavnik proizvođača koji je nositelj homologacije mora zajamčiti da njegov sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća proizvodnju homologiranog proizvoda u mjeri u kojoj je zastupnik proizvođača uključen u proizvodnju proizvoda te mora osigurati sukladnost sa zahtjevima koji se odnose na sukladnost s nacionalnom homologacijom tipa.
- 3.2 Postupak proizvodnje proizvoda kontrolira se i njima se upravlja putem sustava upravljanja kvalitetom.
- 3.2.1 Sustavom upravljanja kvalitetom određuje se sljedeće:
- 1) objekti i oprema koji su potrebni za postupak proizvodnje homologiranog proizvoda te koji mogu biti bitni za sukladnost homologiranog proizvoda;
 - 2) mjerna oprema pomoću koje se mogu provjeriti dimenzije i svojstva u pogledu sukladnosti homologiranog proizvoda u vezi s proizvodnjom s dostatnom točnošću, način na koji se upravlja mjernom opremom te, ako je to potrebno, način na koji se stanje mjernih uređaja prati na dokumentirani način;
 - 3) odredbe i propisi koji se primjenjuju na homologirani proizvod i dokumentirani pregled tih odredaba i propisa u određenim vremenskim razmacima;
 - 4) dokumentirane informacije o izmjenama odredaba i propisa te utjecaju izmjena na homologirani proizvod;
 - 5) postupci koji se primjenjuju za upravljanje sukladnosti proizvoda i usluga koji su predmet podizvođenja te za praćenje sukladnosti na dokumentiran način;
 - 6) barem postupci za upravljanje dokumentima navedenima u nastavku:
 - a) dokumentima uključenima u sustav upravljanja kvalitetom;
 - b) internim dokumentima povezanim sa sukladnosti proizvoda;
 - c) vanjskim dokumentima povezanim sa sukladnosti proizvoda;
 - d) dokumentima povezanim s homologacijom tipa;
 - e) ugovorom o kontroli sukladnosti proizvodnje, ako je takav ugovor potreban;
 - f) ugovorom o prethodnoj obavijesti, ako postoji;

- g) preslikom dokumenta kojim je proizvođač ovlastio zastupnika da djeluje kao zastupnik u skladu s člankom 2. stavkom 48. Zakona o vozilima (82/2021), ako je takav zastupnik imenovan ili ovlašten;
- h) prethodnim izvješćima o ocjenjivanju kontrole sukladnosti proizvodnje;
- i) informativnim brošurama i uputama koje pruža homologacijsko tijelo;
- 7) način na koji se vozila, sustavi, sastavni dijelovi, zasebne tehničke jedinice, dijelovi i pribor identificiraju, prepoznaju, prate i povezuju sa svojim proizvodnim dokumentima tijekom čitavog postupka proizvodnje;
- 8) postupak postupanja s potvrdom o sukladnosti i informacije potrebne za izradu potvrde o sukladnosti za vozila koja moraju imati potvrdu o sukladnosti;
- 9) način na koji se upravlja izmjenama proizvoda na način da se sukladnost neprestano održava. Definicije obuhvaćaju postupke koji se primjenjuju kako bi se ispitalo zahtijeva li izmjena pregled ili produljenje homologacije tipa;
- 10) način na koji se nesukladni proizvodi ili njihovi nesukladni sastavni dijelovi obrađuju, označavaju i dokumentiraju;
- 11) učestalost i sadržaj preispitivanja upravljanja; Preispitivanja upravljanja dokumentiraju se i uključuju barem sljedeće:
 - a) potrebe za promjenama u sustavu upravljanja kvalitetom;
 - b) povratne informacije klijenata;
 - c) nesukladnosti i mjere koje iz toga proizlaze;
 - d) rezultate revizija (unutarnjih i vanjskih);
 - e) primjerenost resursa;
- 12) postupke za otklanjanje nesukladnosti;
- 13) dužnosti, odgovornosti i ovlaštenja osoba uključenih u postupak proizvodnje homologiranih proizvoda.

- 3.2.2 Sustav upravljanja kvalitetom mora sadržavati pisane planove kontrole za homologirane proizvode navedene u poglavlju 4.
- 3.2.3 Sustav upravljanja kvalitetom primjenjuje se kako bi se osiguralo da se sastavni dijelovi za koje je utvrđeno da su neuobičajeni ne upotrebljavaju za proizvodnju homologiranih proizvoda i da proizvodi za koje se utvrdi da su nesukladni neće biti stavljeni na raspolaganje na tržištu.
- 3.2.4 U okviru sustava upravljanja kvalitetom na dokumentiran se način utvrđuje kako će biti osigurana sukladnost proizvoda stavljenih na tržište. Postupak se također primjenjuje za prethodne obavijesti za vozila. Postupak obuhvaća usporedbu podataka i zahtjeva utvrđenih u okviru homologacije tipa i dokumentacije o homologaciji. Ako se postupak temelji na uzorkovanju, ono mora biti definirano.
- 3.2.5 Sustav upravljanja kvalitetom mora obuhvaćati program revizije u skladu s kojim se provode interne revizije.
- 3.2.6 Ako dođe do promjena u sustavu upravljanja kvalitetom, promjene se moraju provoditi na sustavan način.
- 3.2.7 Ispitivanja koja se odnose na kontrolu sukladnosti proizvodnje, utvrđena ili predviđena u posebnim odredbama, provode se i dokumentiraju.

4 Pisani plan kontrole

Pri podnošenju zahtjeva za nacionalnu, E, EZ ili EU homologaciju tipa ili za nacionalnu homologaciju tipa malih serija vozila, sustava, sastavnog dijela, zasebne tehničke jedinice, dijela ili opreme, podnositelj zahtjeva za homologaciju tipa mora imati pisani plan kontrole prikladan za kontrolu sukladnosti proizvoda za koji se traži homologacija.

- 4.1 Pisani plan kontrole mora sadržavati sljedeće:
- 1) opis pregledane stavke;
 - 2) metodu inspekcijskog pregleda za stavku;
 - 3) učestalost svakog inspekcijskog pregleda stavke koja se pregledava,
 - 4) kriterije za odobrenje inspekcijskog pregleda;
 - 5) specifikaciju evidencije povezane s inspekcijskim pregledom;
 - 6) pojedinosti o osobama odgovornim za svaki inspekcijski pregled i postupak.
- 4.2 Dokumentacija pisanog plana kontrole uključuje sljedeće:
- 1) identifikacijsku oznaku pregledane stavke;
 - 2) identifikaciju osobe koja je provela inspekcijski pregled;
 - 3) rezultate inspekcijskog pregleda.

5 Stupanje na snagu i prijelazne odredbe

Ova Uredba stupa na snagu [dan] [mjesec] 2023.

Kirsi Karlamaa

Glavna direktorica

Kati Heikkinen

Zamjenica glavne direktorice