

Emanato: _._.202_	Entrata in vigore: _._.202_	Validità: fino a ulteriore comunicazione
----------------------	--------------------------------	---

Base giuridica:
Legge sui veicoli (82/2021), sezione 66, sottosezione 8;

Le disposizioni relative alle sanzioni in caso di violazione del presente regolamento sono stabilite in: -

Legislazione UE recepita: -

Dettagli della modifica:

Abrogazione del regolamento sulle procedure per il controllo della conformità della produzione di un veicolo, un sistema, un componente, un'unità tecnica indipendente, una parte e un accessorio (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) emanato dall'Agenzia finlandese per i trasporti e le comunicazioni il 1^o febbraio 2021.

Procedure per il controllo della conformità della produzione di un veicolo, un sistema, un componente, un'unità tecnica indipendente, una parte e un accessorio

Indice

1	Introduzione e ambito di applicazione.....	2
2	Definizioni.....	2
3	Disposizioni relative alla conformità dei prodotti e loro valutazione — procedure per il controllo della conformità della produzione nell'omologazione nazionale, E, CE e UE e nell'omologazione nazionale per piccole serie.....	3
4	Piano di controllo scritto.....	5
5	Entrata in vigore e disposizioni transitorie.....	5

1 Introduzione e ambito di applicazione

Conformemente alla sezione 66, sottosezione 3 della legge sui veicoli, prima di rilasciare l'omologazione, l'autorità di omologazione deve garantire l'esistenza di procedure sufficienti ad assicurare un controllo efficace della conformità della produzione.

Conformemente alla sezione 66, sottosezione 4 della legge sui veicoli, l'autorità di omologazione o un organismo designato a tal fine dall'autorità di omologazione valuta la funzionalità delle disposizioni relative alle valutazioni iniziali e alla conformità del prodotto in relazione all'omologazione nazionale, E, CE e UE una volta ogni 12 mesi. Per motivi eccezionali la valutazione può essere svolta con minore frequenza, sebbene debba essere comunque effettuata almeno una volta ogni 24 mesi.

Con questo regolamento l'Agenzia finlandese per i trasporti e le comunicazioni emana ai sensi della sezione 66, sottosezione 8 della legge sui veicoli ulteriori norme sui piani di controllo scritti relativi al controllo della conformità della

produzione in relazione all'omologazione nazionale, E, CE e UE, nonché l'omologazione nazionale per piccole serie, e su disposizioni sufficienti per la conformità del prodotto.

Il presente regolamento si applica ai richiedenti e ai titolari di omologazioni nazionali, E, CE e UE e di omologazioni nazionali per piccole serie.

2 Definizioni

Ai fini del presente regolamento, per *piano di controllo scritto* si intende una descrizione attestata dei metodi e delle ispezioni che possono essere effettuati per garantire che il prodotto soddisfi i requisiti per l'omologazione per tutta la validità dell'omologazione.

Le definizioni di cui alla sezione 2 della legge sui veicoli (82/2021) sono utilizzate anche per il presente regolamento.

3 Disposizioni relative alla conformità dei prodotti e loro valutazione — procedure per il controllo della conformità della produzione nell'omologazione nazionale, E, CE e UE e nell'omologazione nazionale per piccole serie

- 3.1 Il produttore o il rappresentante del produttore è in possesso di un sistema di gestione della qualità attestato. Il sistema di gestione della qualità del produttore contempla la produzione del prodotto omologato. Il rappresentante del fabbricante che detiene l'omologazione deve garantire che il suo sistema di gestione della qualità copra la produzione del prodotto omologato nella misura in cui il rappresentante del fabbricante è coinvolto nella fabbricazione del prodotto e deve garantire la conformità ai requisiti relativi alla conformità con l'omologazione nazionale.
- 3.2 Il processo di produzione del prodotto è controllato e gestito attraverso il sistema di gestione della qualità.
- 3.2.1 Il sistema di gestione della qualità stabilisce quanto segue:
- 1) le strutture e le attrezzature richieste per il processo di produzione del prodotto omologato e che possono essere pertinenti per la conformità del prodotto omologato;
 - 2) l'attrezzatura di misurazione con cui poter verificare con sufficiente accuratezza le dimensioni e le proprietà relative alla conformità del prodotto omologato in relazione alla produzione e il modo in cui tale attrezzatura è gestita nonché, ove necessario, il modo in cui lo stato dei dispositivi di misurazione è monitorato in maniera attestata;
 - 3) le disposizioni e i regolamenti applicabili al prodotto omologato e un esame documentato di tali disposizioni e regolamenti a intervalli determinati;
 - 4) informazioni documentate sulle modifiche delle disposizioni e dei regolamenti e sull'impatto delle modifiche sul prodotto omologato;
 - 5) le procedure utilizzate per gestire la conformità di prodotti e servizi subappaltati e per monitorarla in maniera attestata;
 - 6) come minimo le procedure per la gestione dei seguenti documenti:
 - a) i documenti inclusi nel sistema di gestione della qualità;
 - b) i documenti interni relativi alla conformità del prodotto;
 - c) i documenti esterni relativi alla conformità del prodotto;

- d) i documenti relativi all'omologazione;
 - e) un accordo sul controllo della conformità di produzione qualora tale accordo sia richiesto;
 - f) un potenziale accordo sulla notifica precedente;
 - g) una copia del documento con il quale il produttore ha autorizzato un rappresentante a fungere da rappresentante ai sensi della sezione 2, sottosezione 48 della legge sui veicoli (82/2021), se tale rappresentante è stato nominato o autorizzato;
 - h) precedenti relazioni di valutazione sul controllo di conformità della produzione;
 - i) gli opuscoli informativi e le istruzioni fornite dall'autorità di omologazione;
- 7) il modo in cui i veicoli, i sistemi, i componenti, le unità tecniche indipendenti, le parti e gli accessori sono identificati, riconosciuti, tracciati e collegati ai loro documenti di fabbricazione durante tutto il processo di fabbricazione;
- 8) il processo di trattamento del certificato di conformità e le informazioni necessarie per redigerlo per i veicoli che sono tenuti a possedere un certificato di conformità;
- 9) il modo in cui le modifiche apportate a un prodotto sono gestite affinché la conformità sia mantenuta costantemente; le definizioni includono le procedure utilizzate per valutare se la modifica richiede una revisione o una proroga dell'omologazione;
- 10) il modo in cui i prodotti non conformi o i loro componenti non conformi sono trattati, contrassegnati e documentati;
- 11) la frequenza e il contenuto delle revisioni della gestione; i riesami della gestione sono documentati e comprendono almeno i seguenti elementi:
- a) necessità di cambiamenti nel sistema di gestione della qualità,
 - b) il riscontro del cliente;
 - c) le non conformità e le misure che ne derivano,
 - d) i risultati degli audit (interni ed esterni),
 - e) l'adeguatezza delle risorse,
- 12) procedure di trattamento delle non conformità,
- 13) i compiti, le responsabilità e le autorizzazioni delle persone coinvolte nel processo di fabbricazione dei prodotti omologati.

- 3.2.2 Il sistema di gestione della qualità contiene i piani di controllo scritti per i prodotti omologati di cui al capitolo 4.
- 3.2.3 Il sistema di gestione della qualità è utilizzato per garantire che i componenti identificati come anomali non siano utilizzati per la fabbricazione di prodotti omologati e che i prodotti ritenuti non conformi non siano messi a disposizione sul mercato.
- 3.2.4 Nel contesto del sistema di gestione della qualità si attesta come sarà garantita la conformità dei prodotti immessi sul mercato. La procedura si applica altresì a notifiche precedenti per veicoli. La procedura include un confronto tra i dati e i requisiti stabiliti nell'omologazione e nella documentazione di omologazione. Qualora la procedura si basi sul campionamento, deve essere definita.
- 3.2.5 Il sistema di gestione della qualità include un programma di audit in conformità del quale saranno effettuati gli audit interni.
- 3.2.6 Se vengono apportate modifiche al sistema di gestione della qualità, le modifiche sono implementate in modo sistematico.
- 3.2.7 Le prove relative al controllo della conformità della produzione, prescritte o previste da disposizioni separate, devono essere eseguite e documentate.

4 Piano di controllo scritto

Quando si richiede l'omologazione nazionale, E, CE o UE o l'omologazione nazionale per piccole serie di un veicolo, un sistema, un componente, un'unità tecnica indipendente, una parte o un accessorio, colui che richiede l'omologazione deve disporre di un piano di controllo scritto idoneo al controllo della conformità del prodotto da omologare.

- 4.1 Il piano di controllo scritto include quanto segue:
- 1) una descrizione dell'oggetto esaminato,
 - 2) un metodo di ispezione per l'oggetto,
 - 3) la frequenza di ogni ispezione dell'oggetto da ispezionare,
 - 4) i criteri di approvazione dell'ispezione,
 - 5) l'indicizzazione del registro connesso all'ispezione;
 - 6) i dettagli dei responsabili di ciascuna ispezione e procedura.
- 4.2 La documentazione del piano di controllo scritto comprende:
- 1) l'identificazione dell'oggetto ispezionato,
 - 2) identificazione della persona che ha effettuato l'ispezione,
 - 3) risultati dell'ispezione.

5 Entrata in vigore e disposizioni transitorie

Il presente regolamento entra in vigore il [giorno] [mese] 2023.

Kirsi Karlamaa

Direttore generale

Kati Heikkinen

Vicedirettore generale