

Emitido em: _._.202_	Entrada em vigor: _._.202_	Validade: até nova informação
Base jurídica: Lei dos Veículos (82/2021), secção 66, subsecção 8;		
As disposições em matéria de sanções por violação do presente regulamento estão estabelecidas em: -		
Legislação da UE aplicada: -		
Detalhes da alteração: Revoga o regulamento relativo aos procedimentos de controlo da conformidade da produção de um veículo, sistema, componente, unidade técnica, peça e equipamento (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020), emitido pela Agência Finlandesa dos Transportes e Comunicações em 1 de fevereiro de 2021.		

## **Procedimentos de controlo da conformidade da produção de um veículo, sistema, componente, unidade técnica separada, peça e equipamento**

### Índice

1	Introdução e âmbito de aplicação.....	2
2	Definições.....	2
3	Disposições relativas à conformidade do produto e respetiva avaliação — procedimentos de controlo da conformidade da produção nas homologações nacionais, E, CE e UE e nas homologações nacionais de pequenas séries.....	3
4	Plano de controlo por escrito.....	5
5	Entrada em vigor e disposições transitórias.....	5

### **1 Introdução e âmbito de aplicação**

Em conformidade com a secção 66, subsecção 3 da Lei dos Veículos, antes de conceder a homologação, a entidade de homologação deve assegurar a existência de procedimentos suficientes para assegurar o controlo efetivo da conformidade da produção.

Em conformidade com a secção 66, subsecção 4, da Lei dos Veículos, a entidade de homologação ou um organismo designado para o efeito pela entidade de homologação deve avaliar a funcionalidade das disposições relativas às avaliações iniciais e à conformidade do produto relacionadas com a homologação nacional, E, CE e UE uma vez a cada 12 meses. Caso exista um motivo especial, a avaliação pode ser realizada com menos frequência, no entanto, deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 24 meses.

Através deste regulamento, a Agência Finlandesa dos Transportes e Comunicações emite ao abrigo da secção 66, subsecção 8, da Lei dos Veículos, outros regulamentos relativos aos planos de controlo escritos relacionados com o controlo da conformidade da produção no que diz respeito à homologação nacional, E, CE e

UE, bem como à homologação nacional de pequenas séries e a disposições suficientes em matéria de conformidade do produto.

O presente regulamento aplica-se aos requerentes e titulares de homologações nacionais, E, CE e UE e homologações nacionais de pequenas séries.

## 2 Definições

Para efeitos do presente regulamento, um *plano de controlo escrito* refere-se a uma descrição documentada dos métodos e inspeções que podem ser realizados para garantir que o produto cumpre os requisitos de homologação durante todo o período de validade da homologação.

As definições constantes da secção 2 da Lei dos Veículos (82/2021) são igualmente utilizadas para o presente regulamento.

## 3 Disposições relativas à conformidade do produto e respetiva avaliação — procedimentos de controlo da conformidade da produção nas homologações nacionais, E, CE e UE e nas homologações nacionais de pequenas séries

- 3.1 O fabricante ou o representante do fabricante deve possuir um sistema de gestão da qualidade documentado. O sistema de gestão da qualidade do fabricante deve abranger a produção do produto homologado. O representante do fabricante titular da homologação deve assegurar que o seu sistema de gestão da qualidade abrange a produção do produto homologado na medida em que o seu representante esteja envolvido no fabrico do produto e deve assegurar a conformidade com os requisitos relativos à conformidade com a homologação nacional.
- 3.2 O processo de fabrico do produto é controlado e gerido através do sistema de gestão da qualidade.
- 3.2.1 O sistema de gestão da qualidade deve definir o seguinte:
- 1) As instalações e o equipamento necessários para o processo de fabrico do produto homologado e que possam ser pertinentes para a conformidade do produto homologado;
  - 2) O equipamento de medição com o qual as dimensões e propriedades relacionadas com a conformidade do produto homologado podem ser verificadas em ligação com a produção com precisão suficiente, o modo como o equipamento de medição é gerido e, se necessário, o modo como o estado dos dispositivos de medição é monitorizado de forma documentada;
  - 3) As disposições e regulamentos aplicáveis ao produto homologado e um exame documentado dessas disposições e regulamentos a intervalos determinados;
  - 4) Informações documentadas sobre as alterações às disposições e regulamentos e o impacto das alterações no produto homologado;
  - 5) Os procedimentos utilizados para gerir a conformidade de produtos e serviços subcontratados e proceder à sua monitorização documentada;
  - 6) No mínimo, os procedimentos para a gestão dos seguintes documentos:
    - a) Documentos incluídos no sistema de gestão da qualidade,
    - b) Documentos internos relacionados com a conformidade do produto,
    - c) Documentos externos relacionados com a conformidade do produto,

- d) Documentos relacionados com homologação,
  - e) Um acordo sobre o controlo de conformidade da produção, se exigido,
  - f) Um potencial acordo sobre notificação prévia,
  - g) Uma cópia do documento com o qual o fabricante autorizou um representante a agir na qualidade de mandatário nos termos da secção 2, subsecção 48, da Lei dos Veículos (82/2021), se esse representante tiver sido nomeado ou autorizado;
  - h) relatórios de avaliação anteriores sobre o controlo da conformidade da produção;
  - i) folhetos informativos e instruções fornecidos pela autoridade de aprovação;
- 7) a forma como os veículos, sistemas, componentes, unidades técnicas, peças e acessórios são identificados, reconhecidos, rastreados e ligados aos seus documentos de fabrico durante todo o processo de fabrico;
- 8) o processo de tratamento do certificado de conformidade e as informações necessárias à sua elaboração para os veículos que são obrigados a possuir um certificado de conformidade;
- 9) o modo de gestão de modificações de um produto, de forma que a conformidade seja constantemente preservada; as definições devem incluir procedimentos utilizados para analisar se a modificação exige uma revisão ou um prolongamento da aprovação;
- 10) a forma como os produtos não conformes ou os seus componentes não conformes são processados, marcados e documentados;
- 11) a frequência e o conteúdo das análises da gestão; As análises da gestão devem ser documentadas e incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
- a) necessidade de alterações no sistema de gestão da qualidade,
  - b) opinião dos clientes,
  - c) não conformidades e medidas daí resultantes,
  - d) os resultados das auditorias (internas e externas),
  - e) a adequação dos recursos,
- 12) procedimentos para o tratamento de não conformidades,
- 13) os deveres, responsabilidades e autorizações das pessoas envolvidas no processo de fabrico de produtos homologados.

- 3.2.2 O sistema de gestão da qualidade deve conter os planos de controlo escritos dos produtos homologados especificados no capítulo 4.
- 3.2.3 O sistema de gestão da qualidade deve ser utilizado para garantir que os componentes identificados como anormais não sejam utilizados para o fabrico de produtos homologados e que os produtos considerados não conformes não sejam disponibilizados no mercado.
- 3.2.4 No sistema de gestão da qualidade, o modo de garantia da conformidade dos produtos colocados no mercado deve ser determinado de forma documentada. O procedimento é igualmente aplicado a notificações prévias para veículos. O procedimento deve incluir uma comparação dos dados e requisitos determinados na homologação face à documentação da aprovação. Se o procedimento for baseado em amostragem, o mesmo deve ser definido.
- 3.2.5 O sistema de gestão da qualidade deve incluir um programa de auditoria segundo o qual serão realizadas auditorias internas.
- 3.2.6 Se forem introduzidas alterações no sistema de gestão da qualidade, as alterações devem ser implementadas de forma sistemática.
- 3.2.7 Os ensaios relativos ao controlo da conformidade da produção, prescritos ou previstos em disposições distintas, devem ser realizados e documentados.

## 4 Plano de controlo por escrito

Ao solicitar a homologação nacional, E, CE ou UE ou a homologação nacional de pequenas séries de um veículo, sistema, componente, unidade técnica, peça ou equipamento, o requerente da homologação deve dispor de um plano de controlo escrito adequado para o controlo da conformidade do produto a homologar.

- 4.1 O plano de controlo por escrito deve conter o seguinte:
- 1) uma descrição do ponto examinado,
  - 2) um método de inspeção do artigo,
  - 3) a frequência de cada inspeção do artigo a inspecionar,
  - 4) os critérios de aprovação da inspeção,
  - 5) Discriminação do registo referente à inspeção;
  - 6) Dados das pessoas responsáveis por cada inspeção e procedimento.
- 4.2 A documentação do plano de controlo escrito deve incluir:
- 1) a identificação do produto inspecionado,
  - 2) identificação da pessoa que efetuou a inspeção,
  - 3) resultados da inspeção.

## **5 Entrada em vigor e disposições transitórias**

O presente regulamento entra em vigor em [dia] de [mês] de 2023.

Kirsi Karlamaa

Diretora-geral

Kati Heikkinen

Diretora-geral adjunta