

Maħruġ: _._.202_	Jidħol fis-seħħ: _._.202_	Validità: sakemm jinħareġ avvizz ieħor
Bażi legali: L-Att dwar il-Vetturi (82/2021) l-Artikolu 66, is-Subartikolu 8;		
Id-dispożizzjonijiet dwar sanzjonijiet għall-ksur ta' dan ir-Regolament huma stabbiliti fi: -		
Leġiżlazzjoni implimentata tal-UE: -		
Dettalji tal-emenda: Thassir tar-regolament dwar il-proċeduri għall-monitoraġġ tal-konformità tal-produzzjoni ta' vettura, sistema, komponent, unità teknika separata, parti u tagħmir (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) maħruġ mill-Aġenzija Finlandiża għat-Trasport u l-Komunikazzjoni fl-1 ta' Frar 2021.		

## Proċeduri għall-monitoraġġ tal-konformità tal-produzzjoni ta' vettura, sistema, komponent, unità teknika separata, part u tagħmir, vettura, sistema, komponent, unità teknika separata, part u tagħmir

### Werrej

1	Introduzzjoni u kamp ta' applikazzjoni.....	2
2	Definizzjonijiet.....	3
3	Arranġamenti ta' konformità tal-prodott u l-valutazzjoni tagħhom - proċeduri għall-kontroll tal-konformità tal-produzzjoni f'approvazzjoni tat-tip nazzjonali, E, KE u tal-UE u approvazzjoni tat-tip nazzjonali ta' serje żgħira.....	3
4	Pjan ta' kontroll bil-miktub.....	5
5	Dħul fis-seħħ u dispożizzjonijiet tranżitorji.....	5

## 1 Introduzzjoni u kamp ta' applikazzjoni

F'konformità mal-Artikolu 66, is-Subartikolu 3 tal-Att dwar il-Vetturi, qabel ma tingħata l-approvazzjoni tat-tip, l-awtorità tal-approvazzjoni għandha tiżgura li jkun hemm biżżejjed proċeduri fis-seħħ biex jiġi żgurat kontroll effettiv tal-konformità tal-produzzjoni.

F'konformità mal-Artikolu 66, is-subartikolu 4 tal-Att dwar il-Vetturi, l-awtorità tal-approvazzjoni jew korp mahtur għal dan l-għan mill-awtorità tal-approvazzjoni għandu jivvaluta l-funzjonalità tal-arranġamenti li jikkoncernaw il-valutazzjonijiet inizjali u l-konformità tal-prodott relatati mal-approvazzjoni tat-tip nazzjonali, E, KE u tal-UE darba kull 12-il xahar. Minhabba raġuni speċjali, il-valutazzjoni tista' ssir inqas ta' spiss, madankollu għandha ssir mill-inqas darba kull 24 xahar.

Permezz ta' dan ir-regolament, l-Aġenzija Finlandiża għat-Trasport u l-Komunikazzjoni toħroġ taħt l-Artikolu 66, is-Subartikolu 8 tal-Att dwar il-Vetturi aktar regolamenti dwar il-pjanijiet ta' kontroll bil-miktub relatati mal-kontroll tal-konformità tal-produzzjoni fir-rigward tal-approvazzjoni tat-tip nazzjonali, E, KE u tal-

UE kif ukoll l-approvazzjoni tat-tip nazzjonali għal serje żgħira u dwar arranġamenti suffiċjenti ta' konformità tal-prodott.

Dan ir-regolament japplika għall-applikanti u d-detenturi ta' approvazzjonijiet tat-tip nazzjonali, E, KE u tal-UE u approvazzjonijiet tat-tip nazzjonali ta' serje żgħira.

## 2 Definizjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, *pjan ta' kontroll bil-miktub* jirreferi għal deskrizzjoni dokumentata tal-metodi u l-ispezzjonijiet li jistgħu jitwettqu biex jiġi żgurat li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti għall-approvazzjoni tat-tip matul il-validità kollha tal-approvazzjoni tat-tip.

Id-definizjonijiet mogħtija fl-Artikolu 2 tal-Att dwar il-Vetturi (82/2021) jintużaw ukoll għal dan ir-regolament.

## 3 Arranġamenti ta' konformità tal-prodott u l-valutazzjoni tagħhom - proċeduri għall-kontroll tal-konformità tal-produttjoni f'approvazzjoni tat-tip nazzjonali, E, KE u tal-UE u approvazzjoni tat-tip nazzjonali ta' serje żgħira

- 3.1 Il-manifattur jew ir-rappreżentant tal-manifattur għandu jkollu sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità dokumentata. Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tal-manifattur għandha tkopri l-produttjoni ta' prodott approvat skont it-tip. Ir-rappreżentant tal-manifattur li jkollu l-approvazzjoni tat-tip għandu jiżgura li s-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità tiegħu tkopri l-produttjoni tal-prodott approvat skont it-tip sa fejn ir-rappreżentant tal-manifattur ikun involut fil-manifattura tal-prodott u għandu jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti relatati mal-konformità mal-approvazzjoni tat-tip nazzjonali.
- 3.2 Il-proċess tal-manifattura tal-prodott huwa kkontrollat u ġestit permezz tas-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità.
- 3.2.1 Is-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità għandha tiddefinixxi dan li ġejj:
- 1) il-faċilitajiet u t-tagħmir li huma meħtieġa għall-proċess tal-manifattura tal-prodott approvat skont it-tip u li jistgħu jkunu rilevanti għall-konformità ta' prodott approvat skont it-tip;
  - 2) it-tagħmir tal-kejl li bih id-dimensjonijiet u l-proprjetajiet relatati mal-konformità tal-prodott approvat skont it-tip jistgħu jiġu vverifikati b'konnessjoni mal-produttjoni b'akkuratezza suffiċjenti u l-mod li bih it-tagħmir tal-kejl huwa mmaniġġat u meta jkun meħtieġ, il-mod li bih l-istat tal-apparat tal-kejl huwa mmonitorjat b'mod dokumentat;
  - 3) id-dispożizzjonijiet u r-regolamenti applikabbli għall-prodott approvat skont it-tip u eżami dokumentat ta' dawn id-dispożizzjonijiet u regolamenti f'intervalli determinati;
  - 4) informazzjoni dokumentata dwar l-emendi għad-dispożizzjonijiet u r-regolamenti u l-impatt tal-emendi fuq il-prodott approvat skont it-tip;
  - 5) Il-proċeduri użati biex tiġi mmaniġġata l-konformità ta' prodotti u servizzi sottokuntrattati u biex tiġi mmonitorjata b'mod dokumentat;
  - 6) tal-inqas il-proċeduri għall-immaniġġar tad-dokumenti li ġejjin:
    - a) dokumenti inklużi fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità;
    - b) dokumenti interni relatati mal-konformità tal-prodott;

- c) dokumenti esterni relatati mal-konformità tal-prodott;
  - d) dokumenti relatati mal-approvazzjoni tat-tip;
  - e) ftehim dwar il-kontroll tal-konformità tal-produzzjoni jekk ftehim bħal dan huwa meħtieġ;
  - f) ftehim potenzjali dwar in-notifika minn qabel;
  - g) kopja tad-dokument li bih il-manifattur awtorizza rappreżentant biex jaġixxi bħala r-rappreżentant skont l-Artikolu 2, is-Subartikolu 48 tal-Att dwar il-Vetturi (82/2021), jekk tali rappreżentant ikun inħatar jew ġie awtorizzat;
  - h) rapporti ta' valutazzjoni preċedenti dwar il-kontroll tal-konformità tal-produzzjoni;
  - i) fuljetti ta' informazzjoni u struzzjonijiet ipprovduti mill-awtorità tal-approvazzjoni;
- 7) il-mod li bih il-vetturi, is-sistemi, il-komponenti, l-unitajiet tekniċi separati, il-parts u l-aċċessorji jiġu identifikati, rikonnoxxuti, traċċati u konnessi mad-dokumenti tal-manifattura tagħhom matul il-proċess tal-manifattura;
- 8) il-proċess tat-trattament taċ-ċertifikat ta' konformità u l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi abbozzat għal vetturi li huma meħtieġa li jkollhom ċertifikat ta' konformità;
- 9) il-mod li bih il-modifiki għal prodott huma mmanigġati sabiex il-konformità tinżamm b'mod kostanti; id-definizzjonijiet għandhom jinkludu proċeduri użati biex jeżaminaw jekk il-modifika tirrikjedix eżami mill-ġdid jew estensjoni tal-approvazzjoni;
- 10) il-mod li bih il-prodotti mhux konformi jew il-komponenti mhux konformi tagħhom jiġu pproċessati, immarkati u ddokumentati;
- 11) il-frekwenza u l-kontenut tar-rieżamijiet tal-immaniġġar; Ir-rieżamijiet tal-immaniġġar għandhom jiġu ddokumentati u għandhom jinkludu mill-inqas dan li ġej:
- a) il-ħtiġijiet għal bidliet fis-sistema ta' mmaniġġar tal-kwalità,
  - b) il-feedback tal-konsumatur;
  - c) in-nuqqasijiet ta' konformità u l-miżuri li jirriżultaw,
  - d) ir-riżultati tal-awditi (interni u esterni),
  - e) l-adegwatezza tar-riżorsi,
- 12) il-proċeduri għall-ipproċessar ta' nuqqasijiet ta' konformità,
- 13) id-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u l-awtorizzazzjonijiet tal-persuni involuti fil-proċess tal-manifattura ta' prodotti approvati skont it-tip.

- 3.2.2 Is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandu jkun fiha l-pjanijiet ta' kontroll bil-miktub għall-prodotti approvati skont it-tip speċifikati fil-Kapitolu 4.
- 3.2.3 Is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandha tintuża biex jiġi żgurat li l-komponenti identifikati bħala anormali ma jintużawx għall-manifattura ta' prodotti approvati skont it-tip, u l-prodotti li jinstabu li mhumiex konformi ma jkunux disponibbli fis-suq.
- 3.2.4 Fis-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità, għandu jiġi ddeterminat b'mod dokumentat kif se tiġi żgurata l-konformità tal-prodotti mqiegħda fis-suq. Il-proċedura hija applikata wkoll għal notifiki minn qabel għall-vetturi. Il-proċedura għandha tinkludi paragun bejn id-data u r-rekwiżiti ddeterminati fl-approvazzjoni tat-tip u d-dokumentazzjoni tal-approvazzjoni. Jekk il-proċedura hija bbażata fuq il-kampjunar, din għandha tiġi definita.
- 3.2.5 Is-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità għandha tinkludi programm ta' awditjar li skontu għandu jitwettaq l-awditjar intern.
- 3.2.6 Jekk isiru bidliet fis-sistema ta' mmanigġjar tal-kwalità, il-bidliet għandhom jiġu implimentati b'mod sistematiku.
- 3.2.7 It-testijiet relatati mal-kontroll tal-konformità tal-produzzjoni, preskritti jew previsti f'dispożizzjonijiet separati, għandhom jitwettqu u jiġu ddokumentati.

#### **4 Pjan ta' kontroll bil-miktub**

Meta japplika għal approvazzjoni tat-tip nazzjonali, E, KE jew tal-UE jew għal approvazzjoni tat-tip nazzjonali ta' serje żgħira ta' vettura, sistema, komponent, unità teknika separata, part jew tagħmir, l-applikant għall-approvazzjoni tat-tip għandu jkollu pjan ta' kontroll bil-miktub adatt għall-kontroll tal-konformità tal-prodott li għandu jiġi approvat skont it-tip.

- 4.1 Il-pjan ta' kontroll bil-miktub għandu jinkludi dan li ġej:
- 1) deskrizzjoni tal-oġġett eżaminat,
  - 2) metodu ta' spezzjoni għall-oġġett,
  - 3) il-frekwenza ta' kull spezzjoni tal-oġġett li għandu jiġi spezzjonat,
  - 4) il-kriterji tal-approvazzjoni tal-ispezzjoni,
  - 5) l-elenkar tar-registrazzjoni relatata mal-ispezzjoni;
  - 6) id-dettalji tal-persuni responsabbli għal kull spezzjoni u proċedura.
- 4.2 Id-dokumentazzjoni tal-pjan ta' kontroll bil-miktub għandha tinkludi:
- 1) identifikazzjoni tal-oġġett spezzjonat,
  - 2) l-identifikazzjoni tal-persuna li wettqet l-ispezzjoni,
  - 3) ir-riżultati tal-ispezzjoni.

#### **5 Dħul fis-seħħ u dispożizzjonijiet tranżitorji**

Dan ir-regolament jidhul fis-seħħ fi [jum] [xahar] 2023.

Kirsi Karlamaa

Id-Direttur Ġenerali

Kati Heikkinen

Viċi Direttur Ġenerali