

Ediția: _._.202_	Intrare în vigoare: _._.202_	Valabilitate: până la o notificare ulterioară
Temei juridic: Legea privind vehiculele (82/2021) articolul 66 alineatul (8);		
Dispozițiile privind sancțiunile pentru încălcarea prezentului regulament sunt stabilite în: —		
Legislația UE implementată: —		
Detalii ale modificării: abrogă Regulamentul privind procedurile de monitorizare a conformității producției unui vehicul, sistem, componentă, unitate tehnică separată, piesă și echipament (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) emis de Agenția Finlandeză pentru Transporturi și Comunicații la 1 februarie 2021.		

Proceduri de monitorizare a conformității producției unui vehicul, sistem, componentă, unitate tehnică separată, piesă și echipament

Cuprins

1	Introducere și domeniul de aplicare.....	2
2	Definiții.....	2
3	Dispoziții privind conformitatea produselor și evaluarea acestora – proceduri pentru controlul conformității producției în cazul omologării naționale, E, CE și UE de tip și al omologării naționale de tip în serii mici.....	3
4	Planul scris de control.....	5
5	Intrare în vigoare și dispoziții tranzitorii.....	5

1 Introducere și domeniul de aplicare

În conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Legea privind vehiculele, înainte de acordarea omologării de tip, autoritatea de omologare se asigură că există suficiente proceduri în vigoare pentru asigurarea unui control eficient al conformității producției.

În conformitate cu articolul 66 alineatul (4) din Legea privind vehiculele, autoritatea de omologare sau un organism desemnat în acest scop de către autoritatea de omologare evaluează funcționalitatea dispozițiilor privind evaluările inițiale și conformitatea produsului legate de omologarea națională, E, CE și UE de tip o dată la 12 luni. Este posibil ca, dintr-un motiv special, evaluarea să fie efectuată mai puțin frecvent, totuși, aceasta se efectuează cel puțin o dată la fiecare 24 de luni.

Prin acest regulament, Agenția Finlandeză pentru Transporturi și Comunicații emite, în temeiul articolului 66 alineatul (8) din Legea privind vehiculele, reglementări suplimentare cu privire la planurile scrise de control legate de controlul conformității producției în ceea ce privește omologarea națională, E, CE și UE de tip,

precum și cu privire la omologarea națională de tip în serii mici și la dispozițiile suficiente de conformitate a produselor.

Prezentul regulament se aplică solicitanților și titularilor de omologări naționale, E, CE și UE de tip și de omologări naționale în serii mici.

2 Definiții

În sensul prezentului regulament, un *plan scris de control* se referă la o descriere documentată a metodelor și inspecțiilor care pot fi efectuate pentru a se asigura că produsul îndeplinește cerințele pentru omologarea de tip pe toată perioada de valabilitate a omologării de tip.

Definițiile prevăzute la articolul 2 din Legea privind vehiculele (82/2021) sunt, de asemenea, utilizate pentru prezentul regulament.

3 Dispoziții privind conformitatea produselor și evaluarea acestora - proceduri pentru controlul conformității producției în cazul omologării naționale, E, CE și UE de tip și al omologării naționale de tip în serii mici

- 3.1 Producătorul sau reprezentantul producătorului trebuie să aibă un sistem documentat de management al calității. Sistemul de management al calității al producătorului trebuie să acopere fabricarea produsului omologat de tip. Reprezentantul producătorului care deține omologarea de tip se asigură că sistemul său de management al calității acoperă producția produsului omologat de tip în măsura în care reprezentantul producătorului este implicat în fabricarea produsului și trebuie să asigure conformitatea cu cerințele referitoare la conformitatea cu omologarea națională de tip.
- 3.2 Procesul de fabricare a produsului este controlat și gestionat prin intermediul sistemului de management al calității.
- 3.2.1 Sistemul de management al calității trebuie să definească următoarele:
- 1) unitățile și echipamentele necesare pentru procesul de fabricare a produsului omologat de tip și care pot fi relevante pentru conformitatea produsului omologat de tip;
 - 2) echipamentele de măsurare cu care pot fi verificate dimensiunile și proprietățile legate de conformitatea produsului omologat de tip în legătură cu fabricarea cu suficientă precizie și modul în care echipamentul de măsurare este gestionat și, dacă este necesar, modul în care starea dispozitivelor de măsurare este monitorizată într-un mod documentat;
 - 3) dispozițiile și reglementările aplicabile produsului omologat de tip și o examinare documentată a acestor dispoziții și reglementări la intervale determinate;
 - 4) informații documentate cu privire la modificările aduse dispozițiilor și reglementărilor și la impactul modificărilor asupra produsului omologat de tip;
 - 5) procedurile utilizate pentru gestionarea conformității produselor și serviciilor subcontractate și monitorizarea acestora într-un mod documentat;
 - 6) cel puțin procedurile pentru gestionarea următoarelor documente:
 - a) documente incluse în sistemul de management al calității;
 - b) documente interne referitoare la conformitatea produsului;

- c) documente externe referitoare la conformitatea produsului;
 - d) documente referitoare la omologarea de tip;
 - e) un acord privind controlul conformității producției, dacă este solicitat un astfel de acord;
 - f) un potențial acord privind notificarea anterioară;
 - g) o copie a documentului cu care producătorul a autorizat un reprezentant să acționeze în calitate de reprezentant în temeiul articolului 2 alineatul (48) din Legea privind vehiculele (82/2021), în cazul în care un astfel de reprezentant a fost desemnat sau autorizat;
 - h) rapoarte de evaluare anterioare privind controlul conformității producției;
 - i) broșuri informative și instrucțiuni furnizate de autoritatea de omologare;
- 7) modul în care vehiculele, sistemele, componentele, unitățile tehnice separate, piesele și accesoriile sunt identificate, recunoscute, urmărite și legate de documentele lor de fabricație pe parcursul procesului de fabricație;
- 8) procesul de manipulare a certificatului de conformitate și informațiile necesare pentru elaborarea acestuia pentru vehiculele care trebuie să dețină un certificat de conformitate;
- 9) modul în care modificările aduse unui produs sunt gestionate astfel încât conformitatea să fie menținută constant; definițiile trebuie să includă procedurile utilizate pentru a examina dacă modificarea necesită o revizuire sau o extindere a omologării;
- 10) modul în care produsele neconforme sau componentele neconforme ale acestora sunt prelucrate, marcate și documentate;
- 11) frecvența revizuirilor conducerii și conținutul acestora; Revizuirile conducerii trebuie să fie documentate și să includă cel puțin următoarele:
- a) nevoi de modificare a sistemului de management al calității;
 - b) feedbackul clientului;
 - c) neconformitățile și măsurile rezultate;
 - d) rezultatele auditurilor (interne și externe);
 - e) caracterul adecvat al resurselor;
- 12) procedurile de prelucrare a neconformităților;
- 13) atribuțiile, responsabilitățile și autorizațiile persoanelor implicate în procesul de fabricare a produselor omologate de tip.

- 3.2.2 Sistemul de management al calității trebuie să conțină planurile scrise de control pentru produsele omologate de tip menționate la capitolul 4.
- 3.2.3 Sistemul de management al calității se utilizează pentru a se asigura că componentele identificate ca anormale nu sunt utilizate pentru fabricarea produselor omologate de tip, iar produsele neconforme nu vor fi puse la dispoziție pe piață.
- 3.2.4 În cadrul sistemului de management al calității, trebuie să se stabilească într-o manieră documentată modul în care va fi asigurată conformitatea produselor introduse pe piață. Procedura se aplică, de asemenea, notificărilor anterioare pentru vehicule. Procedura trebuie să includă o comparație între informațiile și cerințele stabilite în omologarea de tip și documentația omologării. În cazul în care procedura se bazează pe eșantionare, aceasta trebuie definită.
- 3.2.5 Sistemul de management al calității trebuie să includă un program de auditare conform căruia vor fi efectuate auditurile interne.
- 3.2.6 În cazul în care se aduc modificări sistemului de management al calității, modificările sunt puse în aplicare în mod sistematic.
- 3.2.7 Încercările legate de controlul conformității producției, prescrise sau prevăzute în dispoziții separate, se efectuează și se documentează.

4 Planul scris de control

Atunci când solicită omologarea națională, E, CE sau UE de tip sau pentru omologarea națională de tip în serie mică a unui vehicul, sistem, componentă, unitate tehnică separată, piesă sau echipament, solicitantul omologării de tip trebuie să dispună de un plan scris de control adecvat pentru controlul conformității produsului care urmează să fie omologat de tip.

- 4.1 Planul scris de control trebuie să conțină următoarele:
- 1) o descriere a elementului examinat;
 - 2) o metodă de inspecție a elementului;
 - 3) frecvența fiecărei inspecții a elementului care urmează să fie inspectat;
 - 4) criteriile de aprobare a inspecției;
 - 5) clasificarea procesului-verbal legat de inspecție;
 - 6) datele de contact ale persoanei responsabile pentru fiecare inspecție și procedură.
- 4.2 Documentația planului scris de control include:
- 1) o identificare a elementului inspectat;
 - 2) identificarea persoanei care a efectuat inspecția;
 - 3) rezultatele inspecției.

5 Intrare în vigoare și dispoziții tranzitorii

Prezentul regulament intră în vigoare la [ziua] [luna] 2023.

Kirsi Karlamaa
Director General

Kati Heikkinen
Director General Adjunct