

Εκδόθηκε: _._.202_	Έναρξη ισχύος: _._.202_	Ισχύς: μέχρι νεωτέρας
Νομική βάση: Νόμος για τα οχήματα (82/2021) άρθρο 66 παράγραφος 8		
Οι διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασης του παρόντος κανονισμού καθορίζονται σε: -		
Εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ: -		
Λεπτομέρειες τροποποιήσεων: Καταργεί τον κανονισμό σχετικά με τις διαδικασίες παρακολούθησης της συμμόρφωσης της παραγωγής οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου, χωριστής τεχνικής μονάδας, εξαρτήματος και εξοπλισμού (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) που εκδόθηκε από τη Φινλανδική Υπηρεσία Μεταφορών και Επικοινωνιών την 1η Φεβρουαρίου 2021.		

## Διαδικασίες για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της παραγωγής ενός οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου, χωριστής τεχνικής μονάδας, εξαρτήματος και εξοπλισμού

### Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή και πεδίο εφαρμογής.....	2
2	Ορισμοί.....	3
3	Ρυθμίσεις συμμόρφωσης προϊόντος και αξιολόγησή τους — διαδικασίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης της παραγωγής κατά την εθνική έγκριση τύπου, την έγκριση τύπου ΟΕΕ/ΗΕ, ΕΚ και ΕΕ και την εθνική έγκριση τύπου μικρών σειρών.....	3
4	Γραπτό σχέδιο ελέγχου.....	5
5	Έναρξη ισχύος και μεταβατικές διατάξεις.....	6

## 1 Εισαγωγή και πεδίο εφαρμογής

Σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 3 του νόμου για τα οχήματα, πριν από τη χορήγηση της έγκρισης τύπου, η εγκρίνουσα αρχή εξασφαλίζει ότι εφαρμόζονται επαρκείς διαδικασίες για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού ελέγχου της συμμόρφωσης της παραγωγής.

Σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 4 του νόμου για τα οχήματα, η εγκρίνουσα αρχή ή ο φορέας που ορίζεται για τον σκοπό αυτό από την εγκρίνουσα αρχή αξιολογεί τη λειτουργικότητα των ρυθμίσεων σχετικά με τις αρχικές αξιολογήσεις και τη συμμόρφωση του προϊόντος σε σχέση με την εθνική έγκριση τύπου Ε, ΕΚ και ΕΕ μία φορά κάθε 12 μήνες. Για ειδικό λόγο, η αξιολόγηση μπορεί να διενεργείται λιγότερο συχνά, αν και πρέπει να διενεργείται τουλάχιστον μία φορά ανά 24 μήνες.

Με τον εν λόγω κανονισμό, η Φινλανδική Υπηρεσία Μεταφορών και Επικοινωνιών εκδίδει, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 8 του νόμου για τα οχήματα, περαιτέρω κανονισμούς σχετικά με τα γραπτά σχέδια ελέγχου για τον έλεγχο της

συμμόρφωσης της παραγωγής όσον αφορά την εθνική έγκριση τύπου, την έγκριση τύπου E, EK και EE, καθώς και την εθνική έγκριση τύπου μικρών σειρών και τις επαρκείς ρυθμίσεις συμμόρφωσης του προϊόντος.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους αιτούντες και κατόχους εθνικών εγκρίσεων τύπου, εγκρίσεων τύπου OEE/HE, EK και EE, καθώς και εθνικών εγκρίσεων τύπου μικρών σειρών.

## 2 Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ένα *γραπτό σχέδιο ελέγχου* αναφέρεται σε τεκμηριωμένη περιγραφή των μεθόδων και των επιθεωρήσεων που μπορούν να διενεργηθούν για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για έγκριση τύπου καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της έγκρισης τύπου.

Οι ορισμοί που δίνονται στο άρθρο 2 του νόμου για τα οχήματα (82/2021) χρησιμοποιούνται επίσης για τον παρόντα κανονισμό.

## 3 Ρυθμίσεις συμμόρφωσης προϊόντος και αξιολόγησή τους — διαδικασίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης της παραγωγής κατά την εθνική έγκριση τύπου, την έγκριση τύπου OEE/HE, EK και EE και την εθνική έγκριση τύπου μικρών σειρών

- 3.1 Ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή πρέπει να διαθέτουν ένα τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας του κατασκευαστή καλύπτει την παραγωγή του προϊόντος που έχει λάβει έγκριση τύπου. Ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή που κατέχει την έγκριση τύπου εξασφαλίζει ότι το οικείο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει την παραγωγή του προϊόντος που έχει λάβει έγκριση τύπου στον βαθμό που ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή συμμετέχει στην κατασκευή του προϊόντος και πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τη συμμόρφωση με την εθνική έγκριση τύπου.
- 3.2 Ο έλεγχος και η διαχείριση της διαδικασίας κατασκευής του προϊόντος εκτελείται μέσω του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.
- 3.2.1 Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας καθορίζει τα εξής:
- 1) τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που απαιτούνται για τη διαδικασία κατασκευής του προϊόντος που έχει λάβει έγκριση τύπου και που ενδέχεται να σχετίζονται με τη συμμόρφωση του προϊόντος που έχει λάβει έγκριση τύπου·
  - 2) τον εξοπλισμό μέτρησης με τον οποίο μπορούν να επαληθεύονται οι διαστάσεις και οι ιδιότητες που σχετίζονται με τη συμμόρφωση του προϊόντος που έχει λάβει έγκριση τύπου σε συνδυασμό με την παραγωγή με επαρκή ακρίβεια και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται διαχείριση του εξοπλισμού μέτρησης και, όπου χρειάζεται, τον τρόπο με τον οποίο παρακολουθείται τεκμηριωμένα η κατάσταση των συσκευών μέτρησης·
  - 3) τις διατάξεις και τους κανονισμούς που ισχύουν για το προϊόν που έχει λάβει έγκριση τύπου και τεκμηριωμένη εξέταση των εν λόγω διατάξεων και κανονισμών σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα·
  - 4) τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τροποποιήσεις των διατάξεων και των κανονισμών και τον αντίκτυπο των τροποποιήσεων στο προϊόν που έχει λάβει έγκριση τύπου·
  - 5) τις διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν για τη διαχείριση της συμμόρφωσης προϊόντων και υπηρεσιών που αποτελούν αντικείμενο υπερβολαβίας και την παρακολούθησή της με τεκμηριωμένο τρόπο·

- 6) τουλάχιστον τις διαδικασίες για τη διαχείριση των ακόλουθων εγγράφων:
- 1) έγγραφα που περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
  - 2) εσωτερικά έγγραφα σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος·
  - 3) εξωτερικά έγγραφα σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος·
  - 4) έγγραφα σχετικά με την έγκριση τύπου·
  - 5) συμφωνία για τον έλεγχο της συμμόρφωσης της παραγωγής, εάν απαιτείται τέτοια συμφωνία·
  - 6) δυνητική συμφωνία εκ των προτέρων γνωστοποίησης·
  - 7) αντίγραφο του εγγράφου με το οποίο ο κατασκευαστής έχει εξουσιοδοτήσει αντιπρόσωπο να ενεργεί ως αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 48 του νόμου για τα οχήματα (82/2021), εάν ο εν λόγω αντιπρόσωπος έχει οριστεί ή εξουσιοδοτηθεί·
  - 8) προηγούμενες εκθέσεις αξιολόγησης σχετικά με τον έλεγχο της συμμόρφωσης της παραγωγής·
  - 9) ενημερωτικά φυλλάδια και οδηγίες που παρέχονται από την εγκρίνουσα αρχή·
- 7) τον τρόπο με τον οποίο τα οχήματα, τα συστήματα, τα κατασκευαστικά στοιχεία, οι χωριστές τεχνικές μονάδες, τα ανταλλακτικά και τα εξαρτήματα ταυτοποιούνται, αναγνωρίζονται, ιχνηλατούνται και συνδέονται με τα έγγραφα κατασκευής τους καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής·
- 8) τη διαδικασία χειρισμού του πιστοποιητικού συμμόρφωσης και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη σύνταξη του για οχήματα που απαιτείται να διαθέτουν πιστοποιητικό συμμόρφωσης·
- 9) τον τρόπο διαχείρισης των τροποποιήσεων ενός προϊόντος κατά τρόπο ώστε να διατηρείται συνεχώς η συμμόρφωση· οι ορισμοί περιλαμβάνουν διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για να εξεταστεί κατά πόσον η τροποποίηση απαιτεί επανεξέταση ή επέκταση της έγκρισης·
- 10) τον τρόπο επεξεργασίας, σήμανσης και τεκμηρίωσης των μη συμμορφούμενων προϊόντων ή των μη συμμορφούμενων συστατικών τους·
- 11) τη συχνότητα και το περιεχόμενο των ελέγχων από τη διοίκηση· Οι έλεγχοι από τη διοίκηση τεκμηριώνονται και περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:
- 1) ανάγκες για αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
  - 2) σχόλια πελατών,
  - 3) τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και τα επακόλουθα μέτρα,
  - 4) τα αποτελέσματα των ελέγχων (εσωτερικών και εξωτερικών),
  - 5) την επάρκεια των πόρων,
- 12) διαδικασίες για την επεξεργασία των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης,

- 13) τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τις εξουσιοδοτήσεις των προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία κατασκευής προϊόντων που έχουν λάβει έγκριση τύπου.
- 3.2.2 Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας περιλαμβάνει τα γραπτά σχέδια ελέγχου για τα προϊόντα που έχουν λάβει έγκριση τύπου και καθορίζονται στο κεφάλαιο 4.
- 3.2.3 Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας χρησιμοποιείται για να εξασφαλίζεται ότι τα κατασκευαστικά στοιχεία που χαρακτηρίζονται ως μη φυσιολογικά δεν χρησιμοποιούνται για την κατασκευή προϊόντων που έχουν λάβει έγκριση τύπου και ότι τα προϊόντα που διαπιστώνεται ότι δεν συμμορφώνονται δεν θα διατίθενται στην αγορά.
- 3.2.4 Στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα καθορίζεται με τεκμηριωμένο τρόπο πώς θα διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά. Η διαδικασία εφαρμόζεται επίσης στις εκ των προτέρων γνωστοποιήσεις για οχήματα. Η διαδικασία θα περιλαμβάνει σύγκριση μεταξύ των πληροφοριών και των απαιτήσεων που προσδιορίζονται στην έγκριση τύπου και την τεκμηρίωση της έγκρισης. Εάν η διαδικασία βασίζεται σε δειγματοληψία, πρέπει να προσδιορίζεται.
- 3.2.5 Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει πρόγραμμα ελέγχου σύμφωνα με το οποίο θα διεξάγονται οι εσωτερικοί έλεγχοι.
- 3.2.6 Εάν επέλθουν αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, οι αλλαγές πραγματοποιούνται με συστηματικό τρόπο.
- 3.2.7 Οι δοκιμές που σχετίζονται με τον έλεγχο της συμμόρφωσης της παραγωγής, οι οποίες καθορίζονται ή προβλέπονται σε χωριστές διατάξεις, διεξάγονται και τεκμηριώνονται.

#### **4 Γραπτό σχέδιο ελέγχου**

Όταν υποβάλλει αίτηση για εθνική έγκριση τύπου, έγκριση τύπου E, EK ή EE ή για εθνική έγκριση τύπου μικρών σειρών που αφορά όχημα, σύστημα, κατασκευαστικό στοιχείο, χωριστή τεχνική μονάδα, εξάρτημα ή εξοπλισμό, ο αιτών την έγκριση τύπου διαθέτει γραπτό σχέδιο ελέγχου κατάλληλο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης του προϊόντος που προορίζεται να λάβει έγκριση τύπου.

- 4.1 Το γραπτό σχέδιο ελέγχου πρέπει να περιέχει τα εξής:
- 1) περιγραφή του εξετασθέντος αντικειμένου,
  - 2) μέθοδο επιθεώρησης για το αντικείμενο,
  - 3) τη συχνότητα κάθε επιθεώρησης του προς επιθεώρηση αντικειμένου,
  - 4) τα κριτήρια έγκρισης επιθεώρησης,
  - 5) αναλυτική παρουσίαση του αρχείου που σχετίζεται με την επιθεώρηση,
  - 6) στοιχεία των ατόμων που είναι αρμόδια για κάθε επιθεώρηση και διαδικασία.
- 4.2 Η τεκμηρίωση του γραπτού σχεδίου ελέγχου περιλαμβάνει:
- 1) ταυτοποίηση του επιθεωρηθέντος αντικειμένου,
  - 2) ταυτοποίηση του προσώπου που διενήργησε την επιθεώρηση,
  - 3) αποτελέσματα της επιθεώρησης.

#### **5 Έναρξη ισχύος και μεταβατικές διατάξεις**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την [ημέρα] [μήνας] 2023.

Kirsi Karlamaa

Γενική Διευθύντρια

Kati Heikkinen

Αναπληρώτρια Γενική Διευθύντρια