

Datum izdaje: _._.202_	Začetek veljavnosti: _._.202_	Veljavnost: do nadaljnjega
Pravna podlaga: Zakon o vozilih (82/2021), in sicer oddelek 66(8),		
Določbe o sankcijah za kršitev te uredbe so določene v: -		
Izvedbena zakonodaja EU: -		
Podrobnosti o spremembi: Razveljavitev uredbe o postopkih za spremljanje skladnosti proizvodnje vozil, sistemov, komponent, samostojnih tehničnih enot, delov in opreme (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020), ki jo je 1. februarja 2021 izdala finska agencija za promet in komunikacije.		

Postopki za spremljanje skladnosti proizvodnje vozil, sistemov, komponent, samostojnih tehničnih enot, delov in opreme

Vsebina

1	Uvod in področje uporabe.....	2
2	Opredelitve pojmov.....	2
3	Ukrepi za skladnost izdelkov in njihovo ocenjevanje – postopki za nadzor skladnosti proizvodnje pri nacionalni, E, ES in EU homologaciji ter nacionalni homologaciji malih serij.....	2
4	Pisni načrt nadzora.....	4
5	Začetek veljavnosti in prehodne določbe.....	5

1 Uvod in področje uporabe

V skladu s pododdelkom 3 oddelka 66 Zakona o vozilih homologacijski organ pred podelitvijo homologacije zagotovi, da se izvajajo zadostni postopki za zagotavljanje učinkovitega nadzora skladnosti proizvodnje.

V skladu s pododdelkom 4 oddelka 66 zakona o vozilih homologacijski organ ali organ, ki ga v ta namen imenuje homologacijski organ, enkrat vsakih 12 mesecev oceni funkcionalnost ukrepov v zvezi s prvimi ocenami in skladnostjo izdelkov v zvezi z nacionalno, E, ES in EU homologacijo. Iz posebnega razloga se lahko ocena izvaja manj pogosto, vendar vsaj enkrat na 24 mesecev.

S to uredbo finska agencija za promet in komunikacije v skladu s pododdelkom 8 oddelka 66 zakona o vozilih izda dodatne predpise o pisnih načrtih nadzora v zvezi z nadzorom skladnosti proizvodnje glede nacionalne, E, ES in EU homologacije ter nacionalne homologacije malih serij in o zadostnih ukrepih za skladnost proizvodov.

Ta uredba se uporablja za vložnike in imetnike nacionalnih, E, ES in EU homologacij ter nacionalnih homologacij malih serij.

2 Opredelitve pojmov

Za namene te uredbe se *pisni načrt nadzora* nanaša na dokumentiran opis metod in pregledov, ki se lahko izvedejo za zagotovitev, da izdelek izpolnjuje zahteve za homologacijo v času veljavnosti homologacije.

Za to uredbo se uporabljajo tudi opredelitve pojmov iz oddelka 2 zakona o vozilih (82/2021).

3 Ukrepi za skladnost izdelkov in njihovo ocenjevanje - postopki za nadzor skladnosti proizvodnje pri nacionalni, E, ES in EU homologaciji ter nacionalni homologaciji malih serij

- 3.1 Proizvajalec ali zastopnik proizvajalca ima dokumentiran sistem vodenja kakovosti. Proizvajalčev sistem vodenja kakovosti zajema proizvodnjo homologiranega izdelka. Zastopnik proizvajalca, ki ima homologacijo, zagotovi, da njegov sistem vodenja kakovosti zajema proizvodnjo homologiranega izdelka v obsegu, v katerem je zastopnik proizvajalca vključen v proizvodnjo izdelka, in mora zagotoviti skladnost z zahtevami v zvezi s skladnostjo z nacionalno homologacijo.
- 3.2 Postopek proizvodnje izdelkov se nadzoruje in upravlja s pomočjo sistema vodenja kakovosti.
- 3.2.1 V sistemu vodenja kakovosti se opredeli naslednje:
- 1) obrate in opremo, ki so potrebni za postopek proizvodnje homologiranega izdelka in so lahko pomembni za skladnost homologiranega izdelka;
 - 2) merilno opremo, s katero se lahko dimenzije in lastnosti, povezane s skladnostjo homologiranega izdelka, preverijo v zvezi s proizvodnjo z zadostno natančnostjo in načinom upravljanja z merilno opremo ter, kjer je potrebno, načinom, na katerega se dokumentirano spremlja stanje merilnih naprav;
 - 3) določbe in predpise, ki se uporabljajo za homologiran izdelek, ter dokumentiran pregled teh določb in predpisov v določenih časovnih presledkih;
 - 4) dokumentirane informacije o spremembah določb in predpisov ter o vplivu sprememb na homologiran izdelek;
 - 5) postopke, ki se uporabljajo za upravljanje skladnosti izdelkov in storitev, ki jih izvajajo podizvajalci, ter njihovo dokumentirano spremljanje;
 - 6) vsaj postopke za upravljanje naslednjih dokumentov:
 - a) dokumentov, ki so vključeni v sistem vodenja kakovosti;
 - b) internih dokumentov, povezanih s skladnostjo izdelka;
 - c) eksternih dokumentov, povezanih s skladnostjo izdelka;
 - d) dokumentov, povezanih s homologacijo;
 - e) pogodb o nadzoru skladnosti proizvodnje, če je takšna pogodba zahtevana;
 - f) morebitnih pogodb o predhodnem obveščanju;
 - g) kopije dokumenta, s katerim je proizvajalec pooblastil zastopnika, da deluje kot zastopnik v skladu s pododdelkom 48 oddelka 2 zakona o vozilih (82/2021), če je bil tak zastopnik imenovan ali pooblaščen;
 - h) prejšnjih poročil o oceni skladnosti proizvodnje;

- i) informacijskih letakov in navodil, ki jih zagotovi homologacijski organ;
- 7) način, kako so vozila, sistemi, komponente, samostojne tehnične enote, deli in oprema identificirani, priznani, sledeni in povezani z njihovimi proizvodnimi dokumenti v celotnem proizvodnem procesu;
- 8) postopek obdelave certifikata o skladnosti in informacij, potrebnih za njegovo pripravo za vozila, ki morajo imeti potrdilo o skladnosti;
- 9) način, na katerega se upravljajo spremembe izdelka za ohranjanje stalne skladnosti; opredelitve vključujejo postopke, ki se uporabljajo za preverjanje, ali sprememba zahteva ponoven pregled ali razširitev homologacije;
- 10) način obdelave, označevanja in dokumentiranja neskladnih izdelkov ali njihovih neskladnih sestavin;
- 11) pogostost in vsebino vodstvenih pregledov. Vodstveni pregledi se dokumentirajo in vključujejo vsaj naslednje:
 - a) potrebe po spremembah v sistemu vodenja kakovosti;
 - b) povratne informacije strank;
 - c) neskladnosti in posledične ukrepe;
 - d) rezultate revizij (notranjih in zunanjih);
 - e) ustreznost virov;
- 12) postopke za obdelavo neskladnosti;
- 13) dolžnosti, odgovornosti in pooblastila oseb, vključenih v postopek izdelave homologiranih izdelkov.

- 3.2.2 Sistem vodenja kakovosti vsebuje pisne načrte nadzora za homologirane izdelke, določene v poglavju 4.
- 3.2.3 Sistem vodenja kakovosti se uporablja za zagotovitev, da se komponente, ki so opredeljene kot neobičajne, ne uporabljajo za proizvodnjo homologiranih izdelkov in da izdelki, za katere se ugotovi, da niso skladni, ne bodo dani na trg.
- 3.2.4 V sistemu vodenja kakovosti se na dokumentiran način določi, kako bo zagotovljena skladnost izdelkov, danih na trg. Postopek se uporablja tudi za predhodna obvestila za vozila. Postopek vključuje primerjavo med podatki in zahtevami, določenimi v homologaciji in dokumentaciji o homologaciji. Če postopek temelji na vzorčenju, mora biti to opredeljeno.
- 3.2.5 Sistem vodenja kakovosti vključuje revizijski program, v skladu s katerim se bodo izvajale notranje revizije.
- 3.2.6 Če se sistem vodenja kakovosti spremeni, se spremembe izvajajo sistematično.
- 3.2.7 Preskusi v zvezi s preverjanjem skladnosti proizvodnje, predpisani ali predvideni v posebnih določbah, se izvedejo in dokumentirajo.

4 Pisni načrt nadzora

Pri vložitvi vloge za nacionalno, E, ES ali EU homologacijo ali za nacionalno homologacijo za majhne serije vozil, sistemov, komponent, samostojnih tehničnih enot, delov ali opreme ima vložnik za homologacijo pisni načrt nadzora, primeren za preverjanje skladnosti izdelka, ki je predmet homologacije.

- 4.1 Pisni načrt nadzora vsebuje naslednje:
- 1) opis obravnavanega predmeta,
 - 2) metodo inšpekcijskega pregleda predmeta,
 - 3) pogostost vsakega inšpekcijskega pregleda predmeta, ki ga je treba pregledati,
 - 4) merila za odobritev inšpekcijskega pregleda,
 - 5) posamezne postavke zapisa, povezanega s pregledom,
 - 6) podatke o osebah, odgovornih za posamezni pregled in postopek.
- 4.2 Dokumentacija o pisnem načrtu nadzora vključuje:
- 1) identifikacijo pregledanega predmeta,
 - 2) identifikacijo osebe, ki je opravila inšpekcijski pregled,
 - 3) rezultate inšpekcijskega pregleda.

5 Začetek veljavnosti in prehodne določbe

Ta uredba začne veljati [dan] [mesec] 2023.

Kirsi Karlamaa
generalna direktorica

Kati Heikkinen
namestnica generalne direktorice