

PROCEDURY ZGODNOŚCI PRODUKCJI

Procedury zgodności produkcji mają na celu zapewnienie, aby każdy pojazd, zespół, część lub wyposażenie były w sposób stabilny produkowane zgodnie z udzieloną im homologacją typu.

Procedury te składają się nierozłącznie z oceny systemu zarządzania jakością, określanych dalej jako ocena wstępna oraz weryfikacji metod sprawdzenia wyrobów w produkcji, określanej dalej jako przedsięwzięcia zapewniające zgodność wyrobu.

§1. OCENA WSTĘPNA

1. Przed udzieleniem homologacji typu należy sprawdzić istnienie u producenta zadowolających przedsięwzięć i procedur dla zapewnienia, aby wytwarzane części, układy, zespoły lub pojazdy były zgodne z homologowanym typem.

2. Uznaje się prawidłowość przedsięwzięć producenta, o których mowa w §2, jeżeli ocena wstępna wykaże istnienie u producenta jednego lub więcej z przedsięwzięć opisanych w poniższych punktach 1) i 2).

1). Ocenę wstępną i/lub weryfikację w zakresie przedsięwzięć zapewniających zgodność wyrobu może przeprowadzać władza homologacyjna lub w jej imieniu upoważniona jednostka.

a) Przy podejmowaniu decyzji o zakresie planowanej do przeprowadzenia oceny wstępnej można uwzględnić następujące dostępne informacje:

- certyfikację producenta opisaną w pkt 3), która nie została odnotowana lub uznana na mocy niniejszego punktu,

- w przypadku homologacji typu części lub zespołu, oceny systemu jakości przeprowadzane przez producenta (-ów) pojazdu w zakładach producenta części lub zespołu, zgodnie z jednym lub większą ilością wymagań przemysłowych spełniających wymagania normy zharmonizowanej EN ISO 9002 - 1994 lub EN ISO 9001 - 2000, z ewentualnym wyłączeniem wymagań związanych z pojęciami projektowania i rozwoju, pkt 7.3 „Zadowolenie klienta i stałe ulepszanie”.

2) Należy uznać odpowiednią certyfikację producenta według zharmonizowanej normy EN ISO 9002 - 1994 (której zakres obejmuje miejsce produkcji i produkty zgłoszone do homologacji typu) lub EN ISO 9001 - 2000 z dopuszczalnym wyłączeniem wymagań związanych z pojęciami projektowania i rozwoju, pkt 7.3 „Zadowolenie klienta i stałe ulepszanie” lub równoważną normą zharmonizowaną spełniającą wymagania dotyczące oceny wstępnej, o których mowa powyżej. Producent powinien dostarczyć dane szczegółowe dotyczące odpowiedniej certyfikacji i zobowiązać się do poinformowania ministra o wszelkich zmianach jej ważności lub zakresu.

„Odpowiednia certyfikacja” oznacza w tym przypadku certyfikację przyznaną przez jednostkę akredytacyjną działającą zgodnie ze zharmonizowaną normą EN 45012.

3. Do celów homologacji typu pojazdu, oceny wstępne przeprowadzane w celu przyznania homologacji typu części, zespołów i elementów wyposażenia nie muszą być powtarzane, ale powinny zostać uzupełnione oceną obejmującą te zakłady produkcyjne i działania związane z montażem całego pojazdu, które nie zostały uwzględnione w poprzednich ocenach.

§2. PRZEDSIĘWZIĘCIA ZAPEWNIAJĄCE ZGODNOŚĆ WYROBÓW

1. Każdy pojazd, część lub zespół homologowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub przepisem cząstkowym powinny być tak wytwarzane, aby spełniać wymagania niniejszego rozporządzenia i /lub przepisu cząstkowego.

2. Udzielając homologacji typu pojazdu, należy sprawdzić istnienie właściwych zarządzeń oraz udokumentowanych planów kontroli uzgodnionych z producentem dla każdej homologacji cząstkowej tak, aby te badania lub związane z nimi kontrole konieczne dla sprawdzania ciągłości zgodności z homologowanym typem, zawierające - zwłaszcza tam, gdzie są stosowane - badania określone w przepisach cząstkowych, mogły być przeprowadzane z zalecaną częstością.

3. Posiadacz homologacji powinien w szczególności:

- 1) zapewnić istnienie procedur dla skutecznej kontroli zgodności wyrobów (pojazdów, układów, części lub zespołów) z homologowanym typem;
- 2) mieć dostęp do aparatury badawczej niezbędnej do sprawdzania zgodności każdego homologowanego typu;
- 3) zapewnić, aby wyniki badań były rejestrowane i aby załączone dokumenty były dostępne w czasie określonym w porozumieniu z władzą homologacyjną; okres ten nie może przekraczać 10 lat;
- 4) prowadzić analizę wyników każdego rodzaju badań w celu sprawdzenia i zapewnienia stabilności charakterystyk wyrobu określając przy tym dopuszczalne odchyłki wykonawcze;
- 5) zapewnić, aby dla każdego typu wyrobu były przeprowadzane przynajmniej kontrole podane w niniejszym rozporządzeniu oraz badania podane w mających zastosowanie przepisach częściowych;
- 6) zapewnić, że stwierdzenie jakiegokolwiek niezgodności wyników badania danego typu stanowi podstawę do pobrania następnej próbki i ponownego przeprowadzenia badania; należy podejmować wszelkie niezbędne kroki w celu niezwłocznego przywrócenia zgodności produkcji;
- 7) w przypadku homologacji typu pojazdu, kontrole, o których mowa w pt. 5) są ograniczone do tych, które sprawdzają zgodność kompletacji pojazdu z danymi homologacyjnymi, a w szczególności informacjami wymienionymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia oraz w załączniku nr 13 do rozporządzenia.

§3. PRZEDSIĘWZIĘCIA DOTYCZĄCE CIĄGŁEJ WERYFIKACJI

1. Minister lub upoważniona jednostka może w dowolnej chwili sprawdzać metody kontroli zgodności produkcji stosowane w każdym zakładzie produkcyjnym. Częstość tych sprawdzeń powinna być spójna z przedsięwzięciami, które zostały uznane według §1 oraz powinna zapewniać, aby związane czynności kontrolne były przeprowadzane w okresach wynikających z ustalonego stopnia zaufania do producenta. Należy także akceptować działania nadzorujące prowadzone przez jednostki akredytacyjne, o których mowa w §1, u.2 pkt2). W związku z powyższym należy przestrzegać, aby:

- 1) podczas każdej kontroli wyniki badań własnych oraz zapis przebiegu produkcji zostały udostępnione osobie przeprowadzającej kontrolę;
- 2) jeżeli wyniki i zakres badań są odpowiednie, to osoba kontrolująca mogła pobrać losowo próbki przeznaczone do zbadania w laboratorium producenta (lub w upoważnionej jednostce, jeżeli przepis częściowy tak stanowi); minimalna liczba próbek może być określana według wyników kontroli prowadzonej samodzielnie przez producenta, a ponadto:
- 3) gdy poziom kontroli wydaje się niezadowalający lub jeżeli wydaje się konieczna weryfikacja ważności badań przeprowadzonych w zastosowaniu pkt 2), to prowadzący kontrolę powinien wybrać próbki przeznaczone do przesłania upoważnionej jednostce celem przeprowadzenia badań.

[3.5 i 3.6. są w ustawie]