

PRILOGA X

SKLADNOST PROIZVODNJE

0 SKLADNOST PROIZVODNJE

Skladnost proizvodnje zaradi zagotavljanja skladnosti homologiranega tipa, vključno s presojo sistemov vodenja kakovosti v smislu spodaj opisane začetne presoje⁽¹⁾, ter preverjanje kontrole predmeta homologacije in proizvodnje v smislu spodaj opisanih ukrepov za skladnost proizvodnje

1 ZAČETNA PRESOJA

1.1 Homologacijski organ mora pred podelitvijo ES-homologacije preveriti obstoj mehanizmov in postopkov za zagotovitev učinkovite kontrole skladnosti sestavnih delov, sistemov, samostojnih tehničnih enot ali vozil v proizvodnji s homologiranim tipom.

1.2 Rešitve zahtev iz točke 1.1 morajo biti sprejemljive za organ, ki podeli ES-homologacijo. Ta organ se zadovolji z začetno presojo in z začetnimi ukrepi za skladnost proizvodnje, navedenimi v točki 2, ob upoštevanju, po potrebi, enega od ukrepov, navedenih v točkah od 1.2.1 do 1.2.3 ali pa kombinacije teh ukrepov v celoti ali delno.

1.2.1 Začetno presojo in/ali preverjanje ukrepov za skladnost proizvodnje lahko opravi homologacijski organ, ki podeli ES-homologacijo, ali pa tehnična služba po pooblastilu homologacijskega organa.

1.2.1.1 Pri določanju obsega začetne presoje, ki jo je treba opraviti, lahko homologacijski organ upošteva razpoložljive podatke, ki se nanašajo na:

- potrditev proizvajalca, ki je navedena v točki 1.2.3, ki pa v tej točki ni podrobneje obravnavana,
- pri ES-homologaciji sestavnega dela ali samostojne tehnične enote: presoje sistemov zagotavljanja kakovosti, ki jih izvaja proizvajalec(ici) vozila v prostorih proizvajalca sestavnega dela ali samostojne tehnične enote skladno z enim ali več predpisi za področje industrije, ki ustrezajo zahtevam iz usklajenega standarda SIST EN ISO 9001:2000, z dovoljenim neupoštevanjem zahtev glede načrtovanja konstrukcije in razvoja, točka 7.3 "Zadovoljstvo potrošnikov in stalne izboljšave".

1.2.2 Začetno presojo in/ali preverjanje ukrepov za skladnost proizvodnje lahko opravi tudi homologacijski organ druge države članice ali tehnična služba, ki jo določi homologacijski organ. V tem primeru izda homologacijski organ druge države članice izjavo o skladnosti, v kateri navede področja in proizvodne obrate, ki so pomembni za proizvod(e), ki ga (jih) je treba homologirati, kot tudi direktivo, na podlagi katere bodo ti proizvodi homologirani ⁽²⁾. Po prejemu zahteve za izjavo o skladnosti od homologacijskega organa države članice, ki podeljuje ES-homologacijo, homologacijski organ druge države članice nemudoma pošlje izjavo o skladnosti ali pa sporoči, da te izjave ne more izdati. Izjava o skladnosti mora vsebovati vsaj naslednje:

Grupacija ali firma: (npr. XYZ Automotive)

Določena organizacija: (npr. enota za Evropo)

⁽¹⁾ Smernice za načrtovanje in izvajanje ocenitve se nahajajo v usklajenem standardu SIST ISO 10011 – 1., 2. in 3. del, 1995.

⁽²⁾ Na primer ustrezno posamično direktivo, če je treba homologirati sistem, sestavni del ali samostojno tehnično enoto, ali pa direktivo 70/156/EGS, če je treba homologirati celotno vozilo.

Obrati/lokacije	(npr. Obrat 1 motorji (Združeno kraljestvo) Obrat 2 vozila (Nemčija))
Vozila/sestavni deli:	(npr. vsi modeli kategorije M ₁)
Ocenjena področja:	(npr. sklop motorja, izdelava nadgradnje, izdelava vozila)
Pregledani dokumenti:	(npr. Poslovniki za kakovost in postopki, tako za celotno podjetje kot tudi za proizvodni obrat)
Presoja:	(npr. Opravljena: 18 - 30/9/2001) (npr. Načrtovan kontrolni obisk: marca 2002)

- 1.2.3 Homologacijski organ mora upoštevati tudi ustrezen certifikat, ki si ga je pridobil proizvajalec po usklajenem standardu SIST EN ISO 9001:2000, z dovoljenim neupoštevanjem zahtev glede načrtovanja konstrukcije in razvoja, točka 7.3 "Zadovoljstvo potrošnikov in stalne izboljšave" (katerega področje zajema tudi lokacije tovarn in proizvode, ki jih je treba homologirati), ali po enakovrednem usklajenem standardu za izpolnitev zahtev začetne presoje iz točke 1.2. Proizvajalec mora dostaviti podrobne podatke o certifikatu in se obvezati, da bo ob spremembi veljavnosti ali področja obvestil homologacijski organ.

"Ustrezen" pomeni, da ga je podelil certifikacijski organ, ki izpolnjuje zahteve usklajenega standarda SIST EN 45012:1998, in ki ga je kot takega kvalificiral homologacijski organ države članice ali pa ga je akreditirala nacionalna organizacija države članice in ga je priznal homologacijski organ te države članice.

Homologacijski organi držav članic se med seboj obveščajo o certifikacijskih organih, ki so jih kvalificirali ali priznali, ter o vsaki spremembi trajanja veljavnosti in področja dejavnosti teh organov.

- 1.3 Za ES-homologacijo celotnega vozila ni treba ponavljati začetnih presoj, opravljenih zaradi podelitve homologacije sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot vozila, vendar jih je treba dopolniti z ocenitvijo, ki se nanaša na lokacijo in dejavnost v zvezi s proizvodnjo celotnega vozila, ki ni bila zajeta v prejšnjih presojah.

2 UKREPI ZA SKLADNOST PROIZVODNJE

- 2.1 Vsako vozilo, sistem, sestavni del ali samostojna tehnična enota, homologirana skladno s tem pravilnikom ali z neko posamično tehnično specifikacijo, morajo biti izdelani tako, da so skladni s homologiranim tipom, to je, da izpolnjujejo vse zahteve tega pravilnika ali neke posamične tehnične specifikacije, navedene v seznamu v prilogi IV ali XI.
- 2.2 Homologacijski organ države članice mora ob podelitvi ES-homologacije preveriti, ali obstajajo primerni ukrepi in pisno določeni postopki kontrole, ki morajo biti dogovorjeni s proizvajalcem za vsako ES-homologacijo, po katerih je mogoče v določenih časovnih presledkih opraviti preskuse ali ustrezne kontrole, potrebne za zagotovitev stalne skladnosti s homologiranim tipom. Ti postopki po potrebi vključujejo tudi preskuse, opredeljene v posamičnih tehničnih specifikacijah.
- 2.3 Imetnik ES-homologacije mora še posebej:
- 2.3.1 zagotoviti, da obstajajo in da se uporabljajo postopki za učinkovito kontrolo skladnosti proizvodov (vozil, sistemov, sestavnih delov ali samostojnih tehničnih enot) s homologiranim tipom;
- 2.3.2 imeti dostop do preskusne ali druge ustrezne opreme, potrebne za preverjanje skladnosti z vsakim homologiranim tipom,

- 2.3.3 poskrbeti za zapis rezultatov preskusov ali preverjanj in za to, da ti zapiski s potrebnimi prilogami ostanejo na voljo za obdobje, dogovorjeno s homologacijskim organom. To obdobje ne sme biti daljše od 10 let,
- 2.3.4 analizirati rezultate vseh vrst preskusov in preverjanj zaradi potrditve in zagotovitve stabilnosti lastnosti proizvoda ob upoštevanju običajnih odstopanj pri serijski proizvodnji,
- 2.3.5 zagotoviti, da so za vsak tip proizvoda opravljena vsaj tista preverjanja, ki so predpisana v tem pravilniku, kot tudi preskusi, predpisani v posamičnih tehničnih specifikacijah, ki so našteje v seznamu, navedenem v prilogi IV ali XI,
- 2.3.6 zagotoviti, da se po vsaki seriji vzorcev ali preskušancev, ki je pri določenem preskusu dala neustrezne rezultate, preskusijo novi vzorci. Pri tem je treba uporabiti vse potrebne ukrepe, da se proizvodnja teh izdelkov vrne v meje skladnosti,
- 2.3.7 za ES-homologacijo celotnega vozila se preverjanja, opisana v točki 2.3.5, omejijo na tista, ki potrjujejo pravilno proizvodno specifikacijo glede na homologacijsko dokumentacijo, zlasti na opisni list, določen v Prilogi III, ter na podatke ki so potrebni za potrdila o skladnosti, kot je navedeno v Prilogi IX tega pravilnika.

3 DOLOČILA ZA STALNO PREVERJANJE

- 3.1 Organ, ki je podelil ES-homologacijo, lahko vedno preveri postopke kontrole skladnosti, ki se uporabljajo v vsakem proizvodnem obratu.
 - 3.1.1 Med običajne ukrepe se šteje spremljanje nespremenjene učinkovitosti postopkov, določenih v točki 1.2 te Priloge (začetna presoja in skladnost proizvodnje).
 - 3.1.1.1 Nadzor, ki ga izvaja certifikacijski organ (kvalificiran ali priznan, kot je predpisano v točki 1.2.3 te Priloge), je treba upoštevati kot izpolnjevanje zahtev točke 3.1.1 glede na postopke, uvedene pri začetni presoji (točka 1.2.3).
 - 3.1.1.2 Običajna pogostnost preverjanj, ki jih opravi homologacijski organ (razen tistih iz točke 3.1.1.1), mora zagotoviti, da se ustrezno preverjanje, skladno s točkama 1 in 2 te Priloge, ponavlja v presledkih, kot jih določi homologacijski organ na podlagi pridobljenih izkušenj.
 - 3.2 Pri vsaki kontroli se kontrolorju dajo na voljo zapiski o preskusi ali preverjanjih ter dokumenti o proizvodnji, zlasti zapisi tistih preskusov ali preverjanj, ki so bili na podlagi točke 2.2 te priloge označeni kot potrebni.
 - 3.3 Če to ustreza vrsti preskusov, lahko kontrolor izbere naključne vzorce za preskus v laboratoriju proizvajalca (ali pri tehnični službi, če je tako določeno v posamični tehnični specifikaciji). Najmanjše število vzorcev se lahko določi na podlagi rezultatov preverjanj pri proizvajalcu.
 - 3.4 Če se kakovost kontrole pokaže za nezadovoljivo ali če se zdi, da je treba preveriti veljavnost preskusov, opravljenih na podlagi točke 3.2, mora kontrolor izbrati vzorce, ki jih je treba poslati tehnični službi, ki je opravila preskuse za ES-homologacijo.
 - 3.5 Homologacijski organ lahko opravi vsa preverjanja ali preskuse, predpisane v tem pravilniku ali v ustreznih posamičnih tehničnih specifikacijah, ki so vključene v seznam Priloge IV ali Priloge XI.
 - 3.6 Če so rezultati nadzora oziroma kontrole nezadovoljivi, mora homologacijski organ zagotoviti, da bodo sprejeti vsi potrebni ukrepi za čimprejšnjo vzpostavitev skladnosti proizvodnje.
-