

Guía

para realizar
la evaluación
inicial

(Previa a la homologación de tipo de vehículos y/o sistemas, componentes y unidades técnicas independientes).

Guide to Initial Assessment

(Prior to granting type-approval of vehicles, systems, components and separate technical units)

Introducción

La Evaluación Inicial consiste en verificar que se ha definido, documentado e implantado una sistemática satisfactoria para garantizar un control eficaz de la producción con el tipo homologado.

La Conformidad de la Producción ("COP") está destinada a garantizar que cada vehículo, sistema, componentes y unidad técnica independiente fabricados sean conformes con el tipo homologado de acuerdo a cualquiera de las posibles alternativas existentes. Este proceso incluye de manera inseparable la evaluación de los sistemas de gestión de calidad y los controles relacionados con el producto.

La Unidad de Certificación del Automóvil ("UCA") es el servicio técnico designado por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo para llevar a cabo la verificación de la evaluación inicial previa a la obtención de una homologación así como la conformidad de la producción una vez concedida ésta.

Dado que el sector de la automoción es muy amplio, esta evaluación se realiza de forma específica para cada tipo de vehículo, sistema, componente o unidad técnica independiente teniendo en cuenta los distintos actos reglamentarios aplicables en cada caso. En base a esta idea las evaluaciones se realizan según las distintas Directivas Marco:

para vehículos de categorías M, N y O. _____	2007/46/EC	_____ Vehicles in the categories M, N and O
para vehículos de la categoría L (2 y 3 ruedas y cuadríciclos). _____	R (UE) nº 168/2013 2002/24/EC	_____ Vehicles in the L category (2 and 3 wheels and quadricycles)
para vehículos de las categorías T, R y S (vehículos agrícolas o forestales). _____	R (UE) nº 167/2013 2003/37/EC	_____ Vehicles in the T, R or S category (agricultural and forestry vehicles).
para homologación de tipo nacional y conjuntos funcionales (CF): _____	R.D. 750/2010	_____ "Conjuntos funcionales (CF)" and National type-approval for:
- MTC, MAA, TCA, MAR, RA. - Homologaciones individuales y series cortas nacionales NKS. - Matriculación de vehículos en España.		- MTC, MAA, TCA, MAR, RA. - Individual approvals and national small series for vehicles. - Registration at the national level.
- Actos reglamentarios particulares aplicables a sistemas, componentes y unidades técnicas independientes. _____	R CEPE/ONU R (EU) & EU DIRECTIVES	_____ - Specific regulations applicable to systems, components and separate technical units.

Introduction

The Initial Assessment aims to verify that satisfactory arrangements and procedures to guarantee effective control of production according to the approved type have been established, documented, and implemented.

The Conformity of Production ("COP") procedure is intended to ensure that each vehicle, system, component and separate technical unit manufactured is consistent with the type approved for any of the available options. This procedure includes, inseparably, the assessment of quality management systems and product-related controls.

The Automobile Certification Unit (Unidad de Certificación del Automóvil, "UCA") is the technical service appointed by the Ministry of Industry, Energy and Tourism to carry out the initial assessment necessary for approval as well as product conformity once the type has been approved.

Given the breadth of the automotive industry, a specific assessment is carried out for each type of vehicle, system, component or separate technical unit, taking into account the various regulatory acts applicable in each case. Based on this concept, assessments are conducted according to the different Framework Directives::

Cada fabricante deberá conocer los actos reglamentarios aplicables en su caso en función de sus tipos homologados y será necesaria la implantación de una sistemática documentada que garantice la conformidad de la producción.

Dicha sistemática incluye aspectos comunes con las normas dedicadas a los sistemas de gestión de la calidad como por ejemplo la norma UNE-EN ISO 9001 y sus distintas actualizaciones.

Con el fin de garantizar que el procedimiento para controlar la conformidad de la producción, piedra angular del sistema de homologación de tipo UE, se aplica correctamente y funciona del modo debido, este servicio técnico ha preparado la presente guía con el fin de mostrar los nuevos procedimientos y/o aquellos que deben modificarse, para adecuarse de la mejor manera posible, a los requisitos establecidos en los diferentes actos reglamentarios de aplicación en función del producto a homologar.

Asimismo, cabe destacar la existencia de nuevas responsabilidades para el fabricante así como exigencias para los representantes, importadores y distribuidores, todos ellos tratados como agentes económicos y con obligaciones hacia el producto homologado.

Por otra parte, deberán quedar identificadas las diferentes plantas de fabricación en donde se pueden utilizar los expedientes de homologación.

La Unidad de Certificación del Automóvil (UCA) comprobará la existencia de disposiciones adecuadas y planes de control documentados para cada homologación y con la finalidad de poder realizar a intervalos determinados, los ensayos y controles necesarios para comprobar la conformidad con el tipo homologado.

Each manufacturer must be familiar with the regulations applicable to their case according to the specific type of approval. Furthermore, it will be necessary to implement a registry system through which to ensure product conformity.

This system shares some common elements with the regulations for quality management, such as regulation UNE-EN ISO 9001 and its various updates.

In order to guarantee that the procedure to control the conformity of the production, keystone of the system of homologation of type EU, is applied correctly and works in a proper way, this technical service has prepared the present guide in order to show the new procedures and/or those that must be modified, to be adapted in the best possible way, to the requirements established in the different regulatory acts of application according to the product to be approved.

Also, it is necessary to emphasize the existence of new responsibilities for the manufacturer as well as requirements for the representatives, importers and distributors, all of them treated like economic agents and with obligations towards the authorized product.

On the other hand, it has to be identified the different plants of manufacture where the approval files can be used.

The Automobile Certification Unit (UCA) will verify the existence of adequate arrangements and documented control plans for each approval and in order to be able to perform at certain intervals, tests and checks required to verify compliance with the approved type.

Los aspectos a tener en cuenta durante la evaluación son:

- 1 Registro de Fabricantes y firmas autorizadas.
- 2 Gestión de calidad.
- 3 Gestión de homologaciones.
- 4 Diseño y desarrollo.
- 5 Compras y subcontrataciones.
- 6 Procesos de fabricación y controles.
- 7 Identificación y trazabilidad de producto.
- 8 Tratamiento de no conformidades ("NC").
- 9 Equipos de medición y seguimiento.
- 10 Control de la conformidad de la producción ("COP").
- 11 Documentación de vehículos (CoC / Tarjetas ITV / Fines de serie).
- 12 Requisitos aplicables según el Reglamento (UE) nº 167/2013 y el Reglamento (UE) nº 168/2013.
- 13 Componentes, sistemas y unidades técnicas independientes.

The following elements should be considered during the assessment:

- 1 *Registry of Manufacturers and Authorized Signatures.*
- 2 *Quality Management.*
- 3 *Management of Approvals.*
- 4 *Design and Development.*
- 5 *Purchasing and Outsourcing.*
- 6 *Manufacturing Processes and Controls.*
- 7 *Product Identification and Traceability.*
- 8 *Handling of Non-Conformity ("NC").*
- 9 *Measuring and Monitoring Equipment.*
- 10 *Control of Conformity of Production ("COP").*
- 11 *Vehicle Documentation (COC / Road worthiness ("ITV") cards / End of series).*
- 12 *Requirements applicable under the Regulation (EU) nº 167/2013 and the Regulation (EU) nº 168/2013.*
- 13 *Components, systems and separate technical units.*

1) Registro de Fabricantes y firmas autorizadas.

El fabricante o titular de la homologación debe estar dado de alta en el Registro de Fabricantes e Importadores del Ministerio de Industria, Energía y Turismo (en adelante Minetur) manteniendo siempre actualizados los siguientes datos:

- Denominación social del fabricante.
- Denominación social del representante (si aplica).
- Marca.
- Contraseñas.
- Firmas autorizadas.

Este proceso puede realizarse a través de la página web del Minetur siguiendo este link:

<https://sedeaplicaciones.minetur.gob.es/giaveh/>

Este proceso afecta a todos los fabricantes de vehículos, componentes, sistemas o unidades técnicas independientes según se indica en el RD 750/2010 (capítulo II, art.4. punto 1 a))

2) Gestión de calidad.

El sistema de gestión de la calidad debe abarcar todos los productos homologados y debe estar documentado. Asimismo, se debe tener en cuenta la normativa aplicable en cada caso y disponer de una sistemática para conocer los cambios que ésta pueda sufrir con el fin de mantener actualizados los actos reglamentarios de aplicación.

Además, se debe realizar un análisis de los recursos disponibles, designar un responsable de homologaciones con sus funciones y responsabilidades, mantener un registro adecuado de la formación dada a los trabajadores y definir un plan de conformidad de la producción.

1) Registry of Manufacturers and Authorized Signatures.

The manufacturer or the holder of the approval shall be registered with the Registry of Manufacturers and Importers of the Ministry of Industry, Energy and Tourism (hereinafter, "Minetur"), maintaining the following information updated at all times:

- Corporate name of the manufacturer.*
- Corporate name of the representative (if applicable).*
- Make.*
- Approvals.*
- Authorized signatures.*

This process can be completed through the Minetur website by clicking on the link below:

<https://sedeaplicaciones.minetur.gob.es/giaveh/>

This process is mandatory for all manufacturers of vehicles, components, systems and separate technical units according to RD 750/2010 (chapter II, art.4. point 1 a)).

2) Quality Management.

The quality management system should cover all approved products and it must be documented. In addition, the quality management system should consider the regulations applicable to each case and it should also allow for a consistent system through which to make the changes that the first may undergo, so as to keep it up to date.

Furthermore, the available resources should be analyzed and an approvals manager should be appointed, and his/her duties and responsibilities should be listed. Additionally, an accurate record of employee training should be kept and a COP plan should be elaborated.

Por último, debe hacerse hincapié en la comunicación con la autoridad de homologación, en este caso el Minetur. Este proceso debe estar documentado y atenerse a los siguientes criterios:

- Altas/bajas y actualizaciones del Registro de Fabricantes e Importadores.
- Ceses de producción.
- Llamada a revisión de vehículos.
- Solicitud de fines de serie.

3) Gestión de homologaciones.

El titular de una homologación es el responsable de que ésta se mantenga actualizada según la normativa en vigor y que se corresponda con el producto en fabricación. Además deben conocerse las distintas opciones de homologación existentes en función de los vehículos y/o productos fabricados y sus condiciones de aplicación.

En este punto es importante recordar a los fabricantes de fases posteriores que intervienen en procesos multifásicos la necesidad de disponer de acuerdos de colaboración con los fabricantes de primera fase o memoria técnica del vehículo completado según el tipo de homologación con la que se vaya a completar el vehículo:

-Para el caso de homologaciones de tipo y series cortas nacionales según el RD 750/2010 debe disponerse de un acuerdo de colaboración entre las distintas fases.

-En el caso de que la última fase de homologación se realice según una homologación individual de tipo nacional según el RD 750/2010 es necesario o bien disponer de un acuerdo con los fabricantes de las fases previas o de un informe sustitutivo emitido por el fabricante de primera fase además de la memoria técnica del vehículo completado.

Finally, emphasis should also be put on the communication with the approval authority, in this case Minetur. This process should be documented and it should abide by the following criteria:

- Updates of the Registry of Manufacturers and Importers*
- Production shutdowns*
- Vehicle recalls*
- End of series requests*

3) Management of Approvals.

The holder of an approval is responsible to ensure that the same remains updated according to the regulations in force and that it matches the manufactured product. In addition, they must also know the different approval options according to the manufactured vehicles and/or products and the conditions applicable to each.

At this point, it is important to remind the downstream manufacturers involved in multi-stage processes of the need to have partnership agreements with first stage manufacturers or technical reports for the completed vehicles, depending on the type of approval according to which the vehicle is to be completed:

-For type-approvals and national small series approval according to RD 750/2010, a partnership agreement between the various stage manufacturers must exist.

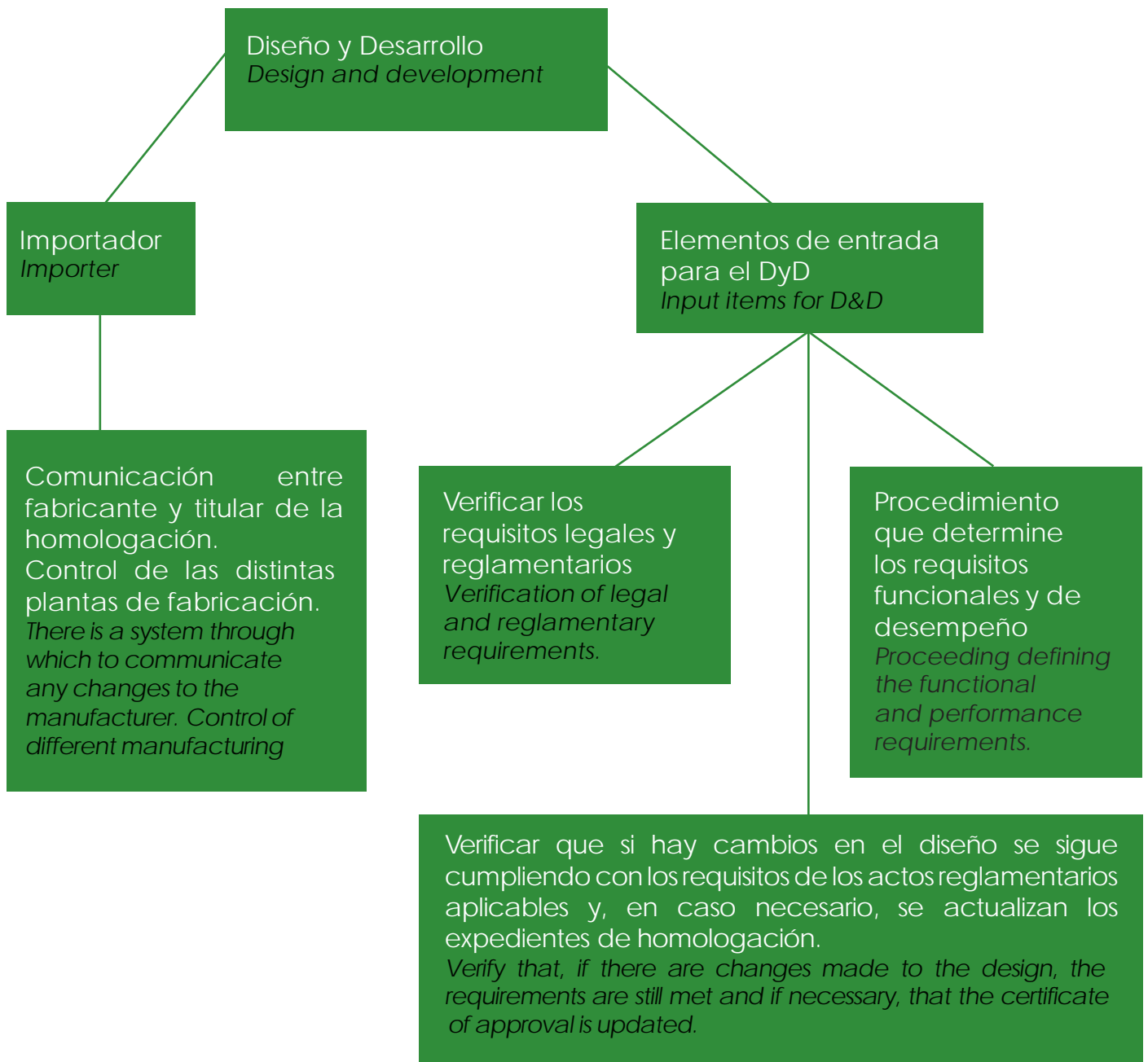
-In the event that the last stage of approval is carried out according to a national individual type-approval as per RD 750/2010, an agreement with the previous stage manufacturers should have been signed or there must be a report, replacing the agreement, issued by the first stage manufacturer in addition to the technical report for the final vehicle.

4) Diseño y desarrollo (DyD).

El fabricante debe llevar a cabo una adecuada planificación del diseño y desarrollo del producto homologado. Para ello se debe disponer de un procedimiento en el que se determinen tanto los elementos de entrada como la sistemática para la gestión de los cambios que pueden sufrir el producto.

4) Design and Development (D&D).

The manufacturer should carry out proper planning of the design and development of the approved product. In order to do so, there must be a procedure establishing the input items as well as a management system for any future changes.



5) Compras y subcontrataciones.

La organización debe asegurarse de que el producto fabricado cumple con todos los requisitos de homologación aplicables. Este aspecto afecta también a los productos adquiridos que componen el vehículo, sistema, componente o unidad técnica independiente final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la homologación. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

En referencia a los productos adquiridos sujetos a homologación, debe guardarse registro de los certificados de los mismos en cuanto a su homologación. Por otra parte y si aplica, se deben solicitar y mantener los certificados de conformidad de la producción de los fabricantes de los productos homologados.

Un aspecto importante a tener en cuenta es el relativo a la subcontratación de servicios y procesos. Los procesos considerados críticos, como pueden ser la gestión de las homologaciones, la documentación para legalizar los vehículos (ITV, CoC), los procesos de fabricación, las inspecciones, los ensayos realizados y el control de conformidad de la producción que se subcontrate, deben quedar documentados y disponer de medidas definidas en cuanto a la planificación, control y verificación de dichos procesos. En este sentido también deben existir acuerdos de colaboración documentados entre el fabricante y el subcontratista.

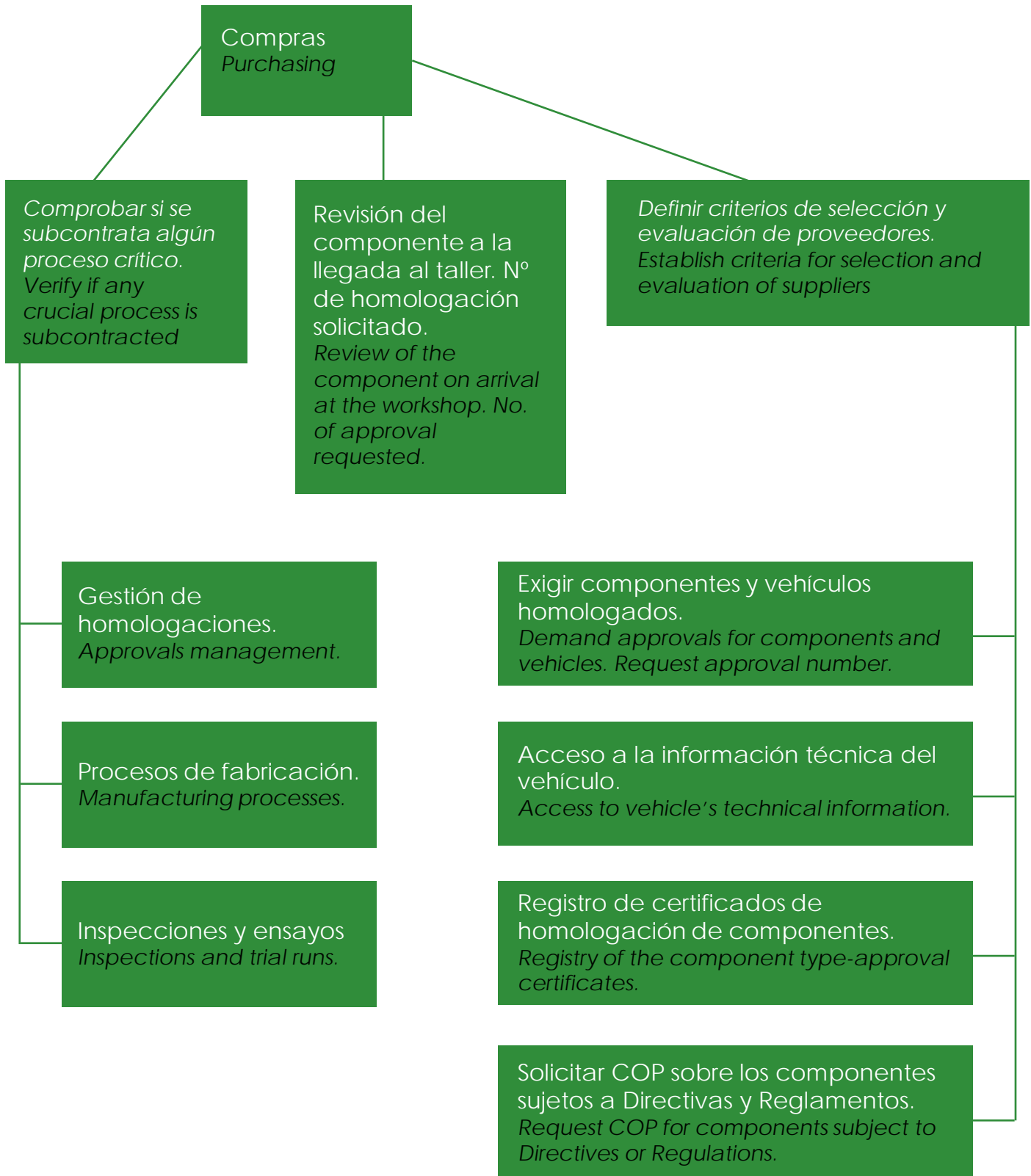
5) Purchasing and Outsourcing.

The organization must make sure that the manufactured product meets all applicable approval requirements. This requirement also applies to products purchased that make up the final vehicle, system, component or separate technical unit.

The organization must evaluate and select suppliers based on their ability to supply products in accordance with the requirements of the approval. Criteria for the selection, evaluation and re-evaluation should be established as well as registries with the outcomes of these evaluations and any other necessary actions as a result of the evaluations.

As regards products purchased subject to approval, the manufacturer must keep a registry of the approval certificates. Furthermore, and if applicable, it must be requested and maintain the certificates of conformity of production to the manufacturers with approved products.

An important aspect to consider is the outsourcing of services and processes. The processes considered as crucial, such as the management of approvals, documents to register the vehicle (ITV card, CoC), manufacturing processes and inspections as well as tests and COP controls that are outsourced, should be registered and it must be defined proceedings regarding the planning, control and verification of these processes. Furthermore, the manufacturer and subcontractor must have signed written agreement.



6) Procesos de fabricación y controles.

El fabricante debe planificar y llevar a cabo la producción bajo condiciones controladas. Por tanto, se precisa de una sistemática y de un control de registros adecuados para obtener la máxima eficiencia.

Además debe garantizarse el registro de una serie de documentos asociados con dicha fabricación como por ejemplo planos o registros de control.

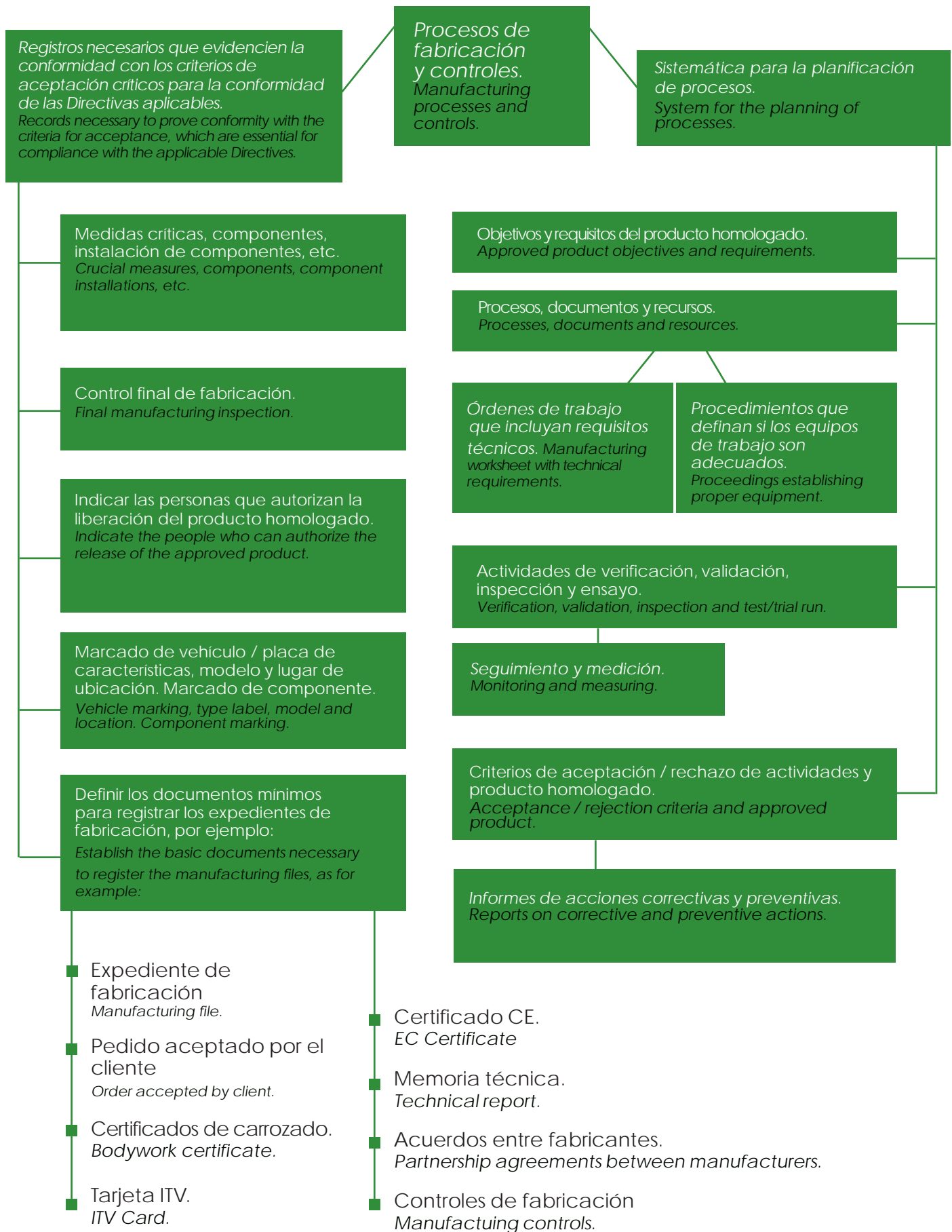
Dentro de este proceso, deben tenerse en cuenta las placas e inscripciones reglamentarias en el vehículo así como el marcado del componente, de forma que se garantice la trazabilidad a la homologación correspondiente y se asegure la correcta adecuación a los requisitos establecidos en los actos reglamentarios de aplicación.

6) Manufacturing Processes and Controls.

The manufacturer must plan and carry out the production under controlled conditions. Hence, suitable strategy and registry controls through which to obtain maximum efficiency are required.

Furthermore, the registry of a number of documents associated to the manufacturing of cars, such as drawings and manufacturing controls, should be ensured.

Within this process, should be considered statutory plates and inscriptions on the vehicle as well as the component marking so that traceability to the corresponding approval is guaranteed and also, the correct adjustment to ensure the applicable requirements declared in the regulatory acts.



7) Identificación y trazabilidad.

La organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de todo el proceso productivo. Se debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición en base a una identificación única.

7) Product Identification and Traceability.

The organization should identify the product by appropriate means throughout the entire production process. It must identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements on the basis of a unique identification.



8) Tratamiento de No Conformidades (NC).

Se debe disponer de un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades relacionadas con el tratamiento de las desviaciones que puedan surgir a nivel de fabricación y de control del producto así como el tratamiento de las mismas para eliminar la posibilidad de repetición de los problemas detectados.

8) Handling of Non-Conformity (NC).

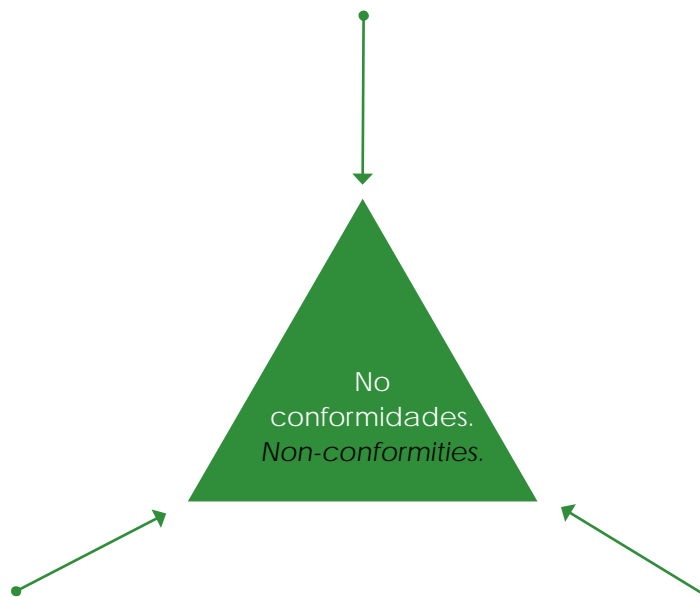
There must be a documented procedure in order to establish controls and responsibilities related to the handling of deviations that could take place at the manufacturing level and also procedures related to product control and its handling, so as to eliminate possible recurrence of already detected problems.

Mantener un registro del problema detectado y de las acciones tomadas posteriormente:

- A) Determinar las causas de las NC.
- B) Determinar cuáles deben ser las acciones correctivas e implementarlas.
- C) Determinar las acciones preventivas necesarias.
- D) Registro y revisión de todas las acciones tomadas.

Maintain a record of the problem identified and actions taken later.

- A) Determine causes of NC.
- B) Identify and implement corrective actions.
- C) Identify preventive actions.
- D) Registration and review of all actions taken.



Procedimiento documentado de las responsabilidades y controles relacionados con el tratamiento del producto homologado que no cumpla con los actos reglamentarios o ante problemas detectados en COP

Registration and review of all actions taken. Documented procedure with responsibilities and control related to the treatment of the approved product that does not meet the regulatory acts or to COP problems.

Registro de acciones tomadas ante la detección de productos que incumplen con los actos reglamentarios aplicables. Ejemplo: Posible comunicación al Minetur o rellamada de vehículos.

Registration of actions taken upon detection of products that fail to meet the regulatory acts. For example: Possible communication to Minetur or recall of vehicles.

9) Equipos de medición y seguimiento.

Es necesario disponer de una sistemática documentada para la verificación de los equipos, internos y/o externos, utilizados en las actividades de medición y seguimiento de forma que se pueda asegurar su trazabilidad a patrones internacionales.

9) Measuring and Monitoring Equipment.

It is necessary to have an established system to verify the internal and / or external equipment used during measuring and monitoring activities, so as to ensure traceability to international standards.

Calibrar y verificar los equipos a intervalos planificados.
Calibrate and verify equipment at planned intervals.

Métodos para calibrar los equipos.
Calibración interna o externa.
Methods to calibrate the equipment. Internal or external calibration.

Equipos
Equipment

Mantener registros de las verificaciones realizadas.
Maintain records of verifications.

10) Control de la conformidad de la producción ("COP").

El fabricante debe disponer de una planificación de controles de conformidad de la producción de forma que se pueda asegurar el cumplimiento con los requisitos técnicos exigidos en los actos reglamentarios aplicables para cada vehículo y/o componente fabricados.

Para llevar estos controles a cabo deben definirse pautas documentadas con criterios de aceptación y rechazo definidos y deben generarse registros de los resultados obtenidos para su posterior evaluación y archivo. Dichos registros deben garantizar la repetibilidad y reproducibilidad de los controles realizados por lo que deben incluir una serie de datos mínimos como por ejemplo la identificación de la muestra, las condiciones en las que se ha realizado el control, los equipos utilizados, las medidas reales tomadas y la verificación de dichas medidas según los criterios de aceptación previamente definidos.

10) Control of Conformity of Production ("COP").

The manufacturer must have scheduled COP controls, so as to ensure compliance with the technical requirements of the regulations applicable to each manufactured vehicle and/or component.

In order to carry out these controls, guidelines listing the criteria for acceptance and rejection must be established and registries with the results must be created for further evaluation and filing. These records must ensure that the controls can be repeated and reproduced. Hence, they must include certain minimum information, such as sample identification, control conditions, equipment used, real measurements taken and verification of these measurements according to the criteria for acceptance.

11) Documentación de vehículos (CoC / Tarjetas ITV / Gestión de fines de serie)

Para el caso de fabricantes de vehículos debe tenerse en cuenta la importancia de la documentación del vehículo finalizado. En este sentido los vehículos deben disponer de CoC y/o tarjetas ITV para el caso de matriculaciones nacionales.

Los fabricantes sujetos a este punto deben disponer de una sistemática documentada que garantice la correcta cumplimentación de las tarjetas y de esta forma la trazabilidad al vehículo en concreto documentado y a su homologación correspondiente.

La cumplimentación de las tarjetas debe realizarse teniendo en cuenta los requisitos recogidos en los Anexos XI y XII del RD 750/2010.

Debe tenerse en cuenta que existen diferentes modelos de tarjetas ITV en función de la entidad que las extienda y del vehículo al que vayan destinadas:

-Tipo A: Extendida por los órganos competentes de la administración para vehículos completos o completados.

-Tipo B: Extendidas por los fabricantes exclusivamente para vehículos de tipos completos.

-Tipo C: Extendidas por los fabricantes exclusivamente para vehículos de tipos incompletos.

-Tipo D: Extendidas por los fabricantes exclusivamente para vehículos de tipos completados.

Para este tipo de fabricantes también es importante el control de los fines de serie que puedan solicitar a la autoridad de homologación así como en el caso de su aprobación, la correcta gestión de los mismos para garantizar el cumplimiento con los requisitos y plazos establecidos.

11) Vehicle Documentation (COC/ Road worthiness ("ITV") cards / End of series)

In the case of vehicle manufacturers, the documentation for the final vehicle is very important. Accordingly, all vehicles must have COC and/or ITV cards for national registration in Spain.

Manufacturers subject to this point must have a system to ensure correct completion of the cards and in this way the traceability of the specific vehicle documented and its corresponding approval.

The cards must be completed bearing in mind the requirements listed in Annexes XI and XII of RD 750/2010.

It is important to keep in mind that there are different ITV cards depending on the entity that issues them and on the vehicle for which they are meant:

- Type A: Issued by the administration for whole and completed vehicles.

- Type B: Issued by manufacturers exclusively for whole vehicles.

- Type C: Issued by manufacturers exclusively for incomplete vehicles.

- Type D: Issued by manufacturers exclusively for completed vehicles.

In addition, what is also important for manufacturer of this type is the control of end of series that can be requested from the approval authority. Furthermore, the proper management of the same, in case of approval, to ensure compliance with the requirements and established deadlines is also important.

Con respecto a los certificados de conformidad (CoC), se deben seguir las pautas establecidas en los actos reglamentarios de aplicación y tener en cuenta, todas las consideraciones establecidas para la correcta documentación, mantenimiento y gestión de este tipo de documento.

With respect to certificates of conformity (CoC), it must follow the guidelines set forth in the regulatory acts of application and have all considerations established for the proper documentation and maintenance of this type of document.

12) Requisitos aplicables según el Reglamento (UE) nº 167/2013 y el Reglamento (UE) nº 168/2013.

12) Requirements applicable under the Regulation (EU) nº 167/2013 and the Regulation (EU) nº 168/2013

Los Reglamentos europeos 167 y 168 son de aplicación directa en todos los Estados miembros, por lo que a partir del 1 de enero de 2016 son de aplicación obligatoria para la homologación europea. En ciertos casos y principalmente en función de la categoría de que se trata, estos Reglamentos permiten mantener requisitos nacionales tanto para la homologación de tipo, la serie corta o la homologación individual. Estos requisitos nacionales serán los estipulados en la reglamentación nacional existente, R.D. 750/2010.

European Regulations 167 and 168 are directly applicable in all Member States, so that from January 1, 2016 are mandatory for European approval. In certain cases and mainly depending on the category concerned, these regulations allow both maintain national requirements for type approval, the short series or individual approval. These national requirements are those stipulated in the existing national regulations, R. D. 750/2010.

R (UE) nº 167/2013 para vehículos agrícolas o forestales de las categorías T, R y S.

R (EU) nº 167/2013 for agricultural or forestry vehicles of categories T, R and S.

R (UE) nº 168/2013 para vehículos de la categoría L. (2 y 3 ruedas así como cuadríciclos).

R (EU) nº 168/2013 for vehicles of category L. (2 and 3 wheels and quadricycles).

Cada fabricante debe saber cuáles son sus actos reglamentarios de aplicación a sus tipos homologados y es necesaria la adaptación, implantación o modificación, de una sistemática documentada para la verificación de la conformidad de la producción acorde a los requisitos establecidos en la nueva legislación.

Every manufacturer should know what regulatory acts are applicable to their type approvals and it shall prepare the necessary adaptation, implementation or modification of its documented systematic for verification of the conformity of production according to the requirements of the new legislation.

13) Componentes, sistemas y unidades técnicas independientes.

En el caso de homologar o disponer de homologaciones de este tipo de productos, es necesario justificar la conformidad de la producción a la autoridad de homologación de acuerdo a los actos reglamentarios que apliquen con la implementación y realización de inspecciones y ensayos llevados a cabo con una frecuencia determinada, de acuerdo con lo estipulado en la Directiva o Reglamento aplicable y contra el que se haya obtenido la homologación.

Los ensayos requeridos podrán realizarse de forma interna si se dispone de los medios y la acreditación pertinente o bien, podrán ser realizados en laboratorios acreditados a tal efecto.

13) Components, systems and separate technical units.

In case homologate or have approvals of such products, it is necessary to justify the conformity of production to the approval authority according to regulatory acts that apply to the implementation and performance of inspections and tests carried out with a frequency determined in accordance with the provisions of the directive or regulation and against which approval has been obtained.

The required tests may be carried out internally if exist the available equipment and the relevant accreditation or may be carried out in laboratories accredited for that purpose.