

Afgegeven: _._.202_	Treedt in werking: _._.202_	Geldigheid: tot nader order
Rechtsgrondslag: Voertuigenwet (82/2021) artikel 66, lid 8		
Bepalingen inzake sancties wegens schending van deze verordening zijn opgenomen in: -		
Ten uitvoer gelegde EU-wetgeving: -		
Details van de aanpassing: De verordening betreffende de procedures voor het controleren van de conformiteit van de productie van een voertuig, systeem, component, technische eenheid, onderdeel en uitrustingsstukken (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) afgegeven door de Finse Dienst Vervoer- en Communicatie op 1 februari 2021 wordt ingetrokken.		

## Procedures voor het controleren van de conformiteit van de productie van een voertuig, systeem, component, technische eenheid, onderdeel en uitrustingsstukken

### Inhoud

1	Inleiding en toepassingsgebied.....	2
2	Definities.....	3
3	Regelingen inzake productconformiteit en de beoordeling daarvan — procedures voor de controle van de conformiteit van de productie in het kader van nationale, E-, EG- en EU-typegoedkeuring en nationale typegoedkeuring voor kleine series.....	3
4	Schriftelijk controleplan.....	5
5	Inwerkingtreding en overgangsbepalingen.....	5

## 1 Inleiding en toepassingsgebied

Overeenkomstig artikel 66, lid 3, van de voertuigenwet zorgt de goedkeuringsinstantie ervoor dat er adequate procedures beschikbaar zijn om een doeltreffende controle van de conformiteit van de productie te waarborgen.

Overeenkomstig artikel 66, lid 4, van de voertuigenwet beoordeelt de goedkeuringsinstantie of een door de keuringsinstantie daartoe aangewezen instantie, eenmaal in de 12 maanden de functionaliteit van de regelingen met betrekking tot de eerste beoordelingen en productconformiteit in verband met nationale, E-, EG- en EU-typegoedkeuring. Om bijzondere redenen mag de beoordeling minder frequent plaatsvinden, maar ze moet minstens om de 24 maanden worden uitgevoerd.

Bij deze verordening geeft de Finse Dienst Vervoer- en Communicatie op grond van artikel 66, lid 8, van de voertuigenwet nadere voorschriften uit over de schriftelijke controleplannen met betrekking tot de controle van de conformiteit van de productie wat betreft nationale, E-, EG- en EU-typegoedkeuring en nationale

typegoedkeuring van kleine series, alsmede wat betreft adequate regelingen voor de controle van productconformiteit.

Deze verordening is van toepassing op aanvragers en houders van nationale, E-, EG- en EU-typegoedkeuringen en nationale typegoedkeuringen van kleine series.

## 2 Definities

Voor de toepassing van deze verordening verwijst een *schriftelijk controleplan* naar een gedocumenteerde beschrijving van de methoden en inspecties die kunnen worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat het product voldoet aan de voorschriften voor typegoedkeuring gedurende de gehele geldigheidsduur van de typegoedkeuring.

De definities in artikel 2 van de voertuigenwet (82/2021) gelden ook voor deze verordening.

## 3 Regelingen inzake productconformiteit en de beoordeling daarvan — procedures voor de controle van de conformiteit van de productie in het kader van nationale, E-, EG- en EU-typegoedkeuring en nationale typegoedkeuring voor kleine series

- 3.1 De fabrikant of de vertegenwoordiger van de fabrikant moet beschikken over een gedocumenteerd kwaliteitsbeheersysteem. Het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant moet de productie van het product met typegoedkeuring dekken. Het kwaliteitsbeheersysteem van de vertegenwoordiger van de fabrikant die de typegoedkeuring heeft verkregen moet de vervaardiging van het product waarvoor de typegoedkeuring is verleend omvatten, voor zover de vertegenwoordiger van de fabrikant bij de vervaardiging van het product betrokken is, en de naleving van de nationale typegoedkeuring van het product waarborgen.
- 3.2 Het productieproces van het product wordt gecontroleerd en beheerd door middel van het kwaliteitsbeheersysteem.
- 3.2.1 In het kwaliteitsbeheersysteem moet het volgende gedefinieerd zijn:
- 1) de faciliteiten en apparatuur die vereist zijn voor het productieproces van het product met typegoedkeuring die relevant kunnen zijn voor de conformiteit van het product met typegoedkeuring;
  - 2) de meetapparatuur waarmee de afmetingen en eigenschappen die verband houden met de conformiteit van het product met typegoedkeuring met voldoende nauwkeurigheid kunnen worden geverifieerd tijdens de productie, de wijze waarop de meetapparatuur wordt beheerd en, indien nodig, de wijze waarop de staat van de meetapparatuur op gedocumenteerde wijze wordt gecontroleerd;
  - 3) de bepalingen en voorschriften die van toepassing zijn op het goedgekeurde product en een gedocumenteerd onderzoek van deze bepalingen en voorschriften met bepaalde tussenpozen;
  - 4) gedocumenteerde informatie over wijzigingen van de bepalingen en voorschriften en het effect van de wijzigingen op het goedgekeurde product;
  - 5) de procedures die worden gebruikt om de conformiteit van producten en diensten van onderaannemers te beheren en op gedocumenteerde wijze te controleren;
  - 6) de procedures voor het beheer van ten minste de volgende documenten:

- a) documenten die behoren tot het kwaliteitsbeheersysteem;
  - b) interne documenten met betrekking tot productconformiteit;
  - c) externe documenten met betrekking tot productconformiteit;
  - d) documenten met betrekking tot typegoedkeuring;
  - e) de overeenkomst van de controle van de conformiteit van productie als een dergelijke overeenkomst vereist is;
  - f) een potentiële overeenkomst over voorafgaande aankondiging;
  - g) een kopie van het document waarmee de fabrikant een vertegenwoordiger heeft gemachtigd om op te treden als vertegenwoordiger, overeenkomstig artikel 2, lid 48 van de voertuigenwet (82/2021), indien een dergelijke vertegenwoordiger is aangewezen of gemachtigd;
  - h) eerdere beoordelingsverslagen over de conformiteitscontrole van de productie;
  - i) informatiebrochures en instructies die de goedkeuringsautoriteit heeft verstrekt;
- 7) de wijze waarop voertuigen, systemen, componenten, technische eenheden, onderdelen en uitrustingsstukken gedurende het gehele productieproces worden geïdentificeerd, erkend, getraceerd en gekoppeld aan hun fabricagedocumenten;
  - 8) de procedure voor de behandeling van het certificaat van overeenstemming en de gegevens die nodig zijn om deze op te stellen voor voertuigen waarvoor een certificaat van overeenstemming vereist is;
  - 9) de wijze waarop wijzigingen aan een product worden beheerd zodat conformiteit voortdurend behouden blijft; de definities moeten procedures bevatten die worden gebruikt om na te gaan of de wijziging een herziening of uitbreiding van de goedkeuring vereist;
  - 10) de wijze waarop producten of onderdelen daarvan die niet aan de voorschriften voldoen, worden behandeld, gemarkeerd en gedocumenteerd;
  - 11) de frequentie en inhoud van beheersequivalenten; de beheersequivalenten worden gedocumenteerd en omvatten ten minste het volgende:
    - a) beoordeling van veranderingsbehoefte aan het kwaliteitsbeheersysteem;
    - b) feedback van de klant;
    - c) afwijkingen van de voorschriften en de daaruit voortvloeiende maatregelen;
    - d) de resultaten van audits (interne en externe);
    - e) de toereikendheid van de middelen;
  - 12) procedures voor de verwerking van afwijkingen van de voorschriften;
  - 13) de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personen die betrokken zijn bij het productieproces van producten waarvoor typegoedkeuring is verleend.

- 3.2.2 Het kwaliteitsbeheersysteem bevat de in hoofdstuk 4 gespecificeerde schriftelijke controleplannen voor producten waarvoor typegoedkeuring is verleend.
- 3.2.3 Het kwaliteitsbeheersysteem moet ervoor zorgen, dat componenten die niet aan de voorschriften voldoen niet worden gebruikt voor de vervaardiging van producten waarvoor typegoedkeuring is verleend, en dat producten die niet aan de voorschriften voldoen niet op de markt worden gebracht.
- 3.2.4 In het kwaliteitsbeheersysteem moet op gedocumenteerde wijze worden bepaald hoe de conformiteit van producten die in de handel zijn gebracht zal worden verzekerd. De procedure wordt ook toegepast op voorafgaande aankondigingen voor voertuigen. De procedure moet een vergelijking omvatten van de gegevens en vereisten die in de typegoedkeuring zijn vastgesteld met de goedkeuringsdocumentatie. Als de procedure gebaseerd is op steekproeven, moet deze worden gedefinieerd.
- 3.2.5 Het kwaliteitsbeheersysteem moet een auditprogramma omvatten dat wordt gebruikt voor de uitvoering van interne audits.
- 3.2.6 Indien in het kwaliteitsbeheersysteem wijzigingen worden aangebracht worden de wijzigingen systematisch doorgevoerd.
- 3.2.7 De tests in verband met de controle van de conformiteit van de productie, die in afzonderlijke voorschriften zijn bepaald of voorgeschreven, worden uitgevoerd en gedocumenteerd.

## 4 Schriftelijk controleplan

Bij het aanvragen van een nationale, E-, EG- of EU-typegoedkeuring of een nationale typegoedkeuring van kleine series voor een voertuig, systeem, component, technische eenheid, onderdeel of uitrustingsstuk, beschikt de aanvrager over een schriftelijk controleplan dat geschikt is voor de controle van de conformiteit van het goed te keuren product.

- 4.1 Het schriftelijke controleplan bevat het volgende:
- 1) de beschrijving van het voorwerp in kwestie;
  - 2) de inspectiemethode voor het voorwerp in kwestie;
  - 3) de controlefrequentie van elk te controleren voorwerp;
  - 4) de goedkeuringscriteria van de controle;
  - 5) de beschrijving van de gegevens in verband met de keuring;
  - 6) de gegevens van de personen die verantwoordelijk zijn voor elke inspectie en procedure.
- 4.2 De documentatie van het schriftelijke controleplan omvat het volgende:
- 1) de identificatie van het geïnspecteerde voorwerp;
  - 2) de identificatie van de persoon die de inspectie heeft uitgevoerd;
  - 3) de resultaten van de inspectie.

## 5 Inwerkingtreding en overgangsbepalingen

Deze verordening treedt in werking op [dag] [maand] 2023.

Kirsi Karlamaa  
Directeur-generaal

Kati Heikkinen  
Adjunct-directeur-generaal