

Utfärdad: _._.202_	Träder i kraft: _._.202_	Giltighet: tills vidare
Rättslig grund: Fordonslagen (82/2021) 66.8 §		
Bestämmelser om påföljder för överträdelser av denna förordning fastställs i -		
Genomförd EU-lagstiftning: -		
Ändringsuppgifter: Den förordning om förfaranden för tillsyn över överensstämmelse med kraven vid produktion av fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) som Transport- och kommunikationsverket utfärdade den 1 februari 2021 upphävs.		

Förfaranden för tillsyn över överensstämmelse med kraven vid produktion av fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning

Innehåll

1	Inledning och tillämpningsområde.....	2
2	Definitioner.....	2
3	Rutiner för produktöverensstämmelse och bedömning av dessa - förfaranden för kontroll av produktionens överensstämmelse vid nationella typgodkännanden, E-, EG- och EU-typgodkännanden samt nationellt typgodkännande av små serier.....	3
4	Skriftlig kontrollplan.....	5
5	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser.....	5

1 Inledning och tillämpningsområde

Enligt 66.3 § i fordonslagen ska godkännandemyndigheten, innan typgodkännandet beviljas, försäkra sig om ett tillräckligt förfarande som garanterar effektiv tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven.

Enligt 66.4 § i fordonslagen ska godkännandemyndigheten eller ett organ som godkännandemyndigheten utsett för det ändamålet med 12 månaders mellanrum bedöma hur de inledande bedömningar och rutiner för produktöverensstämmelse som hänför sig till nationellt typgodkännande och E-, EG- och EU-typgodkännande fungerar. Av särskilda skäl kan bedömningen dock göras mer sällan, men minst var 24:e månad.

Genom denna förordning utfärdar Transport- och kommunikationsverket enligt 66.8 § i fordonslagen närmare föreskrifter om dokumenterade kontrollplaner och lämpliga rutiner för produktöverensstämmelse när det gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven för nationellt typgodkännande, E-, EG- och EU-typgodkännande samt nationellt typgodkännande av små serier.

Denna förordning gäller sökande och innehavare av nationella typgodkännanden, E-, EG- och EU-typgodkännanden samt nationellt typgodkännande av små serier.

2 Definitioner

I denna förordning avses med *skriftlig kontrollplan* en dokumenterad beskrivning av de metoder och inspektioner som kan utföras för att säkerställa att produkten uppfyller kraven för typgodkännande under hela typgodkännandets giltighet.

Definitionerna i 2 § i fordonslagen (82/2021) gäller också i denna förordning.

3 Rutiner för produktöverensstämmelse och bedömning av dessa - förfaranden för kontroll av produktionens överensstämmelse vid nationella typgodkännanden, E-, EG- och EU-typgodkännanden samt nationellt typgodkännande av små serier

- 3.1 Tillverkaren eller tillverkarens representant ska ha ett dokumenterat kvalitetsledningssystem. Tillverkarens kvalitetsledningssystem ska omfatta tillverkningen av den typgodkända produkten. Tillverkarens representant som innehar typgodkännandet ska säkerställa att dess kvalitetsledningssystem omfattar tillverkningen av den typgodkända produkten i den mån tillverkarens representant deltar i tillverkningen av produkten och ska säkerställa att kraven för överensstämmelse med det nationella typgodkännandet uppfylls.
- 3.2 Tillverkningsprocessen för produkten styrs och hanteras med hjälp av kvalitetsledningssystemet.
- 3.2.1 I kvalitetsledningssystemet ska följande anges:
- 1) De anläggningar och den utrustning som krävs för tillverkningsprocessen för den typgodkända produkten och som kan vara relevanta för typgodkända produkters överensstämmelse.
 - 2) Den mätutrustning med vilken måtten och egenskaperna för den typgodkända produktens överensstämmelse kan kontrolleras i samband med tillverkningen med tillräcklig noggrannhet och det sätt på vilket mätutrustningen hanteras och, vid behov, det sätt på vilket mätutrustningens tillstånd övervakas på ett dokumenterat sätt.
 - 3) De bestämmelser och föreskrifter som är tillämpliga på den typgodkända produkten och en dokumenterad undersökning av dessa bestämmelser och föreskrifter med bestämda intervall.
 - 4) Dokumenterad information om ändringar av bestämmelser och föreskrifter och ändringarnas inverkan på den typgodkända produkten.
 - 5) De förfaranden som används för att hantera och dokumentera överensstämmelsen hos produkter och tjänster som lagts ut på underleverantörer.
 - 6) Åtminstone förfarandena för hantering av
 - a) dokument som ingår i kvalitetsledningssystemet,
 - b) interna dokument som rör produktens överensstämmelse,
 - c) externa dokument som rör produktens överensstämmelse,
 - d) dokument som rör typgodkännande,

- e) avtal om kontroll av produktionens överensstämmelse om ett sådant avtal krävs,
 - f) eventuella överenskommelser om förhandsanmälan,
 - g) en kopia av det dokument med vilket tillverkaren har bemyndigat en representant att agera som representant enligt 48.2 § i fordonslagen (82/2021), om en sådan representant har utsetts eller bemyndigats,
 - h) tidigare bedömningsrapporter om kontroll av produktionens överensstämmelse,
 - i) informationsblad och instruktioner från godkännandemyndigheten.
- 7) Det sätt på vilket fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och tillbehör identifieras, identifieras, spåras och kopplas till sina tillverkningsdokument under hela tillverkningsprocessen.
- 8) Förfarandet för hantering av intyg om överensstämmelse och den information som krävs för att utarbeta det för fordon som måste ha ett intyg om överensstämmelse.
- 9) Det sätt på vilket ändringar av en produkt hanteras så att överensstämmelse ständigt upprätthålls. Definitionerna ska omfatta förfaranden som används för att undersöka om ändringen kräver granskning eller utökning av godkännandet.
- 10) Det sätt på vilket produkter som inte uppfyller kraven eller dessas delar som inte uppfyller kraven bearbetas, märks och dokumenteras.
- 11) Frekvensen av och innehållet i ledningens granskningar. Ledningens granskningar ska dokumenteras och omfatta åtminstone
- a) behovet av förändringar i kvalitetsledningssystemet,
 - b) återkoppling från kunderna,
 - c) bristande överensstämmelse och därav följande åtgärder,
 - d) resultaten av granskningar (interna och externa),
 - e) tillräckligheten av resurser.
- 12) Förfaranden för hantering av bristande överensstämmelse.
- 13) Uppgifter, ansvar och befogenheter för personer som är involverade i tillverkningsprocessen för typgodkända produkter.

- 3.2.2 Kvalitetsledningssystemet ska innehålla de skriftliga kontrollplaner för typgodkända produkter som anges i kapitel 4.
- 3.2.3 Kvalitetsledningssystemet ska användas för att säkerställa att komponenter som identifierats som onormala inte används för tillverkning av typgodkända produkter och att produkter som visat sig inte överensstämja med kraven inte kommer att tillhandahållas på marknaden.
- 3.2.4 I kvalitetsledningssystemet ska det dokumenteras hur överensstämmelsen hos produkter som släpps ut på marknaden kommer att säkerställas. Förfarandet tillämpas också på förhandsanmälan för fordon. Förfarandet ska omfatta en jämförelse mellan den information och de krav som fastställs i typgodkännandet och godkännandedokumentationen. Om förfarandet grundas på provtagning ska detta anges.
- 3.2.5 Kvalitetsledningssystemet ska innehålla ett granskningsprogram enligt vilket interna granskningar utförs.
- 3.2.6 Om ändringar görs i kvalitetsledningssystemet ska ändringarna genomföras på ett systematiskt sätt.
- 3.2.7 De provningar som rör kontroll av produktionens överensstämmelse, som föreskrivs eller fastställs i separata bestämmelser, ska utföras och dokumenteras.

4 Skriftlig kontrollplan

Vid ansökan om nationellt typgodkännande, E-, EG- eller EU-typgodkännande samt nationellt typgodkännande av små serier av ett fordon, ett system, en komponent, en separat teknisk enhet, en del eller utrustning ska den som ansöker om typgodkännande ha en skriftlig kontrollplan som är lämplig för kontroll av överensstämmelse för den produkt som ska typgodkännas.

- 4.1 Den skriftliga kontrollplanen ska innehålla följande:
- 1) En beskrivning av det undersökta föremålet.
 - 2) En metod för kontroll av föremålet.
 - 3) Frekvensen för varje inspektion av det föremål som ska inspekteras.
 - 4) Kriterierna för godkännande av inspektionen.
 - 5) En specificering av den dokumentation som rör inspektionen.
 - 6) Uppgifter om de personer som ansvarar för varje inspektion och förfarande.
- 4.2 Dokumentationen av den skriftliga kontrollplanen ska omfatta följande:
- 1) Identifiering av det inspekterade föremålet.
 - 2) Identifiering av den person som utförde inspektionen.
 - 3) Resultaten av inspektionen.

5 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna förordning träder i kraft den [dag] [månad] 2023.

Kirsi Karlamaa
Generaldirektör

Kati Heikkinen
Biträdande generaldirektör