

Udstedt: _._.202_	Træder i kraft: _._.202_	Gyldighed: indtil andet meddeles
Retsgrundlag: Lov om køretøjer (82/2021), § 66, stk. 8		
Bestemmelserne om sanktioner for overtrædelse af denne forskrift er fastsat i: -		
Gennemført EU-lovgivning: -		
Nærmere oplysninger om ændringen: Ophæver forskriften om procedurer for overvågning af overensstemmelsen af produktionen af køretøjer, systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og udstyr (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020), der er udstedt af det finske transport- og kommunikationsagentur den 1. februar 2021.		

Procedure til overvågning af overensstemmelsen af produktionen af køretøjer, systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og udstyr

Indhold

1	Introduktion og anvendelsesområde.....	2
2	Definitioner.....	2
3	Ordninger for produktoverensstemmelse og vurdering heraf — procedurer for kontrol af produktionens overensstemmelse ved national, E-, EF- og EU-typegodkendelse og national typegodkendelse af små serier.....	3
4	Skriftlig kontrolplan.....	5
5	Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser.....	5

1 Introduktion og anvendelsesområde

I henhold til § 66, stk. 3, i lov om køretøjer skal den godkendende myndighed forud for meddelelse af typegodkendelse sikre, at der er tilstrækkelige procedurer i kraft til at sikre effektiv kontrol af produktionens overensstemmelse.

I henhold til § 66, stk. 4, i lov om køretøjer skal den godkendende myndighed eller et organ, der er udpeget til dette formål af den godkendende myndighed, vurdere funktionaliteten af ordningerne vedrørende førstegangsvurderinger og produkternes overensstemmelse i forbindelse med national, E-, EF- og EU-typegodkendelse hver 12. måned. Vurderingen kan af særlige årsager udføres mindre hyppigt, men skal som minimum udføres hver 24. måned.

Ved denne forskrift udsteder det finske transport- og kommunikationsagentur i henhold til § 66, stk. 8, i lov om køretøjer, nærmere regler om de skriftlige kontrolplaner vedrørende kontrol af produktionens overensstemmelse for så vidt angår national, E-, EF- og EU-typegodkendelse samt national typegodkendelse af små serier og om tilstrækkelige ordninger for produkternes overensstemmelse.

Denne forskrift finder anvendelse på ansøgere og indehavere af nationale typegodkendelser, E-, EF- og EU-typegodkendelser og nationale typegodkendelser for små serier.

2 Definitioner

I denne forskrift forstås ved *skriftlig kontrolplan* en dokumenteret beskrivelse af de metoder og inspektioner, der kan udføres for at sikre, at produktet opfylder kravene til typegodkendelse i hele dennes gyldighedsperiode.

Definitionerne i § 2 i lov om køretøjer (82/2021) finder også anvendelse i denne forskrift.

3 Ordninger for produktoverensstemmelse og vurdering heraf – procedurer for kontrol af produktionens overensstemmelse ved national, E-, EF- og EU-typegodkendelse og national typegodkendelse af små serier

- 3.1 Producenten eller producentens repræsentant skal have et dokumenteret kvalitetsstyringssystem. Producentens kvalitetsstyringssystem skal omfatte produktionen af det typegodkendte produkt. Fabrikantens repræsentant, der er indehaver af typegodkendelsen, skal sikre, at kvalitetsstyringssystemet omfatter produktionen af det typegodkendte produkt i det omfang, fabrikantens repræsentant er involveret i fremstillingen af produktet, og skal sikre overensstemmelse med kravene vedrørende den nationale typegodkendelse.
- 3.2 Fremstillingsprocessen for produktet skal kontrolleres og styres ved hjælp af kvalitetsstyringssystemet.
- 3.2.1 Kvalitetsstyringssystemet skal definere følgende:
- 1) anlæg og udstyr, der er nødvendige til fremstillingsprocessen for det typegodkendte produkt, og som kan være relevante for overensstemmelsen af dette
 - 2) måleudstyr, som med tilstrækkelig pålidelighed kan verificere dimensioner og egenskaber relateret til det typegodkendte produkts overensstemmelse i produktionen, måden, hvorpå måleudstyr håndteres, og, om nødvendigt, måden, hvorpå måleudstyrets tilstand overvåges på en dokumenteret måde
 - 3) de bestemmelser og forskrifter, der gælder for det typegodkendte produkt, og dokumenteret kontrol af disse med nærmere angivne intervaller
 - 4) dokumenterede oplysninger om ændringer af bestemmelser og forskrifter og ændringernes indvirkning på det typegodkendte produkt
 - 5) procedurer hvorved overensstemmelsen af underleverandører af produkter eller tjenester styres og overvåges på en dokumenteret måde
 - 6) som minimum procedurer for håndtering af følgende dokumenter:
 - a) dokumenter, der indgår i kvalitetsstyringssystemet
 - b) interne dokumenter vedrørende produktets overensstemmelse
 - c) eksterne dokumenter vedrørende produktets overensstemmelse
 - d) dokumenter vedrørende typegodkendelse
 - e) en aftale om kontrol med produktionens overensstemmelse, hvis en sådan aftale påkræves

- f) en potentiel aftale om forudgående notifikation
 - g) en kopi af det dokument, hvormed fabrikanten har bemyndiget repræsentanten til at fungere som repræsentant i henhold til § 2, stk. 48, i lov om køretøjer (82/2021), hvis en sådan repræsentant er udpeget eller bemyndiget
 - h) tidligere vurderingsrapporter om overensstemmelseskontrollen af produktionen
 - i) informationsfoldere og anvisninger fra godkendelsesmyndigheden
- 7) den måde, hvorpå køretøjer, systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og tilbehør identificeres, genkendes, spores og knyttes til deres fremstillingsdokumenter under hele fremstillingsprocessen
- 8) for køretøjer, der behøver typeattest, proceduren for håndtering af typeattesten og de oplysninger, der kræves til udarbejdelse heraf
- 9) måden, hvorpå ændringer af et produkt håndteres, så overensstemmelsen til stadighed opretholdes. Definitionerne skal omfatte procedurer til kontrol af, om ændringen kræver vurdering eller forlængelse af godkendelsen
- 10) den måde, hvorpå ikkeoverensstemmende produkter eller ikkeoverensstemmende komponenter dertil forarbejdes, mærkes og dokumenteres
- 11) hyppigheden og indholdet af evalueringer af forvaltningen. Evalueringer af forvaltningen skal dokumenteres og mindst omfatte følgende:
- a) behov for ændringer i kvalitetsstyringssystemet
 - b) kundefeedback
 - c) manglende overensstemmelse og de resulterende foranstaltninger
 - d) resultaterne af revisioner (interne og eksterne)
 - e) tilstrækkeligheden af ressourcer
- 12) procedurer for behandling af manglende overensstemmelse
- 13) opgaver, ansvar og bemyndigelser for personer, der er involveret i fremstillingsprocessen for typegodkendte produkter.

- 3.2.2 Kvalitetsstyringssystemet skal indeholde de skriftlige kontrolplaner for typegodkendte produkter, jf. kapitel 4.
- 3.2.3 Kvalitetsstyringssystemet skal anvendes til at sikre, at komponenter, der konstateres unormale, ikke anvendes til fremstilling af typegodkendte produkter, og at ikkeoverensstemmende produkter ikke gøres tilgængelige på markedet.
- 3.2.4 I kvalitetsstyringssystemet skal det på en dokumenteret måde fastlægges, hvordan overensstemmelsen af markedsførte produkter sikres. Proceduren benyttes også ved forhåndsnotifikationer for køretøjer. Proceduren skal omfatte en sammenligning mellem oplysningerne og de krav, der er fastlagt i typegodkendelsen og godkendelsesdokumentationen. Hvis proceduren er baseret på prøvetagning, skal den defineres.
- 3.2.5 Kvalitetsstyringssystemet skal inkludere et revisionsprogram, hvorefter interne revisioner udføres.
- 3.2.6 Hvis der foretages ændringer i kvalitetsstyringssystemet, skal ændringerne gennemføres systematisk.
- 3.2.7 Prøvninger i forbindelse med kontrol af produktionens overensstemmelse, som foreskrives eller fastsættes i særskilte bestemmelser, skal udføres og dokumenteres.

4 Skriftlig kontrolplan

Ved ansøgning om national, E-, EF- eller EU-typegodkendelse eller national typegodkendelse af et køretøj i små serier skal ansøgeren om typegodkendelse af systemer, komponenter, separate tekniske enheder, dele og udstyr have en skriftlig kontrolplan, der er egnet til kontrol af overensstemmelsen af det produkt, der skal typegodkendes.

- 4.1 Den skriftlige kontrolplan skal indeholde følgende:
- 1) en beskrivelse af det undersøgte emne
 - 2) en inspektionsmetode for emnet
 - 3) hyppigheden af inspektioner af det produkt, der skal inspiceres
 - 4) kriterierne for godkendelse af inspektionen
 - 5) specificering af registreringen af inspektionen
 - 6) nærmere oplysninger om de personer, som er ansvarlige for hver inspektion og procedure.
- 4.2 Dokumentationen for den skriftlige kontrolplan skal omfatte:
- 1) identifikation af den inspicerede genstand
 - 2) identifikation af den person, der har foretaget inspektionen
 - 3) resultaterne af inspektionen.

5 Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

Denne forskrift træder i kraft den [dag] [måned] 2023.

Kirsi Karlamaa
Generaldirektør

Kati Heikkinen
Vicegeneraldirektør