

|   |                                 |                                 |
|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Ausgestellt:<br>15 Januar 2024  | Tritt in Kraft:<br>15 März 2024 | Gültigkeit:<br>bis auf Weiteres |
| Rechtsgrundlage:<br>Fahrzeuggesetz (82/2021) § 66 Absatz 8;   |                                 |                                 |
| Die Bestimmungen über Sanktionen wegen eines Verstoßes gegen diese Vorschrift sind festgelegt in: -   |                                 |                                 |
| Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften: -  |                                 |                                 |
| Einzelheiten zu den Änderungen:<br>Hebt die von der finnischen Verkehrs- und Kommunikationsagentur am 1. Februar 2021 erlassene Vorschrift über die Verfahren zur Kontrolle der Konformität der Produktion eines Fahrzeugs, Systems, Bauteils, einer selbstständigen technischen Einheit, eines Teils und von Ausrüstung (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) auf. |                                 |                                 |

## Verfahren zur Kontrolle der Konformität der Produktion eines Fahrzeugs, Systems, Bauteils, einer selbstständigen technischen Einheit, eines Teils und von Ausrüstung

### Inhalt

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | Einleitung und Geltungsbereich.....   | 1 |
| 2 | Begriffsbestimmungen.....   | 2 |
| 3 | Produktkonformitätsregelungen und ihre Bewertung - Verfahren zur Kontrolle der Konformität der Produktion in nationalen, E-, EG- und EU-Typgenehmigungen und nationalen Kleinserien-Typgenehmigungen..... | 2 |
| 4 | Schriftlicher Kontrollplan.....   | 4 |
| 5 | Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen.....  | 5 |

### 1 Einleitung und Geltungsbereich

Gemäß § 66 Absatz 3 des Fahrzeuggesetzes stellt die Genehmigungsbehörde vor Erteilung der Typgenehmigung sicher, dass ausreichende Verfahren vorhanden sind, um eine wirksame Kontrolle der Konformität der Produktion zu gewährleisten.

Gemäß § 66 Absatz 4 des Fahrzeuggesetzes bewertet die Genehmigungsbehörde oder eine zu diesem Zweck von der Genehmigungsbehörde benannte Stelle einmal alle 12 Monate die Funktionsweise der Vorkehrungen bezüglich der Erstbewertungen und der Produktkonformität im Zusammenhang mit der nationalen, der E-, der EG- und der EU-Typgenehmigung. Aus einem besonderen Grund kann die Bewertung weniger häufig durchgeführt werden, sie ist jedoch mindestens einmal alle 24 Monate durchzuführen.

Mit dieser Vorschrift erlässt die finnische Verkehrs- und Kommunikationsagentur nach § 66 Absatz 8 des Fahrzeuggesetzes weitere Vorschriften über die schriftlichen Kontrollpläne im Zusammenhang mit der Kontrolle der Konformität der Produktion in Bezug auf die nationale, die E-, EG- und EU-Typgenehmigung sowie über

ationale Kleinserien-Typgenehmigungen und über ausreichende Vorkehrungen für die Produktkonformität.

Diese Vorschrift gilt für Antragsteller und Inhaber von nationalen, E-, EG- und EU-Typgenehmigungen und nationalen Kleinserien-Typgenehmigungen.

## 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Vorschrift bezieht sich *schriftlicher Kontrollplan* auf eine dokumentierte Beschreibung der Methoden und Prüfungen, die durchgeführt werden können, um sicherzustellen, dass das Produkt die Anforderungen für die Typgenehmigung während der Gültigkeit der Typgenehmigung erfüllt.

Die Definitionen in § 2 des Fahrzeuggesetzes (82/2021) werden ebenfalls für diese Vorschrift verwendet.

## 3 Produktkonformitätsregelungen und ihre Bewertung - Verfahren zur Kontrolle der Konformität der Produktion in nationalen, E-, EG- und EU-Typgenehmigungen und nationalen Kleinserien-Typgenehmigungen

- 3.1 Der Hersteller oder der Bevollmächtigte des Herstellers muss über ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem verfügen. Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers muss die Herstellung des typgenehmigten Produkts abdecken. Der Vertreter des Herstellers, welcher der Inhaber der Typgenehmigung ist, stellt sicher, dass sein Qualitätsmanagementsystem die Herstellung des typgenehmigten Produkts in dem Umfang abdeckt, in dem der Vertreter des Herstellers an der Herstellung des Produkts beteiligt ist, und er muss sicherstellen, dass die Anforderungen an die Konformität mit der nationalen Typgenehmigung eingehalten werden.
- 3.2 Der Produktfertigungsprozess wird über das Qualitätsmanagementsystem kontrolliert und gesteuert.
- 3.2.1 Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems muss Folgendes festgelegt werden:
- 1) die für den Herstellungsprozess des typgenehmigten Produkts erforderlichen Räumlichkeiten und Geräte, die für die Konformität des typgenehmigten Produkts von Bedeutung sein können;
  - 2) mit welchen Messgeräten die mit der Konformität zusammenhängenden Maße und Eigenschaften des typgenehmigten Produkts mit hinreichender Zuverlässigkeit im Rahmen der Produktion überprüft werden können und auf welche Weise die Messgeräte verwaltet werden sowie gegebenenfalls auf welche Weise der Zustand der Messgeräte dokumentiert wird;
  - 3) die für das typgenehmigte Produkt geltenden Bestimmungen und Vorschriften sowie eine dokumentierte Prüfung dieser Bestimmungen und Vorschriften in bestimmten Abständen;
  - 4) dokumentierte Informationen über Änderungen der Bestimmungen und Vorschriften und die Auswirkungen der Änderungen auf das typgenehmigte Produkt;
  - 5) Verfahren zur Verwaltung und Dokumentation der Konformität von Produkten oder Dienstleistungen, die an Unterauftragnehmer vergeben werden;
  - 6) Verfahren zur Verwaltung mindestens der folgenden Unterlagen:
    - a) Unterlagen, die zum Qualitätsmanagementsystem gehören;

- b) interne Unterlagen im Zusammenhang mit der Produktkonformität;
  - c) externe Unterlagen im Zusammenhang mit der Produktkonformität;
  - d) Unterlagen im Zusammenhang mit der Typgenehmigung;
  - e) Vertrag über die Überwachung der Übereinstimmung in der Produktion, wenn ein solcher verlangt wird;
  - f) möglicher Voranmeldungsvertrag;
  - g) eine Kopie des Dokuments, mit dem der Hersteller einen Vertreter bevollmächtigt hat, als Vertreter gemäß § 2 Absatz 48 des Fahrzeuggesetzes (82/2021) zu handeln, wenn ein solcher Vertreter ernannt oder bevollmächtigt wurde;
  - h) frühere Bewertungsberichte über die Konformitätskontrolle der Produktion;
  - i) Informationen und Anweisungen der Genehmigungsbehörde;
- 7) die Art und Weise, in der Fahrzeuge, Systeme, Bauteile, selbstständige technische Einheiten, Teile und Ausrüstung während des gesamten Herstellungsprozesses identifiziert, anerkannt, nachverfolgt und mit ihren Herstellungsunterlagen verknüpft werden;
- 8) das Verfahren zur Bearbeitung der Konformitätsbescheinigung und die für die Erstellung der Konformitätsbescheinigung erforderlichen Informationen für Fahrzeuge, die über eine Konformitätsbescheinigung verfügen müssen;
- 9) auf welche Weise Änderungen am Produkt so gesteuert werden, dass die Konformität fortwährend erhalten bleibt; die Bestimmung muss Verfahren zur Überprüfung enthalten, ob durch die Änderung eine Überprüfung oder Erweiterung der Genehmigung erforderlich wird;
- 10) die Art und Weise, in der nicht-konforme Produkte oder deren nicht-konforme Bestandteile verarbeitet, gekennzeichnet und dokumentiert werden;
- 11) Häufigkeit und Inhalt der Managementüberprüfungen; Die Managementüberprüfungen sind zu dokumentieren und umfassen mindestens Folgendes:
- a) Bedarf an Änderungen im Qualitätsmanagementsystem,
  - b) Kunden-Feedback;
  - c) Nicht-Konformitäten und die sich daraus ergebenden Maßnahmen,
  - d) die Ergebnisse der Prüfungen (intern und extern),
  - e) die Angemessenheit der Ressourcen,
- 12) Verfahren für die Bearbeitung von Nicht-Konformitäten,
- 13) Pflichten, Verantwortlichkeiten und Bevollmächtigungen von Personen, die am Herstellungsprozess typgenehmigter Produkte beteiligt sind.

- 3.2.2 Das Qualitätsmanagementsystem muss die schriftlichen Kontrollpläne für typgenehmigte Produkte gemäß Kapitel 4 enthalten.
- 3.2.3 Das Qualitätsmanagementsystem wird verwendet, um sicherzustellen, dass als anomal identifizierte Bauteile nicht für die Herstellung typgenehmigter Produkte verwendet werden und Produkte, die als nicht-konform gelten, nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.
- 3.2.4 Im Qualitätsmanagementsystem muss festgelegt und dokumentiert werden, wie die Konformität der in Verkehr gebrachten Produkte sichergestellt wird. Das Verfahren gilt auch für die Voranmeldung von Fahrzeugen. Das Verfahren muss einen Vergleich der in der Typgenehmigung angegebenen Anforderungen und Daten mit der Genehmigungsdokumentation beinhalten. Wenn das Verfahren auf einer Probenahme basiert, so muss dies definiert werden.
- 3.2.5 Das Qualitätsmanagementsystem muss ein Auditkonzept beinhalten, nach dem die internen Audits durchgeführt werden.
- 3.2.6 Werden Änderungen am Qualitätsmanagementsystem vorgenommen, so sind die Änderungen systematisch umzusetzen.
- 3.2.7 Die Prüfungen im Zusammenhang mit der Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion, die in gesonderten Vorschriften vorgeschrieben oder vorgesehen sind, sind durchzuführen und zu dokumentieren.

## 4 Schriftlicher Kontrollplan

Beantragt der Antragsteller eine nationale, E-, EG- oder EU-Typgenehmigung oder eine nationale Kleinserien-Typgenehmigung für ein Fahrzeug, ein System, ein Bauteil, eine selbstständige technische Einheit, ein Teil oder eine Ausrüstung, so muss der Antragsteller für die Typgenehmigung über einen schriftlichen Kontrollplan verfügen, der für die Überwachung der Konformität des zu typgenehmigenden Produkts geeignet ist.

- 4.1 Der schriftliche Kontrollplan muss Folgendes enthalten:
  - 1) eine Beschreibung des geprüften Gegenstands,
  - 2) eine Prüfungsmethode für den Gegenstand,
  - 3) die Häufigkeit jeder Prüfung des zu inspizierenden Gegenstands,
  - 4) die Zulassungskriterien für die Prüfung,
  - 5) Kennzeichnung der Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Prüfung;
  - 6) Angaben zu allen Verantwortlichen für die Prüfung und die Maßnahme.
- 4.2 Die Dokumentation des schriftlichen Kontrollplans muss Folgendes umfassen:
  - 1) eine Identifizierung des inspizierten Gegenstands,
  - 2) eine Identifizierung der Person, die die Prüfung durchgeführt hat,
  - 3) die Ergebnisse der Prüfung.

## 5 Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

Diese Vorschrift tritt am 15. März 2024 in Kraft.

Jarkko Saarimaa

Generaldirektorin

Kimmo Pylväs

Stellvertretende Generaldirektorin