

Publié le: _._.202_	Entrée en vigueur le: _._.202_	Validité: jusqu'à nouvel ordre
------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

Base juridique:
Loi sur les véhicules (82/2021), article 66, paragraphe 8

Les dispositions relatives aux sanctions en cas de violation de ce règlement sont énoncées dans: -

Législation de l'UE mise en œuvre: -

Détails des modifications:

Abroge le règlement relatif aux procédures de contrôle de la conformité de la production d'un véhicule, d'un système, d'un composant, d'une entité technique distincte, d'une pièce et d'un équipement (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020) publié par l'Agence finlandaise des transports et des communications le 1^{er} février 2021.

Procédures de contrôle de la conformité de la production d'un véhicule, d'un système, d'un composant, d'une entité technique distincte, d'une pièce et d'un équipement

Table des matières

1	Introduction et champ d'application.....	2
2	Définitions	3
3	Dispositions relatives à la conformité des produits et leur évaluation — procédures de contrôle de la conformité de la production lors de l'homologation par type nationale, E, CE et UE et de l'homologation par type nationale pour les petites séries.....	3
4	Plan de contrôle écrit.....	5
5	Entrée en vigueur et dispositions transitoires.....	5

1 Introduction et champ d'application

Conformément à l'article 66, paragraphe 3, de la loi sur les véhicules, avant d'accorder l'homologation par type, l'autorité compétente en matière d'homologation s'assure qu'il existe des procédures suffisantes pour assurer un contrôle efficace de la conformité de la production.

Conformément à l'article 66, paragraphe 4, de la loi sur les véhicules, l'autorité compétente en matière d'homologation ou un organisme désigné à cette fin par l'autorité compétente en matière d'homologation évalue la fonctionnalité des dispositions relatives aux évaluations initiales et à la conformité des produits en rapport avec l'homologation par type nationale, E, CE et UE une fois tous les 12 mois. S'il y a une raison particulière, l'évaluation peut toutefois être faite moins fréquemment, mais au moins une fois tous les 24 mois.

Par ce règlement, l'Agence finlandaise des transports et des communications publie, en vertu de l'article 66, paragraphe 8, de la loi sur les véhicules, d'autres règlements sur les plans de contrôle écrits relatifs au contrôle de la conformité de la

production en ce qui concerne l'homologation par type nationale, E, CE et UE, ainsi que sur l'homologation par type nationale de petites séries et sur des dispositions suffisantes en matière de conformité des produits.

Le présent règlement s'applique aux demandeurs et aux titulaires d'homologations par type nationales, E, CE et UE et d'homologations par type nationales de petites séries.

2 Définitions

Aux fins du présent règlement, un *plan de contrôle écrit* désigne une description documentée des méthodes et des inspections qui peuvent être effectuées pour s'assurer que le produit satisfait aux exigences de l'homologation par type pendant toute la durée de validité de l'homologation par type.

Les définitions données à l'article 2 de la loi sur les véhicules (82/2021) sont également utilisées pour le présent règlement.

3 Dispositions relatives à la conformité des produits et leur évaluation — procédures de contrôle de la conformité de la production lors de l'homologation par type nationale, E, CE et UE et de l'homologation par type nationale pour les petites séries

- 3.1 Le fabricant ou son représentant a un système de gestion de la qualité documenté. Le système de gestion de la qualité du fabricant couvre la fabrication des produits homologués par type. Le représentant du constructeur titulaire de l'homologation par type veille à ce que son système de gestion de la qualité couvre la production du produit homologué dans la mesure où le représentant du fabricant participe à la fabrication du produit et veille au respect des exigences relatives à la conformité à l'homologation par type national.
- 3.2 Le processus de fabrication du produit est contrôlé et géré par le système de gestion de la qualité.
- 3.2.1 Le système de gestion de la qualité définit:
- 1) les locaux et outils que nécessite le processus de fabrication des produits homologués par type et qui peuvent être importants pour la conformité de ceux-ci;
 - 2) les instruments de mesure qui permettent de certifier de façon suffisamment fiable lors de la production les dimensions et propriétés liées à la conformité des produits devant faire l'objet d'une homologation par type, la façon dont ces instruments de mesure sont contrôlés, et le cas échéant la façon dont l'état des instruments de mesure fait l'objet d'un suivi documenté;
 - 3) les dispositions et règlements applicables au produit homologué et un examen documenté de ces dispositions et règlements à des intervalles déterminés;
 - 4) des informations documentées sur les modifications apportées aux dispositions et aux règlements et sur l'incidence des modifications sur le produit homologué;
 - 5) les procédures permettant de gérer et de contrôler de façon documentée la conformité des produits et services sous-traités;
 - 6) au moins les procédures de gestion dans les documents suivants:
 - a) les documents relevant du système de gestion de la qualité;
 - b) les documents internes liés à la conformité des produits;

- c) les documents externes liés à la conformité des produits;
 - d) les documents liés à l'homologation par type;
 - e) l'accord de contrôle de la conformité de la production, si un tel accord est demandé;
 - f) l'éventuel accord de notification préalable;
 - g) une copie du document par lequel le constructeur a autorisé un mandataire à agir à titre de mandataire en vertu de l'article 2, paragraphe 48 de la loi sur les véhicules (82/2021), si un tel représentant a été nommé ou autorisé;
 - h) les rapports d'évaluation antérieurs sur le contrôle de la conformité de la production;
 - i) les communiqués et instructions fournis par l'autorité d'homologation;
- 7) la manière dont les véhicules, les systèmes, les composants, les entités techniques distinctes, les pièces et les accessoires sont identifiés, reconnus, suivis et reliés à leurs documents de fabrication tout au long du processus de fabrication;
- 8) le processus de traitement du certificat de conformité et les informations requises pour le rédiger pour les véhicules qui sont tenus d'avoir un certificat de conformité;
- 9) la manière dont les modifications à réaliser sur les produits sont gérées afin que leur conformité soit constante; les définitions incluent les procédures permettant de vérifier si la modification nécessite une vérification ou un élargissement de l'homologation;
- 10) la manière dont les produits non conformes ou leurs composants non conformes sont transformés, marqués et documentés;
- 11) la fréquence et le contenu des examens de gestion; Les examens de gestion sont documentés et comprennent au moins les éléments suivants:
- a) les besoins de changements dans le système de gestion de la qualité,
 - b) les retours de la clientèle,
 - c) les non-conformités et les mesures qui en résultent,
 - d) les résultats des audits (internes et externes),
 - e) l'adéquation des ressources,
- 12) les procédures de traitement des non-conformités,
- 13) les devoirs, responsabilités et autorisations des personnes impliquées dans le processus de fabrication des produits homologués.

- 3.2.2 Le système de gestion de la qualité contient les plans de contrôle écrits pour les produits homologués par type spécifiés au chapitre 4.
- 3.2.3 Le système de gestion de la qualité est utilisé pour s'assurer que les composants identifiés comme anormaux ne sont pas utilisés pour la fabrication de produits homologués par type et que les produits jugés non conformes ne seront pas mis à disposition sur le marché.
- 3.2.4 Dans le système de gestion de la qualité, il convient de définir de façon documentée la manière dont la conformité des produits mis sur le marché est garantie. La procédure s'applique également à la notification préalable des véhicules. Elle inclut la comparaison des exigences et informations définies dans l'homologation par type et la documentation de l'homologation. Si la procédure se fonde sur un échantillonnage, celui-ci est défini.
- 3.2.5 Le système de gestion de la qualité inclut un programme d'audit conformément auquel les audits internes seront réalisés.
- 3.2.6 Si des modifications sont apportées au système de gestion de la qualité, les modifications sont mises en œuvre de manière systématique.
- 3.2.7 Les tests relatifs au contrôle de la conformité de la production, prescrits ou prévus dans des dispositions distinctes, sont effectués et documentés.

4 Plan de contrôle écrit

Lorsqu'il demande une homologation par type nationale, E, CE ou UE ou une homologation nationale pour de petites séries d'un véhicule, d'un système, d'un composant, d'une entité technique distincte, d'une pièce ou d'un équipement, le demandeur de l'homologation par type dispose d'un plan de contrôle écrit adapté au contrôle de la conformité du produit à homologuer par type.

- 4.1 Le plan de contrôle écrit inclut:
- 1) une description de l'élément examiné,
 - 2) une méthode d'inspection pour l'élément,
 - 3) la fréquence de chaque inspection de l'élément à inspecter,
 - 4) les critères d'approbation de l'inspection,
 - 5) un enregistrement détaillé concernant l'inspection,
 - 6) les renseignements sur la personne responsable de chaque inspection et de chaque mesure prise.
- 4.2 La documentation du plan de contrôle écrit comprend:
- 1) une identification de l'élément inspecté,
 - 2) l'identification de la personne qui a effectué l'inspection,
 - 3) les résultats de l'inspection.

5 Entrée en vigueur et dispositions transitoires

Le présent règlement entre en vigueur le [jour] [mois] 2023.

Kirsi Karlamaa

Directrice générale

Kati Heikkinen

Directrice générale adjointe