|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Utfärdat:  xx.xx.202x | Träder i kraft:  xx.xx.202x | Giltighetstid:  tills vidare |
| Rättsgrund:  Fordonslagen (82/2021) 66 § 8 mom. | | |
| Bestämmelser om påföljderna för verksamhet som strider mot föreskriften finns i: | | |
| Genomförd EU-lagstiftning:  - | | |
| Ändringsuppgifter:  Upphäver Transport- och kommunikationsverkets föreskrift av den 1 februari 2021 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). | | |

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 dem 2

4 Dokumenterad kontrollplan 5

5 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser 5

# Inledning och tillämpningsområde

Enligt 66 § 3 mom. i fordonslagen ska godkännandemyndigheten innan typgodkännande beviljas försäkra sig om ett tillräckligt förfarande som garanterar effektiv tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven.

Enligt 66 § 4 mom. 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 föreskrift meddelar Transport- och kommunikationsverket med stöd av 66 § 8 mom. 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 föreskrift tillämpas på den som ansöker om och innehavaren av ett nationellt typgodkännande, E-, EG- och EU-typgodkännande och nationellt typgodkännande av små serier.

# Definitioner

I denna föreskrift avses med *dokumenterad* *kontrollplan* en dokumenterad beskrivning av de förfaranden och kontroller genom vilka man kan försäkra sig om att produkten uppfyller kraven för typgodkännandet under hela giltighetstiden för typgodkännandet.

I denna föreskrift tillämpas dessutom definitionerna i 2 § i fordonslagen (82/2021).

# Rutiner för produktöverensstämmelse och bedömning av dem – Förfaranden för tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven vid nationellt typgodkännande, E-, EG- och EU-typgodkännande samt nationellt typgodkännande av små serier

## Tillverkaren eller tillverkarens representant ska ha ett dokumenterat kvalitetsledningssystem. Tillverkarens kvalitetsledningssystem ska omfatta tillverkningen av den typgodkända produkten. Kvalitetsledningssystemet av tillverkarens representant som är innehavare av typgodkännandet ska omfatta tillverkningen av den typgodkända produkten till de delar som tillverkarens representant deltar i tillverkningen av produkten och säkerställandet av överensstämmelse med kraven för det nationella typgodkännande som ska beviljas.

## Produktens tillverkningsprocess ska styras och ledas med hjälp av kvalitetsledningssystemet.

### I kvalitetsledningssystemet ska man

1. fastställa de lokaler och den utrustning vilka förutsätts av den typgodkända produktens tillverkningsprocess och vilka kan ha betydelse för den typgodkända produktens överensstämmelse med kraven,
2. fastställa vilka slags mätinstrument som kan användas för att i produktionen på ett tillräckligt pålitligt sätt verifiera de mått och egenskaper som gäller överensstämmelsen med kraven hos den produkt som ska typgodkännas och hur mätinstrumenten förvaltas samt vid behov hur mätinstrumentens tillstånd följs på ett dokumenterat sätt,
3. specificera vilka författningar och föreskrifter som gäller produkten som ska typgodkännas och genomföra en genomgång av dessa på ett dokumenterat sätt med fastställda intervall,
4. på ett dokumenterat sätt fastställa ändringarna i författningar och föreskrifter och ändringarnas konsekvenser för den typgodkända produkten,
5. fastställa de förfaranden genom vilka man förvaltar och på ett dokumenterat sätt följer överensstämmelsen med kraven hos produkterna eller tjänsterna som skaffas som underleverans,
6. fastställa förfaranden för hantering av åtminstone följande handlingar:
7. handlingar som hör till kvalitetsledningssystemet,
8. interna handlingar i anslutning till produktöverensstämmelse,
9. externa handlingar i anslutning till produktöverensstämmelse,
10. handlingar i anslutning till typgodkännande,
11. avtal om tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven, om ett sådant förutsätts,
12. eventuellt avtal om förhandsanmälan,
13. kopia av den handling genom vilken tillverkaren har befullmäktigat representanten att handla som den representant som avses i 2 § 48 punkten i fordonslagen (82/2021), om en sådan har utsetts eller befullmäktigats,
14. tidigare bedömningsrapporter som gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven,
15. meddelanden och anvisningar vilka godkännandemyndigheten utfärdat,
16. på vilket sätt fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning specificeras, identifieras, spåras samt kopplas till de tillverkningshandlingar som gäller dem under hela tillverkningsprocessen,
17. fastställa behandlingsprocessen för intyg över överensstämmelse och uppgifterna som behövs för dess utfärdande i fråga om sådana fordon för vilka ett intyg över överensstämmelse krävs,
18. fastställa på vilket sätt man hanterar ändringarna som görs i produkten så att produkten fortlöpande överensstämmer med kraven; Man ska fastställa de förfaranden genom vilka man kontrollerar om en ändring förutsätter kontroll eller utvidgning av godkännandet;
19. fastställa hur man behandlar, märker och dokumenterar de produkter eller deras komponenter som inte uppfyller kraven,
20. fastställa intervallen mellan ledningens genomgångar och deras innehåll; Ledningens genomgångar ska dokumenteras och de ska omfatta åtminstone följande:
21. ändringsbehov i kvalitetsledningssystemet,
22. kundrespons,
23. avvikelser och åtgärder till följd av dem,
24. revisionernas (interna och externa) resultat,
25. hur tillräckliga resurserna är,
26. fastställa förfaranden för hantering av avvikelser,
27. fastställa vilka uppgifter, ansvar och befogenheter de personer har som deltar i den typgodkända produktens tillverkningsprocess.

### Kvalitetsledningssystemet ska innehålla i punkt 4 avsedda dokumenterade kontrollplaner för de produkter som ska godkännas.

### Man ska med hjälp av kvalitetsledningssystemet försäkra sig om att komponenter som upptäckts vara avvikande inte används vid tillverkning av typgodkända produkter och att produkter som upptäckts vara avvikande inte släpps ut på marknaden.

### I kvalitetsledningssystemet ska man på ett dokumenterat sätt fastställa på vilket sätt man försäkrar sig om att produkterna som släpps ut på marknaden överensstämmer med kraven. Förfarandet tillämpas även på förhandsanmälningar om fordon. Förfarandet ska omfatta jämförelse av kraven och uppgifterna som fastställts vid typgodkännande med godkännandedokumentationen. Om förfarandet grundar sig på urval, ska det fastställas.

### Kvalitetsledningssystemet ska innehålla ett revisionsprogram enligt vilket man utför de interna revisionerna.

### Om det görs ändringar i kvalitetsledningssystemet ska ändringarna genomföras på ett planmässigt sätt.

### Man ska genomföra och dokumentera de i särskilda bestämmelser föreskrivna tester som hänför sig till tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven.

# Dokumenterad kontrollplan

Vid ansökan om nationellt typgodkännande, E-, EG- eller EU-typgodkännande eller nationellt typgodkännande av små serier för fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar eller utrustning ska den som ansöker om typgodkännande ha en dokumenterad kontrollplan som är lämplig för tillsyn över överensstämmelse hos ifrågavarande produkt som ska typgodkännas.

4.1 Den dokumenterade kontrollplanen ska innehålla

1. en beskrivning av det objekt som kontrolleras,
2. metoden för kontroll av objektet,
3. kontrollfrekvensen av varje objekt som kontrolleras,
4. godkännandekriterierna för kontrollerna,
5. specifikation av dokumentationen som hänför sig till kontrollen,
6. uppgifterna om ansvarspersonen för varje kontroll och åtgärd.

## 4.2 Dokumentationen för den dokumenterade kontrollplanen ska innehålla

1. specifikation av det objekt som kontrolleras,
2. specifikation av personen som utfört kontrollen,
3. kontrollens resultat.

# Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna föreskrift träder i kraft den dd mm 2023.

Kirsi Karlamaa

Generaldirektör

Kati Heikkinen

Överdirektör