

**Handleiding eerste beoordeling / COP + continue verificatie voor fabrikanten die naast individuele goedkeuringen ook serie- en/of deelgoedkeuringen aanvragen of die enkel serie- en/of deelgoedkeuringen aanvragen volgens richtlijn EG 2007/46**  
HV-PROC-NL-2016-02 (versie 12/10/2016)

1. Aanvraag eerste beoordeling / COP

De fabrikant maakt het aanvraagformulier eerste beoordeling / COP over aan MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring. Dit aanvraagformulier dient volledig ingevuld te worden inclusief overzicht productielocaties, overzicht beïnvloede regelgeving, overzicht reeds afgeleverde serie- en/of deelgoedkeuringen en overzicht serie- en/of deelgoedkeuringen waarvan de productie werd stopgezet. Vervolgens wordt een dossier geopend. Volgende mogelijkheden kunnen zich voordoen:

**A. de fabrikant heeft een ISO 9001:2008 certificaat (of gelijkwaardig) of een Compliance Statement volgens richtlijn 2007/46 afgeleverd door een andere overheid:**

afhandeling gebeurt door MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring en technische dienst categorie D. De afhandeling van het dossier gebeurt als volgt:

- een controle van minimum volgende documenten (MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring) :
  - \* ISO 9001:2008 certificaat / Compliance Statement
  - \* auditrapport
  - \* competentiematrix (zie bijlage 1)
  - \* overzicht uitrusting
  - \* checklists

Deze controle kan indien nodig aangevuld worden met een controle ter plaatse.

- een controle van controleplannen door technische dienst categorie D. Deze controle resulteert in een auditrapport dat wordt overgemaakt aan MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring voor verdere afhandeling (bij een Compliance Statement is dit enkel nodig voor de regelgeving die niet in het toepassingsgebied van de Compliance Statement vervat zit)

**B. de fabrikant heeft geen ISO 9001:2008 certificaat (of gelijkwaardig).**

De feitelijke beoordeling gebeurt door een technische dienst categorie C en een technische dienst categorie D. Concreet betekent dit:

-de feitelijke eerste beoordeling gebeurt door een technische dienst categorie C. Deze technische dienst zal de beoordeling uitvoeren en het rapport hiervan overmaken aan MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring.

- de controle van de controleplannen gebeurt door een technische dienst categorie D. Deze controle resulteert in een auditrapport dat wordt overgemaakt aan MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring. Deze zorgt voor de verdere afhandeling van het dossier.

2. Bestaande serie – deelgoedkeuringen

Indien een fabrikant reeds in het bezit is van e6/E6 goedkeuringen, dient hij dit te melden bij de initiële aanvraag eerste beoordeling / COP. De fabrikant dient, vooraleer hij toegang tot bevasys kan krijgen, over een geldige COP-controle voor de reeds afgeleverde e6/E6-goedkeuringen te beschikken. De COP-controle dient te gebeuren door een technische dienst categorie D.

3. Aanvraag uitbreiding

De fabrikant kan, indien nodig, een uitbreiding aanvragen. Deze kan betrekking hebben op:

- \* het toepassingsgebied;
- \* de productielocatie;
- \* de regelgeving. De aanvraag en afhandeling van een uitbreiding gebeurt conform de aanvraag eerste beoordeling / COP zoals beschreven in punt 1.

4. Aanvraag verlenging / Continue verificatie

De fabrikant maakt, 3 maanden voor het vervallen van het certificaat, door middel van het aanvraagformulier eerste beoordeling / COP, de aanvraag tot verlenging over aan MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring. Vervolgens wordt een dossier geopend. Volgende mogelijkheden kunnen zich voordoen:

**A. de fabrikant heeft een ISO 9001:2008 certificaat (of gelijkwaardig) en vraagt enkel serie en/of deelgoedkeuringen aan:**

De opvolging van de controle van productie gebeurt door een technische dienst categorie D.

**B. de fabrikant heeft een ISO 9001:2008 certificaat (of gelijkwaardig) en vraagt zowel individuele goedkeuringen als serie en/of deelgoedkeuringen aan:**

In theorie:

audit door MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring (voor opvolging individuele goedkeuringen) + technische dienst categorie D

→gevolg: veel audits: ISO-audit, audit MOW, audit technische dienst

In de praktijk:

audit door technische dienst categorie C + D (zelfde technische dienst)

De controle door de technische dienst categorie C houdt het volgende in:

- \* competentiematrix + controle op uitvoering van deze taken
- \* opvolging wetgeving
- \* controle plannen / technische tekeningen / instructies voor het atelier / checklists
- \* controle uitrusting / meetmiddelen
- \* controle opvolging opbouwrichtlijnen
- \* controle concrete dossiers (aan de hand van een controle via steekproef van dossiers uit bevasys)
- \* opvolging opmerkingen gegeven door Cel Homologatie tijdens behandeling dossiers
- \* controle naspeurbaarheid

De opvolging van de controle van productie gebeurt door een technische dienst categorie D.

Het auditrapport dat volgt uit deze audit wordt aan MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring overgemaakt. Deze zorgt voor de verdere afhandeling van het dossier.

**C. de fabrikant heeft geen ISO 9001:2008 certificaat (of gelijkwaardig)**

De feitelijke opvolging van de eerste beoordeling gebeurt door een technische dienst categorie C.

De opvolging van de controle van productie gebeurt door een technische dienst categorie D.

Deze technische diensten zullen een audit ter plaatse uitvoeren en het rapport hiervan overmaken aan de MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring. Deze zorgt voor de verdere afhandeling van het dossier.

## 5. Geldigheidstermijn

Een eerste beoordeling is 1 jaar geldig. Nadien dient er jaarlijks\* een opvolging te gebeuren. Voor fabrikanten die over meer dan één productielocatie beschikken is het niet zo dat elke productielocatie jaarlijks dient bezocht te worden. De fabrikant dient een jaarlijkse opvolging te krijgen en elke productielocatie zal minstens één maal in een periode van vier jaar bezocht dienen te worden.

### \* Geldigheid COP:

De auditfrequentie voor COP is standaard 1 jaar.

### **VOOR AUDITS UITGEVOERD VANAF 01/01/2016 en certificaat met vervaldag na 31/12/2015 gelden eveneens volgende regels:**

- De auditfrequentie wordt op 2 jaar gebracht indien minstens aan 3 van de volgende voorwaarden wordt voldaan (= bonus):
  - Fabrikant beschikt over een toepasselijk ISO 9001:2008 certificaat
  - Geen 'major' afwijkingen tijdens:
    - één van de laatste 2 normale COP audits (initieel of verlengingsaudit) EN/OF
    - één van de laatste 2 ISO audits (indien ISO van toepassing)
  - Geen verlies van toegang i-Fast en/of Bevasys in de periode vanaf de vorige audit
  - Geen 2<sup>de</sup> graads fouten (zoals beschreven in de procedure i-Fast) geregistreerd in MAFUS voor alle soorten dossiers (COC, EVA, IFA,...) in de periode vanaf de vorige audit.
- De auditfrequentie wordt op 6 maand gebracht (= malus):
  - Indien er tijdens de laatste 2 opeenvolgende normale COP audits (initieel of verlengingsaudit) telkens een 'major' afwijking werd vastgesteld EN/OF
  - Indien er tijdens de laatste 2 ISO audits telkens een 'major' afwijking werd vastgesteld EN/OF
  - Indien de i-Fast-toegang 2 keer werd ingetrokken in een periode van 2 jaar voorafgaand aan de vervaldatum van het certificaat

### Opmerking hierbij:

- De overgang van 6 maand naar 2 jaar kan enkel stapsgewijs, dus via tussenstap van 1 jaar
- Deze bonusregeling doet geen afbreuk aan mogelijk beperkende criteria (data) van deelgoedkeuringen
- Voor fabrikanten die enkel deelgoedkeuringen aanvragen zal de COP geldigheid genomen worden zoals die beschreven staat in de betrokken regelgeving.
- De gegevens worden allemaal bijgehouden in MAFUS (Manufacturer Follow-Up System) voor opvolging

## 6. Stopzetting van productie

De fabrikant dient aan MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring te melden indien de productie van een bepaalde goedkeuring werd stopgezet. Deze melding van stopzetting gebeurt door bij de aanvraag tot eerste beoordeling / COP of bij elke aanvraag tot verlenging ervan een overzicht te geven van alle goedkeuringen waarvan de productie werd stopgezet.

## Bijlage 1: Eisen gesteld aan competentiematrix

Volgende taken dienen opgenomen te worden in de competentiematrix van een fabrikant (\*):

### **Administratief**

Opvolging wetgeving

Opmaken controleplannen / technische tekeningen / instructies voor atelier / checklists

Opmaken testrapporten / Uitvoeren testen

Behandelen homologatiedossiers (bvb. opmaak dossier, beheer bevasys, beheer toegang I-Fast, opmaak + nakijken certificaat (I-Fast), opmaak COC)

Ingangscontrole / Eindcontrole

### **Atelier**

Lassen

Montage

Elektriciteit

Hydrauliek

Pneumatiek

(\* ) Deze lijst is niet limitatief. Deze lijst is louter indicatief en somt de taken op die bij de meerderheid van de Belgische fabrikanten voorkomen. Deze lijst dient per dossier herbekeken te worden in functie van de fabricagewerkzaamheden.