

Handleiding eerste beoordeling + continue verificatie voor fabrikanten die enkel individuele goedkeuringen aanvragen volgens richtlijn EG 2007/46
HV-PROC-NL-2016-01 (versie 12/10/2016)

1. Aanvraag eerste beoordeling

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 en overzicht beïnvloede regelgeving.

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 EG 2007/46 afgeleverd door een andere overheid:

afhandeling gebeurt uitsluitend door MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring (uit praktische overweging kan er beslist worden om een technische dienst categorie C in te schakelen bvb. constructeurs gevestigd in buitenland). De afhandeling van het dossier houdt een controle in van minimum volgende documenten:

- * 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. Vervolgens wordt een certificaat afgeleverd + toegang tot bevasys gegeven.

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

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. Deze zorgt voor de verdere afhandeling van het dossier (afleveren certificaat + beheer toegang bevasys).

2. 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.

3. 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) of een Compliance Statement:

afhandeling gebeurt uitsluitend door MOW - Cel Homologatie en Technische Keuring (uit praktische overweging kan er beslist worden om een technische dienst categorie C in te schakelen bvb. constructeurs gevestigd in buitenland). Er gebeurt steeds een audit ter plaatse waarbij volgende elementen worden gecontroleerd:

- * 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 de Cel Homologatie tijdens behandeling dossiers
- * controle naspeurbaarheid

De controle ter plaatse zal zowel op documentbasis gebeuren (administratief) als door een controle in de werkplaats.

Bij problemen zal de auditor afwijkingen opstellen en een termijn afspreken met de fabrikant om deze weg te werken.

Wanneer er zich geen problemen voordoen, er slechts kleinere problemen worden vastgesteld (opmerkingen) of de afwijkingen werden opgelost zal de fabrikant een auditrapport, een nieuw certificaat + een verlenging van de toegang tot bevasys ontvangen.

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

De feitelijke opvolging van de 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. 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^{de} graads fouten (zoals beschreven in de procedure i-Fast) geregistreerd in MAFUS voor alle soorten dossiers (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
- De gegevens worden allemaal bijgehouden in MAFUS (Manufacturer Follow-Up System) voor opvolging

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.