



**BIJLAGE 5, BEHOREND BIJ DE MINISTERIËLE REGELING VAN 2 NOVEMBER 2012, NR. G&VW/GW/2012/16185, HOUDENDE WIJZIGING VAN DE WARENWETREGELING DRUK-APPARATUUR IN VERBAND MET DE GEFASEERDE INVOERING VAN HET HERZIENE STELSEL VAN CERTIFICATIE (FASE 4).**

**Bijlage 3 behorend bij artikel 15, 2<sup>e</sup> lid van de Warenwetregeling Drukapparatuur**

***Werkveldspecifiek Certificatieschema voor de beoordeling van systemen t.b.v. de productie en het gebruik van drukapparatuur***

Document: SPS-DA: 2012, versie 01

**Onder beheer van:**  
CCvD-DASecretariaat CCvD-DA  
Vrieseweg 145  
3311 NV Dordrecht

*INHOUDSOPGAVE*

DEEL I:	ALGEMENE BEPALINGEN
1.	INLEIDING
1.1	Toelichting
1.2	Nieuwbouwfase
1.3	Gebruiksfase
2.	DEFINITIES
3.	SPECIFIEKE KENMERKEN VAN HET WERKVELD
3.1	Beschrijving schema
3.2	Actieve partijen
3.3	Risicoanalyse en afbreukcriteria
4.	CERTIFICATIETREGLEMENT
4.1	Doelstelling
4.2	Certificatieprocedure
4.3	Indelingsprocedure van drukapparatuur
4.4	Behandelingsprocedure module D
4.5	Behandelingsprocedure module D1
4.6	Behandelingsprocedure module E
4.7	Behandelingsprocedure module E1
4.8	Behandelingsprocedure module H
4.9	Behandelingsprocedure module H1
4.10	Behandelingsprocedure: certificeren van en toezicht op een IVG
4.11	Certificatiebeslissing
4.12	Geldigheidsduur van het certificaat
4.13	Gegevens op het certificaat
4.14	Klachten op de CKI
4.15	Bezwaarprocedure
4.16	Register voor systeem-/procescertificatie
4.17	Norminterpretatie
5.	TOEZICHT
5.1	Toegang
5.2	Frequentie en wijze van uitvoering van het toezicht
5.3	Verslag van bevindingen
5.4	Maatregelen
5.5	Criteria
DEEL II:	NORMEN
6.	EISEN
7.	BEOORDELINGSMETHODIEK

*DEEL I: ALGEMENE BEPALINGEN*

Deel 1 van dit certificatieschema bevat algemene uitgangspunten en bepalingen voor certificatie door CKI's en voorwaarden waar onder de afgifte van certificaten dient te gebeuren. Beschreven wordt achtereenvolgens:

- het werkveld waarop dit certificatieschema betrekking heeft (1);
- definities (2);



- een beschrijving van de specifieke kenmerken van het werkveld waar onder een risicoanalyse (3);
- het certificatiereglement (4);
- controle op naleving/handhaving (5).

## 1. INLEIDING

### 1.1 TOELICHTING

Dit werkveld specifieke schema voor systemen is door Stichting CCvD-DA opgesteld en vastgesteld door de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Het betreft de beoordeling en certificering van systemen van fabrikanten en gebruikers van drukapparatuur. De systemen kunnen betrekking hebben op het gebied van ontwerp, de fabricage, de samenbouw, de eindcontrole en het gebruik van drukapparatuur.

De te certificeren systemen hebben betrekking op de nieuwbouw en het gebruik van drukapparatuur met een overdruk van meer dan 0,5 bar. Voor de nieuwbouw van drukapparatuur zijn een aantal keuze mogelijkheden beschreven t.a.v. het te hanteren systeem ter borging van de veiligheid van de drukapparatuur. Deze mogelijkheden worden in paragraaf 1.2 opgesomd en in zogenaamde modules weergegeven. Voor de gebruiksfase zijn in paragraaf 1.3 de deelgebieden aangegeven waarop het systeem van de gebruiker betrekking op kan hebben.

In dit document zijn de eisen vastgelegd waaraan beoordelingen van organisaties en gehanteerde systemen m.b.t. drukapparatuur door CKI's moeten voldoen. Dit vastgestelde schema vervangt daarmee eerdere versies.

### 1.2 NIEUWBOUWFASE

Bij de keuze van het te hanteren systeem voor de nieuwbouw van drukapparatuur, samenstellen en druksystemen van de risicocategorie II, III en IV moet gebruik worden gemaakt van een van de modules zoals aangegeven in de onderstaande tabel.

Omschrijving module	Aanduiding module
Productiekwaliteitsborging	<b>D</b>
Productiekwaliteitsborging	<b>D1</b>
Productiekwaliteitsborging	<b>E</b>
Productiekwaliteitsborging	<b>E1</b>
Volledige kwaliteitsborging	<b>H</b>
Volledige kwaliteitsborging met controle van het ontwerp en zonder toezicht op de eindcontrole	<b>H1</b>

Tevens wordt in het kort het doel en toepassingsgebied van de modules beschreven. In de schema's voor producten en systemen worden de relevante procedures voor de modules nader omschreven.

#### Module D:

Het doel van deze module is beoordelen of het kwaliteitssysteem van de fabrikant voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn (bijlage III module D par. 3) en het toezicht houden op het blijvend voldoen door de fabrikant aan de verplichtingen voortvloeiend uit dat kwaliteitssysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008.

#### Module D1:

Het doel van deze module is beoordelen of het kwaliteitssysteem van de fabrikant voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage III, module D1, par. 4.1 en het toezicht houden op het blijvend voldoen door de fabrikant aan de verplichtingen voortvloeiend uit dat kwaliteitssysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008.

#### Module E:



Het doel van deze module is beoordelen of het kwaliteitssysteem van de fabrikant voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage III, module D, par. 3 en het toezicht houden op het blijvend voldoen door de fabrikant aan de verplichtingen voortvloeiend uit dat kwaliteitssysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008.

Module E1:

Het doel van deze module is beoordelen of het kwaliteitssysteem van de fabrikant voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage III, module E1, par. 4 en het toezicht houden op het blijvend voldoen door de fabrikant aan de verplichtingen voortvloeiend uit dat kwaliteitssysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008.

Module H:

Het doel van deze module is beoordelen of het kwaliteitssysteem van de fabrikant voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage III, module H, par. 3.2 en het toezicht houden op het blijvend voldoen door de fabrikant aan de verplichtingen voortvloeiend uit dat kwaliteitssysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008.

Module H1:

Het doel van deze module is beoordelen of het kwaliteitssysteem van de fabrikant voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage III, module H1, punt. 1 en het toezicht houden op het blijvend voldoen door de fabrikant aan de verplichtingen voortvloeiend uit dat kwaliteitssysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008.

### 1.3 GEBRUIKSFASE

De gebruiksfase kent één aanwijzingskavel waarbij een systeembeoordeling van toepassing is. Hierbinnen zijn wel volgende aandachtsgebieden te onderscheiden:

- Beoordeling termijnverlenging
- Beoordeling termijnflexibilisering
- Beoordeling van wijzigingen
- Beoordeling van reparaties

Certificeren van en toezicht op de IVG (Inspectieafdeling van de Gebruiker)

Het doel van het toezicht is het beoordelen van de werkwijze van de IVG door certificatie van het kwaliteitssysteem en het bijwonen van uitvoerende werkzaamheden van de IVG.

## 2. DEFINITIES

Begrip of afkorting	:	Betekenis
Aanvrager van een certificaat	:	De (rechts-)persoon die bij de certificatie-instelling een aanvraag doet voor het afgeven van een certificaat.
Aanmelding	:	Aanmelding bij de EC van een CKI bij of krachtens wettelijk voorschrift door de Minister van SZW.
Aanwijzing	:	Aanwijzing van een instelling bij of krachtens wettelijk voorschrift door de minister van SZW.
AAKI	:	Aangemelde Aangewezen Keurings Instelling is een door de overheid aangewezen en bij de EC aangemelde CKI met toezichhoudende taken bij het ontwerp, de fabricage, en de eindcontrole van drukapparatuur.
AKI	:	Aangewezen Keurings Instelling is een door de overheid aangewezen CKI met toezichhoudende taken bij de samenbouw, de ingebruikneming en het gebruik van drukapparatuur.
AKVG	:	Aangemelde Aangewezen Keuringsdienst van de Gebruiker Instelling is een door de overheid aangewezen en bij de EC aangemelde CKI met toezichhoudende taken bij



Begrip of afkorting	Betekenis
	het ontwerp, de fabricage, en de eindcontrole van drukapparatuur ten behoeve van de eigen organisatie.
Besluit	Warenwetbesluit drukapparatuur
Centraal College van Deskundigen (CCvD)	Het college, onderdeel van en gefaciliteerd door de Stichting CCvD-DA, dat belanghebbende partijen in een bepaalde sector of branche de mogelijkheid biedt tot deelname bij het opstellen en onderhouden van werkveldspecifieke documenten op zodanige wijze dat sprake is van een evenwichtige en representatieve vertegenwoordiging van deze partijen.
Certificaat	Een certificaat in de zin van artikel 7 Warenwet. Daarnaast moet een certificaat beschouwd worden als een verklaring van overeenstemming (conformiteitsverklaring) zoals bedoeld in relevante ISO en EN normen.
Certificaathouder	(rechts) Persoon die in het bezit is van een geldig wettelijk verplicht certificaat.
Certificatiesysteem	Set van procedures en middelen benodigd om het certificatieproces uit te voeren per certificatieschema, dat leidt tot de uitgifte van een certificaat van vakbekwaamheid, inclusief onderhoud.
Certificerings en Keuringsinstelling (CKI)	Kalibratie- of conformiteitsbeoordelingsinstellingen zoals certificatie-instellingen, keuringsdiensten van gebruikers, laboratoria, inspectie-instellingen en testinstituten. Conform het Warenwetbesluit Drukapparatuur worden de volgende CKI's onderscheiden: AAKI; AKI; AKVG; KVG; erkende onafhankelijke instelling.
EG-verklaring van overeenstemming (VvO)	De EG-verklaring van typeonderzoek of EG-verklaring van overeenstemming als bedoeld in de Richtlijn drukapparatuur danwel een verklaring van typeonderzoek of verklaring van overeenstemming als bedoeld in het Warenwetbesluit drukapparatuur.
NEN-EN 10204: 1995	Vervallen norm: Producten van Metaal – Soorten keuringsdocumenten
NEN-EN 10204: 2004	Actuele norm: Producten van Metaal – Soorten keuringsdocumenten
Inspectie	Een inspectie is een controle van de documenten en de fysieke conditie van een apparaat, teneinde te kunnen beoordelen of voldaan wordt aan de van toepassing zijnde normen.
IVG	Inspectiedienst van de Gebruiker
KVG	Aangewezen Keuringsdienst van de Gebruiker is een door de overheid aangewezen CKI met toezichhoudende taken bij de samenbouw, de ingebruikneming en het gebruik van drukapparatuur ten behoeve van de eigen organisatie.
Keuring	Keuring is een in het werkveld drukapparatuur niet gangbare term. In plaats daarvan wordt veelal de term inspectie gebruikt. Verder zie inspectie.
NEN-EN-ISO 9001:2008	Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen
NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.
NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011	Conformity assesment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.
PED	Pressure Equipment Directive (97/23/EG)
PRD's	Praktijkregels voor Drukapparatuur. Deze praktijkregels worden opgesteld door de Technische Commissie van Drukapparatuur van NEN en uitgegeven door de SDU.
SBS-DA	Schema voor Beoordeling van Systemen (drukapparatuur)
Stichting CCvD-DA	Stichting die de schema's voor drukapparatuur beheert en het CCvD-DA faciliteert.
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Regeling	Warenwetregeling drukapparatuur
Richtlijn	Richtlijn drukapparatuur, PED (97/23/EG) Richtlijn Specifiek Accreditatie Schema
RvA	Raad voor Accreditatie
Verklaring van herkeuring (VvH)	Een door de CKI aan de gebruiker van drukapparatuur afgegeven verklaring dat de apparatuur op basis van de uitgevoerde herkeuring weer in gebruik kan worden genomen.

### 3. SPECIFIEKE KENMERKEN VAN HET WERKVELD

Om het maatschappelijk belang – veiligheid en gezondheid van en rondom de arbeid en het milieu te waarborgen, is door de overheid gekozen voor een wettelijk verplichte certificatieregeling voor de borging van de kwaliteit/veiligheid van systemen welke worden toegepast ten behoeve van het ontwerp, de fabricage, de samenbouw, de eindcontrole en het gebruik van drukapparatuur.



### **3.1 BESCHRIJVING SCHEMA**

Dit certificatie schema voor de beoordeling van systemen is op door de Stichting CCvD-DA voorgesteld en door de minister van SZW –inclusief eventuele aanpassingen- vastgesteld. Op- en of aanmerkingen over dit document kunnen worden ingediend bij het CCvD-DA. Correspondentieadres van het CCvD-DA is te vinden in het handelsregister van de Kamer van Koophandel in Rotterdam onder het nummer: 24386674.

### **3.2 ACTIEVE PARTIJEN**

Binnen het kader van dit beoordelingsschema zijn o.a. de volgende soorten partijen actief:

- Stichting CCvD-DA
- CKI's
- Certificaathouder/ organisatie met managementsysteem

### **3.3 RISICOANALYSE EN AFBREUKCRITERIA**

Drukapparatuur wordt op overdruk bedreven. Dit houdt het risico in dat onder bepaalde omstandigheden de in de apparatuur aanwezige stoffen vrijkomen. Afhankelijk van de brandbaarheid, fysische explosiviteit en giftigheid brengt dit risico's voor de veiligheid en gezondheid van medewerkers en omwonenden en risico's voor het milieu met zich mee. Om deze risico's te beheersen is waarborging van de integriteit van de apparatuur van groot belang. Hiertoe worden eisen gesteld aan het ontwerp, de fabricage, de samenbouw, de eindcontrole, de ingebruikname en het gebruik van drukapparatuur. Deze eisen welke gesteld worden aan fabrikanten en gebruikers van drukapparatuur betreffen, de gehanteerde methoden en kwaliteitssystemen, de benodigde deskundigheid en het toezicht door een CKI. Uit een door het ministerie van SZW uitgevoerde risicoanalyse blijkt dat de apparatuur met het grootste risico voornamelijk bij grote bedrijven in gebruik is. Deze risicoanalyse geeft echter ook aan dat bij deze bedrijven veel deskundigheid aanwezig is in veelal goed gestructureerde inspectieafdelingen met een goede kwaliteitsborging. Dit maakt het mogelijk om bij die bedrijven, ondanks het relatief hoge risico, maatwerk bij de periodieke herbeoordelingen (verlenging van termijnen of flexibilisering van termijnen) toe te passen. Dit uiteraard mits toetsbaar aan voorgeschreven deskundigheidseisen en organisatorische eisen wordt voldaan. Apparatuur welke in gebruik is bij veel relatief kleine bedrijven heeft veelal een lager risico. Echter, bij deze bedrijven is ook het deskundigheidsniveau veel lager. Daarom zal voor de bij deze bedrijven in gebruik zijnde apparatuur uitgegaan moeten worden van voorgeschreven vaste herbeoordelingstermijnen.

## **4. CERTIFICATIUREGLEMENT**

### **4.1 DOELSTELLING**

Dit deel van het schema omschrijft de procedures die relevant zijn voor het juist toepassen van het specifieke schema.

### **4.2 CERTIFICATIEPROCEDURE**

De opdrachtgever dient bij een CKI, in overeenstemming met de certificatieprocedure, een aanvraag in voor de beoordeling van zijn kwaliteitssysteem. De opties voor de verschillende certificatieprocedures staan beschreven in de paragrafen 4.4 tot en met 4.10. Als onderdeel daarvan verstrekt de CKI informatie over de gang van zaken bij de afhandeling van de aanvraag.

De instelling dient een procedure op te stellen m.b.t. de minimale tijdsbesteding voor de toetsing van de aanvullende eisen uit dit Schema.

### **4.3 INDELINGSPROCEDURE VAN DRUKAPPARATUUR**

De volgende procedures waarover een CKI dient te beschikken, zijn gebaseerd op de laatst geldende versie van het Warenwetbesluit drukapparatuur en de Warenwetregeling drukapparatuur.

De indelingsprocedure is in principe geschikt voor toepassing op twee manieren, t.w.:

- \* ter verificatie of een -door de aanvrager- gewenste behandelingsprocedure vol-doet aan de desbetreffende eisen volgens het Besluit;



- \* in overleg met de aanvrager vaststellen van de juiste behandelingsprocedure(s) in het geval dat geen gespecificeerde behandelingsprocedure(s) is(zijn) vermeld in de aanvraag.

De indelingsprocedure dient op een toetsbare wijze te resulteren in de vaststelling van de respectievelijke behandelingsgrondslag c.q. procedure(s).

De CKI dient te beschikken over een procedure voor het vaststellen van de juiste indeling resp. overeenstemmingsbeoordelingsprocedure(s) c.q. module(s) voor de aangeboden drukapparatuur.

De onderstaande parameters met betrekking tot de vaststelling van de indeling en de passende overeenstemmingsbeoordelingsprocedure(s) voor de desbetreffende drukapparatuur dienen op basis van deze indelingsprocedure te worden vastgesteld, t.w.:

- \* de vaststelling of de aangeboden drukapparatuur c.q. de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling onder het toepassingsgebied van de Richtlijn valt (PED art. 1)
- \* de vaststelling van de indeling van de stof c.q. groep (PED art. 9)
- \* de vaststelling van de indeling van de desbetreffende drukapparatuur, ergo de tabel en de categorie (PED art. 3 en bijlage II).
- \* de vaststelling van de (combinatie van) module(s) (PED art. 10 en bijlage II).

Het eindresultaat van de afwikkeling van deze indelingsprocedure is de vaststelling van de vereiste basisinformatie voor de definitie van de behandelingsgrondslag c.q. procedure(s) voor de uitvoering van de overeenstemmingsbeoordeling.

#### **4.4 BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE D**

##### *4.4.1 Benodigde basisinformatie*

De CKI dient voor de beoordeling te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \* de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \* alle informatie die de CKI een goed algemeen beeld moet geven over aard en omvang (kwantiteit) van de apparatuur; de algemene beschrijving in de technische documentatie over het goedgekeurde type respectievelijk over het goedgekeurde ontwerp van de fabrikant kan daartoe toereikend zijn. De CKI vraagt aanvullende informatie, voor zover die nodig is voor haar oordeelsvorming;
- \* de globale productieplanning, teneinde bezoeken te kunnen plannen;
- \* de complete documentatie van het kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008;
- \* de relevante informatie over de certificatie van dat kwaliteitssysteem;
- \* de technische documentatie over het goedgekeurde type met een afschrift van de Verklaring van EG-typeonderzoek daarvoor, respectievelijk over het goedgekeurde ontwerp met een afschrift van de Verklaring van EG-ontwerponderzoek daarvoor.

##### *4.4.2 Beoordeling van het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008, inclusief controles en herbeoordelingen*

- Indien de fabrikant niet beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem zoals bedoeld onder ad b (zie hierna) dan voert de CKI een initiële beoordeling van het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem uit conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011. Die initiële beoordeling leidt tot een NEN-EN-ISO 9001:2008 certificatie en zal gecombineerd worden met de beoordeling volgens dit schema.  
De CKI dient geaccrediteerd te zijn voor het beoordelen van NEN-EN-ISO 9001:2008. Vervolgens verricht de CKI de periodieke controles en de herbeoordelingen voor het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011; ook deze controles en herbeoordelingen zijn te combineren met de beoordelingen volgens dit schema.
- Indien de fabrikant beschikt over een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 dat is gecertificeerd door een CKI die is aangewezen volgens dit schema door de accreditatie-instelling die participeert in de tussen de RvA gesloten MLA's (Multi Lateral Agreements) en/of MRA's (Multiple Recognition Arrangements), dan volgt de volgende procedure.  
De fabrikant verstrekt de CKI naast een kopie van het certificaat en bijbehorende documenten de rapportage van de CKI die het kwaliteitssysteem heeft gecertificeerd voor zover ze betrekking heeft op de laatste complete beoordelingscyclus, inclusief het laatste herbeoordelingsrapport dan wel, indien nog geen herbeoordeling heeft plaatsgevonden, het initiële beoordelingsrapport. Indien nog geen complete beoordelingscyclus is doorlopen verstrekt de fabrikant de rapportage sinds en inclusief het initiële beoordelingsrapport.





De CKI vormt zich op grond van die rapportage en van de documentatie van het kwaliteitssysteem een oordeel omtrent de geschiktheid van dat systeem als basis voor een Richtlijn specifieke certificatie.

Met onderkenning van het belang van de overige aspecten let de CKI daarbij in het bijzonder op (de beoordelingen ten aanzien van) de NEN-EN-ISO 9001:2008 aspecten:

- \* inkoop;
- \* procesbeheersing;
- \* keuring en beproeving, waaronder de eindkeuring en -beproeving, en bij-behorende registraties;
- \* keurings- en beproevingsstatus;
- \* beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen;
- \* beheersing van kwaliteitsregistraties;
- \* bekwaamheid van het personeel; en
- \* op het tijdig opgeheven zijn van relevante tekortkomingen.

Waar nodig stelt de CKI een nader onderzoek in en/of stelt zij de noodzaak van corrigerende maatregelen vast.

Indien de CKI het kwaliteitssysteem vanuit haar verantwoordelijkheid voor de beoordeling daarvan op grond van deze oordeelsvorming respectievelijk haar eventuele onderzoek in overeenstemming acht met de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2008 en geschikt acht als basis voor de Richtlijn specifieke certificatie legt zij dit vast in een beoordelingsrapport dat aan de fabrikant wordt verstrekt.

De fabrikant verstrekt de CKI vervolgens alle volgende controle- en herbeoordelingsrapporten die door de CKI worden opgesteld en verwittigt de CKI er onmiddellijk van indien tijdens een onderzoek door de CKI een non-conformiteit wordt geconstateerd zoals gedefinieerd in NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.

Op grond van die informatie, alsmede van eventueel door haar nodig bevonden, door de fabrikant te verstrekken additionele informatie, respectievelijk van door haar uit te voeren nader onderzoek, vormt de CKI zich een oordeel of zij haar positieve beoordeling als hierboven omschreven kan continueren; de CKI legt dat telkens bij haar rapportage inzake haar richtlijn specifieke beoordelingen schriftelijk vast.

- c. Indien de fabrikant beschikt over een NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem dat is gecertificeerd door een CKI die niet conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011 is geaccrediteerd of niet is geaccrediteerd door een accreditatie-instelling als eerder omschreven, dan handelt zij als beschreven onder punt a.

#### 4.4.3 Uitvoering van de Richtlijn specifieke beoordeling.

##### 4.4.3.1 Uitvoering initiële beoordeling

Deze bestaat uit de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd.

- a. Afsluiten van een overeenkomst met de fabrikant voor de beoordeling van en het toezicht op dat deel van diens kwaliteitssysteem dat relevant is voor deze module. Die overeenkomst kan het NEN-EN-ISO 9001:2008 basisgedeelte plus het richtlijn specifieke gedeelte betreffen dan wel alleen het richtlijn specifieke gedeelte. De overeenkomst beslaat minstens de initiële beoordeling en de daaropvolgende periodieke beoordelingen tot een complete herbeoordeling heeft plaatsgevonden.  
Als onderdeel van deze overeenkomst verbindt de fabrikant zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het door de CKI goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- b. Beoordeling van het al dan niet gecertificeerde NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform vermeld onder paragraaf 4.4.2.
- c. Beoordeling of in de documentatie van het kwaliteitssysteem de volgende elementen afdoende zijn opgenomen:
  - \* Een correcte procedure om vast te stellen dat de desbetreffende apparatuur onder deze richtlijn valt;
  - \* Een correcte procedure ter bepaling van de categorie-indeling van de apparatuur en ter bepaling van de toepasselijke module(n);
  - \* Een procedure om vast te stellen of de apparatuur op zichzelf en t.a.v. alle aspecten van het fabricageproces en van de eindcontrole conform de technische documentatie over het goedgekeurde type, respectievelijk het goedgekeurde ontwerp, is en of daarvoor een geldige Verklaring van EG-typeonderzoek, respectievelijk een geldige Verklaring van EG-ontwerponderzoek, aanwezig is;
  - \* Een beschrijving van het fabricageproces en van de inspecties en controles die tijdens dat proces plaatsvinden;

Uit die beschrijving moet blijken:



- \* dat de fabricage alsmede de inspecties en controles tijdens de fabricage plaatsvinden conform de vereisten vastgelegd voor het goedgekeurde type respectievelijk voor het goedgekeurde ontwerp, respectievelijk;
  - \* welke oplossingen zijn gekozen in plaats van of bij ontbreken van genoemde voorschriften, inclusief de aantoning dat die oplossingen voldoen aan de eisen van deze Richtlijn. Die beschrijving dient de elementen te omvatten als vastgelegd, in paragraaf 4.10 van het schema voor de beoordeling van producten (drukapparatuur), van de 'procedure EG-eenhedskeuring module G', waarbij voor 'de CKI' is te lezen 'de fabrikant'.
  - \* Een beschrijving van de uitvoering van de eindcontrole conform de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur' (bijlage 5 van het schema voor de beoordeling van producten (drukapparatuur));
  - \* Een vastlegging van de functie-eisen en de bekwaamheden van het personeel dat belast is met de fabricage en de inspecties en controles tijdens de fabricage alsmede met de eindcontrole, waaruit voldoende kennis van de relevante eisen van deze richtlijn blijkt;
  - \* Een procedure die bewerkstelligt dat het CE-teken wordt aangebracht alsmede, na verkregen instemming, bij dat teken het identificatie nummer van de CKI.
- d. Beoordeling van de implementatie van de onder c genoemde elementen, na goedkeuring van de documentatie daarover, in de praktijk van de fabrikant. Daar-toe brengt de CKI een bezoek aan de locatie(s) van de fabrikant, waarbij zij zich op basis van de feitelijke uitvoering en de resulterende registraties ervan verwittigt of in de praktijk voldaan wordt aan hetgeen in die documentatie is vastgelegd. Met name beoordeelt de CKI daarbij de praktische uitvoering van het fabricageproces en de eindcontrole van telkens minstens één representatief drukapparaat door de fabrikant.
- e. De CKI legt de resultaten van de hiervoor genoemde beoordelingen vast in een initieel beoordelingsrapport. De verdere afhandeling van de beoordeling vindt plaats conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.  
Bij positief resultaat van de hiervoor genoemde uitvoering stelt de CKI een aanvullend certificaat op t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, en zendt dat aan de fabrikant.

#### *4.4.3.2 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling*

Zie voor de uitvoering hiervan paragraaf 5.2.1.1.

#### *4.4.4 Uitvoering onaangekondigde bezoeken*

Zie voor de uitvoering hiervan paragraaf 5.2.1.2.

#### *4.4.5 Informatieverplichting*

De CKI dient procedures te hanteren om te voldoen aan de informatieverplichtingen als vastgelegd in de Richtlijn, bijlage III, Module D, punt 6.

### **4.5 BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE D1**

#### *4.5.1 Benodigde basisinformatie*

De instelling dient voor de beoordeling te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \* de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \* alle informatie die de CKI een goed algemeen beeld moet geven over aard en omvang (kwantiteit) van de apparatuur, de algemene beschrijving in de technische documentatie van de fabrikant kan daartoe toereikend zijn; de CKI vraagt aanvullende informatie, voor zover die nodig is voor haar oordeelsvorming;
- \* de globale productieplanning, teneinde bezoeken te kunnen plannen;
- \* de complete documentatie van het kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008;
- \* de relevante informatie over de certificatie van dat kwaliteitssysteem.





#### 4.5.2 Beoordeling van het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008, inclusief controles en herbeoordelingen

- a. Indien de fabrikant niet beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem zoals bedoeld onder ad b (zie hierna) dan voert de CKI een initiële beoordeling van het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem uit conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011. Die initiële beoordeling leidt tot een NEN-EN-ISO 9001:2008 certificatie en kan gecombineerd worden met de richtlijn specifieke beoordeling zoals hierna beschreven.  
De CKI dient geaccrediteerd te zijn voor het beoordelen van NEN-EN-ISO 9001:2008. Vervolgens verricht de CKI de periodieke controles en de herbeoordelingen voor het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011; ook deze controles en herbeoordelingen zijn te combineren met de Richtlijn specifieke beoordelingen.
- b. Indien de fabrikant beschikt over een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 dat is gecertificeerd door een CKI die is beoordeeld conform dit schema door de RvA die participeert in de tussen de RvA gesloten MLA's (Multi Lateral Agreements) en/of MRA's (Multiple Recognition Arrangements), dan volgt de volgende procedure.  
De fabrikant verstrekt de CKI naast een kopie van het certificaat en bijbehorende documenten de rapportage van de CKI die het kwaliteitssysteem heeft gecertificeerd voor zover ze betrekking heeft op de laatste complete beoordelingscyclus, inclusief het laatste herbeoordelingsrapport dan wel, indien nog geen herbeoordeling heeft plaatsgevonden, het initiële beoordelingsrapport. Indien nog geen complete beoordelingscyclus is doorlopen verstrekt de fabrikant de rapportage sinds en inclusief het initiële beoordelingsrapport.  
De CKI vormt zich op grond van die rapportage en van de documentatie van het kwaliteitssysteem een oordeel omtrent de geschiktheid van dat systeem als basis voor een Richtlijn specifieke certificatie.  
Met onderkenning van het belang van de overige aspecten let de CKI daarbij in het bijzonder op (de beoordelingen ten aanzien van) de NEN-EN-ISO 9001:2008 aspecten:
- \* inkoop;
  - \* procesbeheersing;
  - \* keuring en beproeving, waaronder de eindkeuring en -beproeving, en bijbehorende registraties;
  - \* keurings- en beproevingsstatus;
  - \* beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen;
  - \* beheersing van kwaliteitsregistraties;
  - \* bekwaamheid van het personeel; en
  - \* op het tijdig opgeheven zijn van relevante tekortkomingen.
- Waar nodig stelt de CKI een nader onderzoek in en/of stelt zij de noodzaak van corrigerende maatregelen vast.  
Indien de CKI het kwaliteitssysteem vanuit haar verantwoordelijkheid voor de beoordeling daarvan op grond van deze oordeelsvorming respectievelijk haar eventuele onderzoek in overeenstemming acht met de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2008 en geschikt acht als basis voor de Richtlijn specifieke certificatie legt zij dit vast in een beoordelingsrapport dat aan de fabrikant wordt verstrekt.  
De fabrikant verstrekt de CKI vervolgens alle volgende controle- en herbeoordelingsrapporten die door de CKI worden opgesteld en verwittigt de CKI er onmiddellijk van indien tijdens een onderzoek door de CKI een non-conformiteit wordt geconstateerd zoals gedefinieerd in NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.  
Op grond van die informatie, alsmede van eventueel door haar nodig bevonden, door de fabrikant te verstrekken additionele informatie, respectievelijk van door haar uit te voeren nader onderzoek, vormt de CKI zich een oordeel of zij haar positieve beoordeling als hierboven omschreven kan continueren; de CKI legt dat telkens bij haar rapportage inzake haar richtlijn specifieke beoordelingen schriftelijk vast.
- c. Indien de fabrikant beschikt over een NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem dat is gecertificeerd door een CKI die niet conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011 is geaccrediteerd of niet is geaccrediteerd door een accreditatie-instelling als eerder omschreven, dan handelt zij als beschreven onder punt a.

#### 4.5.3 Uitvoering van de richtlijn specifieke beoordeling

##### 4.5.3.1 Uitvoering initiële beoordeling

Deze bestaat uit de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd.

- a. Afsluiten van een overeenkomst met de fabrikant voor de beoordeling van en het toezicht op dat deel van diens kwaliteitssysteem dat relevant is voor deze module. Die overeenkomst kan het NEN-EN-ISO 9001:2008 basisgedeelte plus het richtlijn specifieke gedeelte



betreffen dan wel alleen het richtlijn specifieke gedeelte; zie 4.5.2 hierboven. De overeenkomst beslaat minstens de initiële beoordeling en de daaropvolgende periodieke beoordelingen tot een complete herbeoordeling heeft plaatsgevonden.

Als onderdeel van deze overeenkomst verbindt de fabrikant zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het door de CKI goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- b. Beoordeling van het al dan niet gecertificeerde NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform vermeld onder punt 4.5.2 hierboven.
- c. Beoordeling of in de documentatie van het kwaliteitssysteem de volgende elementen afdoende zijn opgenomen:
  - \* Een correcte procedure om vast te stellen dat de desbetreffende apparatuur onder deze richtlijn valt.
  - \* Een correcte procedure ter bepaling van de categorie-indeling van de apparatuur en ter bepaling van de toepasselijke module(n).
  - \* Een beschrijving van het fabricageproces en van de inspecties en controles die tijdens dat proces plaatsvinden.Uit die beschrijving moet blijken:
  - \* dat de fabricage alsmede de inspecties en controles tijdens de fabricage plaatsvinden conform de normen cq. codes, respectievelijk
  - \* welke oplossingen zijn gekozen in plaats van of bij ontbreken van genoemde normen cq. codes, inclusief de aantoning dat die oplossingen voldoen aan de eisen van deze Richtlijn.Die beschrijving dient de elementen te omvatten als vastgelegd, in paragraaf 4.10 van het schema voor de beoordeling van producten (drukapparatuur), van de 'procedure EG-eenhedenkeuring module G', waarbij voor 'de CKI' is te lezen 'de fabrikant'.
  - \* Een beschrijving van de uitvoering van de eindcontrole conform de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur' (bijlage 5 van het schema voor de beoordeling van producten (drukapparatuur));
  - \* Een vastlegging van de functie-eisen en de bekwaamheden van het personeel dat belast is met de fabricage en de inspecties en controles tijdens de fabricage alsmede met de eindcontrole, waaruit voldoende kennis van de relevante eisen van deze Richtlijn blijkt.
  - \* Een procedure die bewerkstelligt dat het CE-teken wordt aangebracht alsmede, na verkregen instemming, bij dat teken het identificatie nummer van de CKI.
- d. Beoordeling van de implementatie van de onder c genoemde elementen, na goedkeuring van de documentatie daarover, in de praktijk van de fabrikant. Daar-toe brengt de CKI een bezoek aan de locatie(s) van de fabrikant, waarbij zij zich op basis van de feitelijke uitvoering en de resulterende registraties ervan verwittigt of in de praktijk voldaan wordt aan hetgeen in die documentatie is vastgelegd. Met name beoordeelt de CKI daarbij de praktische uitvoering van het fabricageproces en de eindcontrole van telkens minstens één representatief drukapparaat door de fabrikant.
- e. De CKI legt de resultaten van de hiervoor genoemde beoordelingen vast in een initieel beoordelingsrapport. De verdere afhandeling van de beoordeling vindt plaats conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.

Bij positief resultaat van de hiervoor genoemde uitvoering stelt de CKI een aanvullend certificaat op t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze richtlijn en de onderhavige module, en zendt dat aan de fabrikant.

#### *4.5.3.2 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling*

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.2.1.

#### *4.5.4 Uitvoering onaangekondigde bezoeken*

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.2.2

#### *4.5.5 Informatieverplichting*

De CKI dient procedures te hanteren om te voldoen aan de informatieverplichtingen als vastgelegd in de richtlijn, bijlage III, Module D, punt 6.



## 4.6 BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE E

### 4.6.1 Benodigde basisinformatie

De instelling dient voor de beoordeling te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \* de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;;
- \* alle informatie die de CKI een goed algemeen beeld moet geven over aard en omvang (kwantiteit) van de apparatuur; de algemene beschrijving in de technische documentatie over het goedgekeurde type van de fabrikant kan daartoe toereikend zijn. De CKI vraagt aanvullende informatie, voor zover die nodig is voor haar oordeelsvorming;
- \* de globale productieplanning, teneinde bezoeken te kunnen plannen;
- \* de complete documentatie van het kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008;
- \* de relevante informatie over de certificatie van dat kwaliteitssysteem;
- \* de technische documentatie over het goedgekeurde type met een afschrift van de Verklaring van EG-typeonderzoek daarvoor.

### 4.6.2 Beoordeling van het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008, inclusief controles en herbeoordelingen

- a. Indien de fabrikant niet beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem zoals bedoeld onder ad b (zie hierna) dan voert de CKI een initiële beoordeling van het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem uit conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011. Die initiële beoordeling leidt tot een NEN-EN-ISO 9001:2008 certificatie en kan gecombineerd worden met de richtlijn specifieke beoordeling zoals hierna beschreven.

De CKI dient geaccrediteerd te zijn voor het beoordelen van NEN-EN-ISO 9001:2008.

Vervolgens verricht de CKI de periodieke controles en de herbeoordelingen voor het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011; ook deze controles en herbeoordelingen zijn te combineren met de richtlijn specifieke beoordelingen.

- b. Indien de fabrikant beschikt over een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 dat is gecertificeerd door een CKI die is beoordeeld conform dit schema door de RvA die participeert in de tussen de RvA gesloten MLA's (Multi Lateral Agreements) en/of MRA's (Multiple Recognition Arrangements), dan volgt de volgende procedure.

De fabrikant verstrekt de CKI naast een kopie van het certificaat en bijbehorende documenten de rapportage van de CKI die het kwaliteitssysteem heeft gecertificeerd voor zover ze betrekking heeft op de laatste complete beoordelingscyclus, inclusief het laatste herbeoordelingsrapport dan wel, indien nog geen herbeoordeling heeft plaatsgevonden, het initiële beoordelingsrapport. Indien nog geen complete beoordelingscyclus is doorlopen verstrekt de fabrikant de rapportage sinds en inclusief het initiële beoordelingsrapport.

De CKI vormt zich op grond van die rapportage en van de documentatie van het kwaliteitssysteem een oordeel omtrent de geschiktheid van dat systeem als basis voor een Richtlijn specifieke certificatie.

Met onderkenning van het belang van de overige aspecten let de CKI daarbij in het bijzonder op (de beoordelingen ten aanzien van) de NEN-EN-ISO 9001:2008 aspecten:

- \* keuring en beproeving, met name de eindkeuring en -beproeving, en bijbehorende registraties;
- \* beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen;
- \* beheersing van kwaliteitsregistraties;
- \* bekwaamheid van het personeel; en
- \* op het tijdig opgeheven zijn van relevante tekortkomingen.

Waar nodig stelt de CKI een nader onderzoek in en/of stelt zij de noodzaak van corrigerende maatregelen vast.

Indien de CKI het kwaliteitssysteem vanuit haar verantwoordelijkheid voor de beoordeling daarvan op grond van deze oordeelsvorming respectievelijk haar eventuele onderzoek in overeenstemming acht met de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2008 en geschikt acht als basis voor de Richtlijn specifieke certificatie legt zij dit vast in een beoordelingsrapport dat aan de fabrikant wordt verstrekt.

De fabrikant verstrekt de CKI vervolgens alle volgende controle- en herbeoordelingsrapporten die door de CKI worden opgesteld en verwittigt de CKI er onmiddellijk van indien tijdens een onderzoek door de CKI een non-conformiteit wordt geconstateerd zoals gedefinieerd in NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.

Op grond van die informatie, alsmede van eventueel door haar nodig bevonden, door de fabrikant te verstrekken additionele informatie, respectievelijk van door haar uit te voeren nader onderzoek, vormt de CKI zich een oordeel of zij haar positieve beoordeling als hierboven omschreven kan continueren; de CKI legt dat telkens bij haar rapportage inzake haar richtlijn specifieke beoordelingen schriftelijk vast.



- c. Indien de fabrikant beschikt over een NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem dat is gecertificeerd door een CKI die niet conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011 is geaccrediteerd of niet is geaccrediteerd door een accreditatie-instelling als eerder omschreven, dan handelt zij als beschreven onder punt a.

#### 4.6.3 Uitvoering van de Richtlijn specifieke beoordeling

##### 4.6.3.1 Uitvoering initiële beoordeling

Deze bestaat uit de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd.

- a. Afsluiten van een overeenkomst met de fabrikant voor de beoordeling van en het toezicht op dat deel van diens kwaliteitssysteem dat relevant is voor deze module. Die overeenkomst kan het NEN-EN-ISO 9001:2008 basisgedeelte plus het Richtlijn specifieke gedeelte betreffen dan wel alleen het Richtlijn specifieke gedeelte; zie 4.6.2. De overeenkomst beslaat minstens de initiële beoordeling en de daaropvolgende periodieke beoordelingen tot een complete herbeoordeling heeft plaatsgevonden.  
Als onderdeel van deze overeenkomst verbindt de fabrikant zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het door de CKI goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- b. Beoordeling van het al dan niet gecertificeerde NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform vermeld onder punt 4.6.2.
- c. Beoordeling of in de documentatie van het kwaliteitssysteem de volgende elementen afdoende zijn opgenomen:
- \* Een correcte procedure om vast te stellen dat de desbetreffende apparatuur onder deze Richtlijn valt.
  - \* Een correcte procedure ter bepaling van de categorie-indeling van de apparatuur en ter bepaling van de toepasselijke module(n).
  - \* Een procedure om vast te stellen of de apparatuur op zichzelf en t.a.v. alle aspecten van de eindcontrole conform de technische documentatie over het goedgekeurde type, is en of daarvoor een geldige Verklaring van EG-typeonderzoek aanwezig is.
  - \* Een beschrijving van de uitvoering van de eindcontrole conform de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur (bijlage 3 van het schema beoordeling producten (drukapparatuur)).
  - \* Een beschrijving waaruit blijkt dat die eindcontrole op elk drukapparaat wordt uitgevoerd.
  - \* Een vastlegging van de functie-eisen en de bekwaamheden van het personeel dat belast is met de eindcontrole, waaruit voldoende kennis van de relevante eisen van deze Richtlijn blijkt.
  - \* Een procedure die bewerkstelligt dat het CE-teken wordt aangebracht alsmede, na verkregen instemming, bij dat teken het identificatie nummer van de CKI.
- d. Beoordeling van de implementatie van de onder c genoemde elementen, na goedkeuring van de documentatie daarover, in de praktijk van de fabrikant. Daartoe brengt de CKI een bezoek aan de locatie(s) van de fabrikant, waarbij zij zich op basis van de feitelijke uitvoering en de resulterende registraties ervan verwittigt of in de praktijk voldaan wordt aan hetgeen in die documentatie is vastgelegd. Met name beoordeelt de CKI daarbij de praktische uitvoering van het fabricageproces en de eindcontrole van telkens minstens één representatief drukapparaat door de fabrikant.
- e. De CKI legt de resultaten van de hiervoor genoemde beoordelingen vast in een initieel beoordelingsrapport. De verdere afhandeling van de beoordeling vindt plaats conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.  
Bij positief resultaat van de hiervoor genoemde uitvoering stelt de CKI een aanvullend certificaat op t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, en zendt dat aan de fabrikant.

##### 4.6.3.2 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.3.1.

##### 4.6.4 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.3.2.



#### 4.6.5 Informatieverplichting

De CKI dient procedures te hanteren om te voldoen aan de informatieverplichtingen als vastgelegd in de Richtlijn, bijlage III, Module E, punt 6.

### 4.7 BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE E1

#### 4.7.1 Benodigde basisinformatie

De CKI dient voor de beoordeling te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \* de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;;
- \* alle informatie die de CKI een goed algemeen beeld moet geven over aard en omvang (kwantiteit) van de apparatuur, de algemene beschrijving in de technische documentatie van de fabrikant kan daartoe toereikend zijn; de CKI vraagt aanvullende informatie, voor zover die nodig is voor haar oordeelsvorming;
- \* de globale productieplanning, teneinde bezoeken te kunnen plannen;
- \* de complete documentatie van het kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008;
- \* de relevante informatie over de certificatie van dat kwaliteitssysteem.

#### 4.7.2 Beoordeling van het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008, inclusief controles en herbeoordelingen

- a. Indien de fabrikant niet beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem zoals bedoeld onder ad b (zie hierna) dan voert de CKI een initiële beoordeling van het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem uit conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011. Die initiële beoordeling leidt tot een NEN-EN-ISO 9001:2008 certificatie en kan gecombineerd worden met de Richtlijn specifieke beoordeling zoals hierna beschreven.

De CKI dient geaccrediteerd te zijn voor het beoordelen van NEN-EN-ISO 9001:2008.

Vervolgens verricht de CKI de periodieke controles en de herbeoordelingen voor het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011; ook deze controles en herbeoordelingen zijn te combineren met de Richtlijn specifieke beoordelingen.

- b. Indien de fabrikant beschikt over een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 dat is gecertificeerd door een CKI die is beoordeeld conform dit schema door de RvA die participeert in de tussen de RvA gesloten MLA's (Multi Lateral Agreements) en/of MRA's (Multiple Recognition Arrangements), dan volgt de volgende procedure.  
De fabrikant verstrekt de CKI naast een kopie van het certificaat en bijbehorende documenten de rapportage van de CKI die het kwaliteitssysteem heeft gecertificeerd voor zover ze betrekking heeft op de laatste complete beoordelingscyclus, inclusief het laatste herbeoordelingsrapport dan wel, indien nog geen herbeoordeling heeft plaatsgevonden, het initiële beoordelingsrapport. Indien nog geen complete beoordelingscyclus is doorlopen verstrekt de fabrikant de rapportage sinds en inclusief het initiële beoordelingsrapport.  
De CKI vormt zich op grond van die rapportage en van de documentatie van het kwaliteitssysteem een oordeel omtrent de geschiktheid van dat systeem als basis voor een Richtlijn specifieke certificatie.

Met onderkenning van het belang van de overige aspecten let de CKI daarbij in het bijzonder op (de beoordelingen ten aanzien van) de NEN-EN-ISO 9001:2008 aspecten:

- \* keuring en beproeving, met name de eindkeuring en -beproeving, en bijbehorende registraties;
- \* beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen;
- \* beheersing van kwaliteitsregistraties;
- \* bekwaamheid van het personeel; en
- \* op het tijdig opgeheven zijn van relevante tekortkomingen.

Waar nodig stelt de CKI een nader onderzoek in en/of stelt zij de noodzaak van corrigerende maatregelen vast.

Indien de CKI het kwaliteitssysteem vanuit haar verantwoordelijkheid voor de beoordeling daarvan op grond van deze oordeelsvorming respectievelijk haar eventuele onderzoek in overeenstemming acht met de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2008 en geschikt acht als basis voor de Richtlijn specifieke certificatie legt zij dit vast in een beoordelingsrapport dat aan de fabrikant wordt verstrekt.

De fabrikant verstrekt de CKI vervolgens alle volgende controle- en herbeoordelingsrapporten die door de CKI worden opgesteld en verwittigt de CKI er onmiddellijk van indien tijdens een onderzoek door de CKI een non-conformiteit wordt geconstateerd zoals gedefinieerd in NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.





Op grond van die informatie, alsmede van eventueel door haar nodig bevonden, door de fabrikant te verstrekken additionele informatie, respectievelijk van door haar uit te voeren nader onderzoek, vormt de CKI zich een oordeel of zij haar positieve beoordeling als hierboven omschreven kan continueren; de CKI legt dat telkens bij haar rapportage inzake haar richtlijn specifieke beoordelingen schriftelijk vast.

- c. Indien de fabrikant beschikt over een NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem dat is gecertificeerd door een CKI die niet conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011 is geaccrediteerd of niet is geaccrediteerd door een accreditatie-instelling als eerder omschreven, dan handelt zij als beschreven onder punt a.

#### 4.7.3 Uitvoering van de Richtlijn specifieke beoordeling

##### 4.7.3.1 Uitvoering initiële beoordeling

Deze bestaat uit de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd:

- a. Afsluiten van een overeenkomst met de fabrikant voor de beoordeling van en het toezicht op dat deel van diens kwaliteitssysteem dat relevant is voor deze module. Die overeenkomst kan het NEN-EN-ISO 9001:2008 basisgedeelte plus het Richtlijn specifieke gedeelte betreffen dan wel alleen het Richtlijn specifieke gedeelte; zie 4.7.2. De overeenkomst beslaat minstens de initiële beoordeling en de daaropvolgende periodieke beoordelingen tot een complete herbeoordeling heeft plaatsgevonden.  
Als onderdeel van deze overeenkomst verbindt de fabrikant zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het door de CKI goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- b. Beoordeling van het al dan niet gecertificeerde NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform vermeld onder 4.7.2.
- c. Beoordeling of in de documentatie van het kwaliteitssysteem volgende elementen afdoende zijn opgenomen:
  - \* Een correcte procedure om vast te stellen dat de desbetreffende apparatuur onder deze Richtlijn valt.
  - \* Een correcte procedure ter bepaling van de categorie-indeling van de apparatuur en ter bepaling van de toepasselijke module(n).
  - \* Een beschrijving van de uitvoering van de eindcontrole conform de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur (bijlage 3 van het schema beoordeling producten (drukapparatuur)).
  - \* Een beschrijving waaruit blijkt dat die eindcontrole op elk drukapparaat wordt uitgevoerd.
  - \* Een vastlegging van de functie-eisen en de bekwaamheden van het personeel dat belast is met de eindcontrole, waaruit voldoende kennis van de relevante eisen van deze Richtlijn blijkt.
  - \* Een procedure die bewerkstelligt dat het CE-teken wordt aangebracht alsmede, na verkregen instemming, bij dat teken het identificatie nummer van de CKI.
- d. Beoordeling van de implementatie van de onder c genoemde elementen, na goedkeuring van de documentatie daarover, in de praktijk van de fabrikant. Daar-toe brengt de CKI een bezoek aan de locatie(s) van de fabrikant, waarbij zij zich op basis van de feitelijke uitvoering en de resulterende registraties ervan verwittigt of in de praktijk voldaan wordt aan hetgeen in die documentatie is vastgelegd. Met name beoordeelt de CKI daarbij de praktische uitvoering van het fabricageproces en de eindcontrole van telkens minstens één representatief drukapparaat door de fabrikant.
- e. De CKI legt de resultaten van de hiervoor genoemde beoordelingen vast in een initieel beoordelingsrapport. De verdere afhandeling van de beoordeling vindt plaats conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.  
Bij positief resultaat van de hiervoor genoemde uitvoering stelt de CKI een aanvullend certificaat op t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, en zendt dat aan de fabrikant.

##### 4.7.3.2 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.4.1

##### 4.7.4 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.4.2.





#### 4.7.5 Informatieverplichting

De CKI dient procedures te hanteren om te voldoen aan de informatieverplichtingen als vastgelegd in de Richtlijn, bijlage III, Module E1, punt 7.

### 4.8 BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE H

#### 4.8.1 Benodigde basisinformatie

De CKI dient voor de beoordeling te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \* de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;;
- \* alle informatie die de CKI een goed algemeen beeld moet geven over aard en omvang (kwantiteit) van de apparatuur, technische specificaties van ontwerpen, ontwerptekeningen, toegepaste normen, etc., kunnen daarbij dienstig zijn; de CKI vraagt aanvullende informatie, voor zover die nodig is voor haar oordeelsvorming;
- \* de globale productieplanning, teneinde bezoeken te kunnen plannen;
- \* de complete documentatie van het kwaliteitssysteem conform NEN-EN ISO 9001:2008;
- \* de relevante informatie over de certificatie van dat kwaliteitssysteem;

#### 4.8.2 Beoordeling van het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008, inclusief controles en herbeoordelingen

- a. Indien de fabrikant niet beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem zoals bedoeld onder ad b (zie hierna) dan voert de CKI een initiële beoordeling van het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem uit conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011. Die initiële beoordeling leidt tot een NEN-EN-ISO 9001:2008 certificatie en kan gecombineerd worden met de Richtlijn specifieke beoordeling zoals hierna beschreven.

De CKI dient geaccrediteerd te zijn voor het beoordelen van NEN-EN-ISO 9001:2008.

Vervolgens verricht de CKI de periodieke controles en de herbeoordelingen voor het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011; ook deze controles en herbeoordelingen zijn te combineren met de Richtlijn specifieke beoordelingen.

- b. Indien de fabrikant beschikt over een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 dat is gecertificeerd door een CKI die is beoordeeld conform dit schema door de RvA die participeert in de tussen de RvA gesloten MLA's (Multi Lateral Agreements) en/of MRA's (Multiple Recognition Arrangements), dan volgt de volgende procedure. De fabrikant verstrekt de CKI naast een kopie van het certificaat en bijbehorende documenten de rapportage van de certificatie-instelling die het kwaliteitssysteem heeft gecertificeerd voor zover ze betrekking heeft op de laatste complete beoordelingscyclus, inclusief het laatste herbeoordelingsrapport dan wel, indien nog geen herbeoordeling heeft plaatsgevonden, het initiële beoordelingsrapport. Indien nog geen complete beoordelingscyclus is doorlopen verstrekt de fabrikant de rapportage sinds en inclusief het initiële beoordelingsrapport.

De CKI vormt zich op grond van die rapportage en van de documentatie van het kwaliteitssysteem een oordeel omtrent de geschiktheid van dat systeem als basis voor een Richtlijn specifieke certificatie.

Met onderkenning van het belang van de overige aspecten let de CKI daarbij in het bijzonder op (de beoordelingen ten aanzien van) de NEN-EN-ISO 9001:2008 aspecten:

- \* ontwerpbeheersing;
- \* inkoop;
- \* procesbeheersing;
- \* keuring en beproeving, waaronder de eindkeuring en -beproeving, en bijbehorende registraties;
- \* keurings- en beproevingsstatus;
- \* beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen;
- \* beheersing van kwaliteitsregistraties;
- \* bekwaamheid van het personeel; en
- \* op het tijdig opgeheven zijn van relevante tekortkomingen.

Waar nodig stelt de CKI een nader onderzoek in en/of stelt zij de noodzaak van corrigerende maatregelen vast.

Indien de CKI het kwaliteitssysteem vanuit haar verantwoordelijkheid voor de beoordeling daarvan op grond van deze oordeelsvorming respectievelijk haar eventuele onderzoek in overeenstemming acht met de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2008 en geschikt acht als basis voor de Richtlijn specifieke certificatie legt zij dit vast in een beoordelingsrapport dat aan de fabrikant wordt verstrekt.



De fabrikant verstrekt de CKI vervolgens alle volgende controle- en herbeoordelingsrapporten die door de CKI worden opgesteld en verwittigt de CKI er onmiddellijk van indien tijdens een onderzoek door de CKI een non-conformiteit wordt geconstateerd zoals gedefinieerd in NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.

Op grond van die informatie, alsmede van eventueel door haar nodig bevonden, door de fabrikant te verstrekken additionele informatie, respectievelijk van door haar uit te voeren nader onderzoek, vormt de CKI zich een oordeel of zij haar positieve beoordeling als hierboven omschreven kan continueren; de CKI legt dat telkens bij haar rapportage inzake haar richtlijn specifieke beoordelingen schriftelijk vast.

- c. Indien de fabrikant beschikt over een NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem dat is gecertificeerd door een CKI die niet conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011 is geaccrediteerd of niet is geaccrediteerd door een accreditatie-instelling als eerder omschreven, dan handelt zij als beschreven onder punt a.

#### 4.8.3 Uitvoering van de Richtlijn specifieke beoordeling

##### 4.8.3.1 Uitvoering initiële beoordeling

Deze bestaat uit de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd.

- a. Afsluiten van een overeenkomst met de fabrikant voor de beoordeling van en het toezicht op dat deel van diens kwaliteitssysteem dat relevant is voor deze module. Die overeenkomst kan het NEN-EN-ISO 9001:2008 basisgedeelte plus het Richtlijn specifieke gedeelte betreffen dan wel alleen het Richtlijn specifieke gedeelte; zie 4.8.2. De overeenkomst beslaat minstens de initiële beoordeling en de daaropvolgende periodieke beoordelingen tot een complete herbeoordeling heeft plaatsgevonden.  
Als onderdeel van deze overeenkomst verbindt de fabrikant zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het door de CKI goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- b. Beoordeling van het al dan niet gecertificeerde NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform vermeld onder punt 4.8.2.
- c. Beoordeling of in de documentatie van het kwaliteitssysteem volgende elementen afdoende zijn opgenomen:
  - \* Een correcte procedure om vast te stellen dat de desbetreffende apparatuur onder deze Richtlijn valt.
  - \* Een correcte procedure ter bepaling van de categorie-indeling van de apparatuur en ter bepaling van de toepasselijke module(n).
  - \* Een beschrijving van het ontwerpproces en van de controles die tijdens dat proces plaatsvinden conform de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (bijlage 7 van het schema voor beoordeling producten (drukapparatuur)).
  - \* Een beschrijving van het fabricageproces en van de inspecties en controles die tijdens dat proces plaatsvinden, inclusief de uitvoering van de eindcontrole conform de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur' (bijlage 3 van het schema voor beoordeling producten (drukapparatuur)).
  - \* In samenhang met bovengenoemd punt een beschrijving van de methoden voor permanente verbindingen van de onderdelen van de drukapparatuur, waaruit blijkt dat die methoden voldoen aan de eisen van deze Richtlijn.
  - \* Een beschrijving waaruit blijkt dat de eindcontrole op elk drukapparaat wordt uitgevoerd;
  - \* Een vastlegging van de functie-eisen en de bekwaamheden van het personeel dat belast is met de fabricage en de inspecties en controles tijdens de fabricage alsmede met de eindcontrole, waaruit voldoende kennis van de relevante eisen van deze Richtlijn blijkt.
  - \* Een procedure die bewerkstelligt dat het CE-teken wordt aangebracht alsmede, na verkregen instemming, bij dat teken het identificatie nummer van de CKI.
- d. Beoordeling van de implementatie van de onder c genoemde elementen, na goedkeuring van de documentatie daarover, in de praktijk van de fabrikant. Daartoe brengt de CKI een bezoek aan de locatie(s) van de fabrikant, waarbij zij zich op basis van de feitelijke uitvoering en de resulterende registraties ervan verwittigt of in de praktijk voldaan wordt aan hetgeen in die documentatie is vastgelegd. Met name beoordeelt de CKI daarbij de praktische uitvoering van het fabricageproces en de eindcontrole van telkens minstens één representatief drukapparaat door de fabrikant.
- e. De CKI legt de resultaten van de hiervoor genoemde beoordelingen vast in een initieel beoordelingsrapport. De verdere afhandeling van de beoordeling vindt plaats conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.  
Bij positief resultaat van de hiervoor genoemde uitvoering stelt de CKI een aanvullend certificaat op t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, en zendt dat aan de fabrikant.



#### 4.8.3.2 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.5.1.

#### 4.8.4 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.5.2.

#### 4.8.5 Informatieverplichting

De CKI dient procedures te hanteren om te voldoen aan de informatieverplichtingen als vastgelegd in de Richtlijn, bijlage III, Module H, punt 6.

### **4.9 BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE H1**

Procedure 'beoordeling van het kwaliteitssysteem'

#### 4.9.1 Benodigde basisinformatie

De CKI dient voor de beoordeling te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \* de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;;
- \* alle informatie die de CKI een goed algemeen beeld moet geven over aard en omvang (kwantiteit) van de apparatuur, technische specificaties van ontwerpen, ontwerptekeningen, toegepaste normen, etc., kunnen daarbij dienstig zijn; de CKI vraagt aanvullende informatie, voor zover die nodig is voor haar oordeelsvorming;
- \* de globale productieplanning, teneinde bezoeken te kunnen plannen;
- \* de complete documentatie van het kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008;
- \* de relevante informatie over de certificatie van dat kwaliteitssysteem

#### 4.9.2 Beoordeling van het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008, inclusief controles en herbeoordelingen

- a. Indien de fabrikant niet beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem zoals bedoeld onder ad b (zie hierna) dan voert de CKI een initiële beoordeling van het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem uit conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011. Die initiële beoordeling leidt tot een NEN-EN-ISO 9001:2008 certificatie en kan gecombineerd worden met de Richtlijn specifieke beoordeling zoals hierna beschreven.  
De CKI dient geaccrediteerd te zijn voor het beoordelen van NEN-EN-ISO 9001:2008. Vervolgens verricht de CKI de periodieke controles en de herbeoordelingen voor het NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011; ook deze controles en herbeoordelingen zijn te combineren met de Richtlijn specifieke beoordelingen.
- b. Indien de fabrikant beschikt over een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 dat is gecertificeerd door een CKI die is beoordeeld conform dit schema door de RvA die participeert in de tussen de RvA gesloten MLA's (Multi Lateral Agreements) en/of MRA's (Multiple Recognition Arrangements), dan volgt de volgende procedure.  
De fabrikant verstrekt de CKI naast een kopie van het certificaat en bijbehorende documenten de rapportage van de CKI die het kwaliteitssysteem heeft gecertificeerd voor zover ze betrekking heeft op de laatste complete beoordelingscyclus, inclusief het laatste herbeoordelingsrapport dan wel, indien nog geen herbeoordeling heeft plaatsgevonden, het initiële beoordelingsrapport. Indien nog geen complete beoordelingscyclus is doorlopen verstrekt de fabrikant de rapportage sinds en inclusief het initiële beoordelingsrapport.  
De CKI vormt zich op grond van die rapportage en van de documentatie van het kwaliteitssysteem een oordeel omtrent de geschiktheid van dat systeem als basis voor een Richtlijn specifieke certificatie.  
Met onderkenning van het belang van de overige aspecten let de CKI daarbij in het bijzonder op (de beoordelingen ten aanzien van) de NEN-EN-ISO 9001:2008 aspecten:
  - \* ontwerpbeheersing;
  - \* inkoop;
  - \* procesbeheersing;
  - \* keuring en beproeving, waaronder de eindkeuring en -beproeving, en bijbehorende registraties;
  - \* keurings- en beproevingsstatus;
  - \* beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen;
  - \* beheersing van kwaliteitsregistraties;



- \* bekwaamheid van het personeel; en
- \* op het tijdig opgeheven zijn van relevante tekortkomingen.
- \* Waar nodig stelt de CKI een nader onderzoek in en/of stelt zij de noodzaak van corrigerende maatregelen vast.

Indien de CKI het kwaliteitssysteem vanuit haar verantwoordelijkheid voor de beoordeling daarvan op grond van deze oordeelsvorming respectievelijk haar eventuele onderzoek in overeenstemming acht met de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2008 en geschikt acht als basis voor de Richtlijn specifieke certificatie legt zij dit vast in een beoordelingsrapport dat aan de fabrikant wordt verstrekt.

- c. De fabrikant verstrekt de CKI vervolgens alle volgende controle- en herbeoordelingsrapporten die door de CKI worden opgesteld en verwittigt de CKI er onmiddellijk van indien tijdens een onderzoek door de CKI een non-conformiteit wordt geconstateerd zoals gedefinieerd in NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.  
Op grond van die informatie, alsmede van eventueel door haar nodig bevonden, door de fabrikant te verstrekken additionele informatie, respectievelijk van door haar uit te voeren nader onderzoek, vormt de CKI zich een oordeel of zij haar positieve beoordeling als hierboven omschreven kan continueren; de CKI legt dat telkens bij haar rapportage inzake haar richtlijn specifieke beoordelingen schriftelijk vast.
- d. Indien de fabrikant beschikt over een NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem dat is gecertificeerd door een CKI die niet conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011 is geaccrediteerd of niet is geaccrediteerd door een accreditatie-instelling als eerder omschreven, dan handelt zij als beschreven onder punt a.

#### 4.9.3 Uitvoering van de Richtlijn specifieke beoordeling

##### 4.9.3.1 Uitvoering initiële beoordeling

Deze bestaat uit de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd.

- a. Afsluiten van een overeenkomst met de fabrikant voor de beoordeling van en het toezicht op dat deel van diens kwaliteitssysteem dat relevant is voor deze module. Die overeenkomst kan het NEN-EN-ISO 9001:2008 basisgedeelte plus het Richtlijn specifieke gedeelte betreffen dan wel alleen het Richtlijn specifieke gedeelte; zie 4.9.2. De overeenkomst beslaat minstens de initiële beoordeling en de daaropvolgende periodieke beoordelingen tot een complete herbeoordeling heeft plaatsgevonden.  
Als onderdeel van deze overeenkomst verbindt de fabrikant zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het door de CKI goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- b. Beoordeling van het al dan niet gecertificeerde NEN-EN-ISO 9001:2008 kwaliteitssysteem conform vermeld onder punt 4.9.2.
- c. Beoordeling of in de documentatie van het kwaliteitssysteem volgende elementen afdoende zijn opgenomen:
  - \* Een correcte procedure om vast te stellen dat de desbetreffende apparatuur onder deze Richtlijn valt.
  - \* Een correcte procedure ter bepaling van de categorie-indeling van de apparatuur en ter bepaling van de toepasselijke module(n).
  - \* Een beschrijving van het ontwerpproces en van de controles die tijdens dat proces plaatsvinden conform de toetsingslijst ontwerpbeoordeling drukapparatuur (bijlage 7 van het schema voor beoordeling van producten (drukapparatuur)).
  - \* Een beschrijving van het fabricageproces en van de inspecties en controles die tijdens dat proces plaatsvinden, inclusief de uitvoering van de eindcontrole conform de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur' (bijlage 3 van het schema voor beoordeling van producten (drukapparatuur)).
  - \* In samenhang met bovengenoemd punt een beschrijving van de methoden voor permanente verbindingen van de onderdelen van de drukapparatuur, waaruit blijkt dat die methoden voldoen aan de eisen van deze Richtlijn.
  - \* Een beschrijving waaruit blijkt dat de eindcontrole op elk drukapparaat wordt uitgevoerd;
  - \* Een vastlegging van de functie-eisen en de bekwaamheden van het personeel dat belast is met de fabricage en de inspecties en controles tijdens de fabricage alsmede met de eindcontrole, waaruit voldoende kennis van de relevante eisen van deze Richtlijn blijkt.
  - \* Een procedure die bewerkstelligt dat het CE-teken wordt aangebracht alsmede, na verkregen instemming, bij dat teken het identificatie nummer van de CKI.
- d. Beoordeling van de implementatie van de onder c genoemde elementen, na goedkeuring van de documentatie daarover, in de praktijk van de fabrikant. Daartoe brengt de CKI een bezoek aan de locatie(s) van de fabrikant, waarbij zij zich op basis van de feitelijke uitvoering en de resulterende registraties ervan verwittigt of in de praktijk voldaan wordt aan het-



geen in die documentatie is vastgelegd. Met name beoordeelt de CKI daarbij de praktische uitvoering van het fabricageproces en de eindcontrole van telkens minstens één representatief drukapparaat door de fabrikant.

- e. De CKI legt de resultaten van de hiervoor genoemde beoordelingen vast in een initieel beoordelingsrapport. In die rapportage moet vastliggen wat, wanneer, waar en hoe is onderzocht en de bevindingen over het onderzochte. De verdere afhandeling van de beoordeling vindt plaats conform NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011.  
Bij positief resultaat van de hiervoor genoemde uitvoering stelt de CKI een aanvullend certificaat op t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, en zendt dat aan de fabrikant.

#### *4.9.3.2 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling*

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.6.1.

#### *4.9.4 Uitvoering onaangekondigde bezoeken*

Zie voor de uitwerking hiervan paragraaf 5.2.6.2.

#### *4.9.5 Procedure voor de controle van het ontwerp*

De uitwerking van de procedure staat in paragraaf 4.11 van het schema voor beoordeling producten (drukapparatuur).

#### *4.9.6 Procedure voor het verscherpt toezicht op de eindcontrole*

De uitwerking van de procedure staat in paragraaf 5.2.3 van het schema voor beoordeling producten (drukapparatuur).

#### *4.9.7 Informatieverplichting*

De CKI dient procedures te hanteren om te voldoen aan de informatieverplichtingen als vastgelegd in de Richtlijn, bijlage III,

- \* t.a.v. het kwaliteitssysteem: Module H, punt 6;
- \* t.a.v. de controle van het ontwerp: Module H1, punt 1e.

### **4.10 BEHANDELINGSPROCEDURE: CERTIFICEREN VAN EN TOEZICHT OP EEN IVG**

De uitvoering vindt plaats conform PRD 2.4 'Keuringen onder verantwoordelijkheid van de gebruiker'.

### **4.11 CERTIFICATIEBESLISSING**

De certificatiebeslissing wordt genomen in overeenstemming met de eisen uit het certificatieschema door een functionaris van de CKI die is gekwalificeerd en aangesteld conform het kwaliteitssysteem van de CKI en die volgens de procedure onder 4.2 niet betrokken is geweest bij de beoordeling van het systeem. Zie bijlagen 1 en 2 van het schema voor Aanwijzing en Toezicht.

### **4.12 GELDIGHEIDSDUUR VAN HET CERTIFICAAT**

De maximale geldigheidsduur van een systeemcertificaat voor de behandelingsprocedures in de paragrafen 4.4 tot en met 4.9 (modules D, D1, E, E1, H of H1) is 3 jaar. De maximale geldigheidsduur van een systeemcertificaat voor de behandelingsprocedure 'Certificeren van en toezicht op een IVG' is 5 jaar.

### **4.13 GEGEVENS OP HET CERTIFICAAT**

Het systeemcertificaat dient minimaal de navolgende gegevens te bevatten:

- Gegevens van het gecertificeerde bedrijf:
  - \* Volledige bedrijfsnaam;
  - \* Vestigingsplaats;
  - \* Scope van het certificaat.



- Gegevens van de CKI:
  - \* Naam;
  - \* Vestigingsplaats;
  - \* Logo
  - \* Kenmerk van de aanwijzing.
- Overige gegevens certificaat:
  - \* Geldigheidsduur;
  - \* Een uniek identificatie nummer
  - \* Tekst: Op het certificaat dient vermeld te worden, dat de CKI verklaart dat het betreffende systeem voldoet aan de eisen uit het werkveldspecifieke certificatieschema en het revisienummer van dit Schema;
  - \* Handtekening bevoegd persoon CKI;

#### **4.14 KLACHTEN OVER DE CKI**

Een adequate behandeling van klachten is belangrijk voor het creëren van vertrouwen in certificatie en belangrijk voor de bescherming van zowel de certificaathouders als de gebruikers van certificaten.

Aan een CKI worden onder meer de volgende eisen gesteld:

- Een openbaar toegankelijke klachtenprocedure dient aanwezig te zijn.
- de klachtenprocedure bevat minimaal het volgende: een beschrijving van het proces van ontvangen, onderzoeken en beoordelen van de klacht; de wijze van volgen van de klacht en acties als vervolg daarop; en de wijze waarop wordt verzekerd dat correctieve acties worden uitgevoerd.
- De beslissing over de reactie op de klacht dient te worden genomen door personen die niet betrokken zijn bij het onderwerp van de klacht.
- Indiener van klachten dienen, indien mogelijk, op de hoogte te worden gehouden van de ontvangst van de klacht, de voortgang van behandeling en de uitkomst.

##### *4.6.1 Klachten over het bedrijf of de persoon*

Indien de CKI klachten van derden, zoals een opdrachtgever, ontvangt over het voldoen aan dit schema door het bedrijf of de persoon die een aanvraag voor het certificaat heeft ingediend of certificaathouder is, dient de CKI de klager te verwijzen naar het bedrijf of de persoon. De CKI dient de klacht te betrekken bij de eerstvolgende beoordeling bij het betreffende bedrijf of de betreffende persoon.

Echter, indien het naar de mening van de CKI een ernstige klacht betreft, dient de CKI, naast de behandeling door het bedrijf of de persoon, zelf ook direct te beoordelen of de klacht gevolgen dient te hebben voor de beslissing m.b.t. certificatie.

In dat geval dient de CKI af te wegen of het gewenst is een extra beoordeling uit te voeren. De kosten van deze extra beoordeling komen in beginsel voor rekening van de certificaathouder.

##### *4.6.2 Klachtenregeling*

###### *Inleiding*

In deze werkinstructie wordt de afhandeling van een klacht besproken. Voor iedere afzonderlijke klacht wordt een apart klachtenformulier ingevuld.

###### *Werkwijze*

Wanneer iemand probeert een klacht telefonisch of mondeling te melden, wordt aan hem/haar gevraagd deze schriftelijk te verwoorden. Als een klacht schriftelijk binnenkomt wordt deze meteen naar de kwaliteitsmanager gebracht en indien de klachtafhandelaar duidelijk is krijgt hij/zij meteen een kopie van de klacht.

De kwaliteitsmanager registreert de klacht op een klachtenformulier en stelt de directeur CKI op de hoogte van de klacht. De directeur van de CKI wijst de klachtafhandelaar aan. De kwaliteitsmanager vermeldt de klachtafhandelaar op het klachtenformulier en brengt de klachtafhandelaar schriftelijk op de hoogte van de klacht. De klachtafhandelaar informeert de indiener van de klacht schriftelijk over de ontvangst van de klacht.





### *Eenvoudige zaken*

Klachtafhandelaar stuurt klacht door naar betrokken bedrijf/persoon; stelt indiener op de hoogte legt dossier aan tbv voortgangsbewaking en meenemen afhandeling klacht door bedrijf/persoon bij eerstvolgende beoordeling.

### *Ernstige klachten*

Klachtafhandelaar beoordeelt de klacht en stelt vast of de klacht een incident betreft of dat de klacht moet leiden tot een aanpassing in de werkwijze.

Indien het een incident betreft, wordt de indiener daarvan op de hoogte gesteld. De klachtafhandelaar bedenkt samen met de indiener binnen drie weken na het indienen van de klacht een oplossing voor de afhandeling en betreft bedrijf/persoon hierbij.

De oplossing zoals die met de indiener is besproken wordt vastgelegd op het klachtenformulier. Hier wordt tevens vermeld dat het gaat om een incident.

Indien de klacht een aanpassing van de werkwijze vergt bedenkt de klachtafhandelaar binnen 10 dagen een verbetervoorstel en bespreekt dit met de kwaliteitsmanager en betreft bedrijf/persoon hierbij. Het verbetervoorstel moet een structurele verbetering inhouden van de werkwijze. Het verbetervoorstel wordt ingevuld op het klachtenformulier.

De klachtafhandelaar stelt de indiener op de hoogte van de afhandeling van de klacht.

De kwaliteitsmanager maakt de gewijzigde werkwijze bekend.

De kwaliteitsmanager start, indien nodig, een vervolgonderzoek naar de invoering van het verbetervoorstel. De bevindingen worden vastgelegd op het klachtenformulier. Het klachtenformulier wordt gearhiveerd.

## **4.15 BEZWAARPROCEDURE**

Onderstaand worden de stappen beschreven die nodig zijn voor het afhandelen van een bezwaarschrift. Een dergelijk bezwaarschrift kan bijvoorbeeld ingediend worden tegen besluiten van de CKI inzake het niet (opnieuw) verlenen, schorsen of intrekken van een certificaat.

### *Werkwijze*

Algemeen:

- Een door of namens de CKI genomen besluit, dat is een definitieve uitslag of eindoordeel, wordt schriftelijk ter kennis van de belanghebbende gebracht.
- Onder een besluit wordt tevens verstaan het weigeren te beslissen of het niet tijdig nemen van een beslissing.
- De CKI stelt de belanghebbende in haar correspondentie in kennis van de mogelijkheid van het indienen van een bezwaarschrift door middel van de volgende clausule:
- ' Ingevolge de CKI procedure 'bezwaarschriftprocedure' kan door een belanghebbende met betrekking tot dit besluit een bezwaarschrift ingediend worden. Daartoe moet binnen zes weken na de datum van verzending van het besluit een bezwaar worden ingediend bij de CKI. In het bezwaarschrift moet gemotiveerd worden aangegeven waarom het gegeven besluit niet juist gevonden wordt. Verzocht wordt bij het bezwaarschrift een kopie van het bestreden besluit toe te voegen.'
- Het bezwaarschrift dient in ieder geval de volgende elementen te bevatten:
  - o naam en adres indiener
  - o dagtekening
  - o een omschrijving van het bestreden besluit
  - o de gronden van het bezwaar.
- Het bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.
- Het bezwaarschrift leidt tot heroverweging van het besluit waartegen het is gericht.

Het bezwaar wordt niet-ontvankelijk verklaard:

- indien niet aan de gestelde termijn van indienen wordt voldaan. Dit geldt niet als de indiener aantoonbaar dat hij redelijkerwijs niet in verzuim is geweest
- in andere gevallen dan genoemd onder a, als geen gebruik gemaakt wordt van de door de CKI geboden gelegenheid tot verzuimherstel



- het bezwaar wordt verder niet-ontvankelijk verklaard als het, bij het niet van toepassing zijn van een termijn, onredelijk laat wordt ingediend. Dit geldt uitsluitend wanneer het bezwaar betrekking heeft op het niet tijdig nemen van een besluit.

#### *Procedure*

- De CKI neemt kennis van het bezwaarschrift en bevestigt binnen twee weken de ontvangst.
- De CKI biedt gelegenheid tot het horen van de indiener.
- Het bezwaarschrift wordt gemeld bij de kwaliteitsmanager die het bezwaar registreert.
- Het horen betreft met name de vakinhoudelijke aspecten die geleid hebben tot het besluit en dient binnen in beginsel zes weken na het vaststellen dat een hoorprocedure aan de orde is, plaats te vinden.
- Het horen kan geschieden door de CKI of door een of meer door de CKI benoemde ter zaken kundige. Het horen geschiedt door een persoon of personen die niet betrokken is/zijn geweest bij de voorbereiding van het besluit, en geen binding hebben met de belanghebbende.
- Het horen geschiedt op een door de CKI te bepalen tijdstip binnen de gangbare kantooruren.
- Relevante stukken kunnen tot 10 dagen voor de hoorzitting worden ingediend en liggen gedurende een week voor de zitting ter inzage.
- Van het horen wordt afgezien indien het bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk of kennelijk ongegrond is, inmiddels aan het bezwaar is tegemoetgekomen, of indien belanghebbende verklaart hiervan geen gebruik te maken.
- Van het horen wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt bij de beslissing op het bezwaar gevoegd.
- De hoorcommissie brengt tevens advies aan de CKI.

#### *Beslissing op het bezwaarschrift*

- De CKI beslist aan de hand van de haar ter beschikking staande gegevens binnen zes weken, gerekend vanaf de dag na die waarop de termijn voor het indienen van het bezwaarschrift is verstreken. De beslistermijn kan eenmaal met ten hoogste 6 weken worden verlengd. Daarna kan de termijn slechts met toestemming van de belanghebbende worden verlengd.
- De CKI zal, bij het gegrond verklaren van het bezwaar, de beslissing herroepen en een nieuwe beslissing ter zake nemen.
- Van haar beslissing op het bezwaar zal de CKI de onderbouwing en motivering aan belanghebbende meedelen.

#### *Bestuursrechter*

- Indien de inhoud of strekking van de nieuwe beslissing de belanghebbende hiertoe aanleiding geeft, dient hij zich in voorkomend geval te wenden tot de bestuursrechter.
- De CKI zal de belanghebbende in haar beslissing op bezwaar wijzen op deze mogelijkheid.

### **4.16 REGISTER VOOR SYSTEEM-/PROCESCERTIFICATIE**

Voor het werkveld drukapparatuur is geen centraal certificaatregister van toepassing. De registratie vindt plaats bij de afzonderlijke CKI's.

### **4.17 NORMINTERPRETATIE**

Mocht het gebeuren dat certificaathouders, aanvragers van diensten en CKI's uiteenlopende definities hanteren en hierover meningsverschillen bestaan, dan dienen afwijkende interpretaties te worden voorgelegd aan het CCvD-DA ter besluitvorming.

Onder verwijzing naar NEN-EN ISO/IEC 17020, punt 7.6 met betrekking tot documentatie en punt 10.1 en 10.3 met betrekking tot keuringsmethoden en -procedures moet de CKI een beleid voeren betreffende toe te passen technische maatstaven zoals hieronder is aangegeven.

Als maatstaven worden voor de overeenstemmingsbeoordeling, beoordeling druksystemen de essentiële veiligheidseisen van bijlage I van de Richtlijn en voor de keuring vóór ingebruikneming, de herkeuring, reparatie en wijzigingen en intredekeuring de eisen van het besluit en de regeling toegepast. Ter nadere invulling van deze eisen kunnen één of meerdere van de volgende technische maatstaven worden toegepast:

- a) De Richtlijn, Guidelines van de Commission's Working Group 'Pressure' en Working Party Guidelines (WPG's);
- b) Het Besluit en de Regeling;
- c) Geharmoniseerde Europese normen;
- d) Ontwerpen voor (geharmoniseerde) Europese normen;
- e) Nationale of internationale normen dan wel andere relevante (inter)nationale maatstaven;
- f) Praktijkregels voor Drukapparatuur (PRD's);



g) Zo nodig eigen maatstaven van de CKI of gebruiker.

#### 4.17.1 Beheer

De referenties van de onder paragraaf 4.16 a, b, c, e en f genoemde technische maatstaven moeten door de CKI worden beschreven en als 'beheerde documenten' aanwezig of op andere wijze (via Internet, Perinorm) beschikbaar te zijn.

#### 4.17.2 Procedure

De CKI moet beschikken over een schriftelijke procedure die beschrijft hoe bij toepassing van de onder paragraaf 4.16 a, b, d, e en g genoemde technische maatstaven in het kader van dit schema de overeenstemming daarvan met de essentiële veiligheidseisen van bijlage I van de Richtlijn wordt vastgesteld.

De resultaten van die vaststelling worden gedocumenteerd.

### 5. TOEZICHT

De CKI is verplicht de certificaathouder blijvend te toetsen aan de eisen in het werkveldspecifieke certificatieschema. Het CCvD-DA bepaalt in dit hoofdstuk van het certificatieschema hoe het toezicht door de CKI dient te worden ingericht

#### 5.1 TOEGANG

Indien voor het houden van toezicht noodzakelijk is dat de CKI, de nationale accreditatie-instansie en de Inspectie SZW zich toegang verschaffen tot gegevens over het product en het product zelf, wordt in deze paragraaf de toegang hiertoe geregeld.

Voor het houden van toezicht is het noodzakelijk dat de CKI toegang krijgt tot de hiertoe benodigde gegevens om het toezicht zoals omschreven in paragraaf 5.2 mogelijk te maken.

#### 5.2 FREQUENTIE EN WIJZE VAN UITVOERING VAN HET TOEZICHT

##### 5.2.1 Module D

###### 5.2.1.1 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Dit betreft de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd. Voor zover het, het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 betreft zij verwezen naar paragraaf 4.4.2.

- De instelling beoordeelt jaarlijks een deel van het gedocumenteerde Richtlijn specifieke deel van het kwaliteitssysteem en de doeltreffende implementatie daarvan; de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant. De te onderzoeken aspecten worden zodanig verdeeld dat elke drie jaar een beoordeling van het complete specifieke deel van het kwaliteitssysteem is uitgevoerd.
- Na afloop van telkens 3 jaar, aanvankelijk met de initiële beoordeling, vindt een herbeoordeling van het specifieke deel van het kwaliteitssysteem plaats (documentatie en implementatie); de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant.
- Van de ad. a en b genoemde beoordelingen wordt een controleverslag resp. een herbeoordelingverslag gemaakt, dat aan de fabrikant wordt toegezonden.
- Op basis van het herbeoordelingverslag besluit de CKI tot verlenging van het aanvullend certificaat t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, voor een volgende periode van 3 jaar, en bericht de fabrikant daarover.

###### 5.2.1.2 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

De CKI dient te beschikken over schriftelijke procedures en instructies voor de vaststelling van de noodzaak, de programmering en de uitvoering van onaangekondigde bezoeken en de rapportage daarover. In die documentatie dienen richtlijnen te zijn opgenomen omtrent het eventueel verrichten of laten verrichten van proeven om de goede werking van het kwaliteitssysteem voor de eindcontrole te beoordelen.



De onaangekondigde bezoeken, conform artikel 10.1.5 van de Richtlijn, die op grond van vastgestelde noodzaak kunnen worden uitgevoerd, en de daarbij volgens voornoemde richtlijnen eventueel te verrichten proeven zullen met name betrekking hebben op het specifieke deel van het kwaliteitssysteem, maar hoeven zich daar niet toe te beperken.

Tijdens elk onaangekondigd bezoek beoordeelt de CKI de goede werking van het kwaliteitssysteem, waaronder met name het richtlijn specifieke deel, voor zover relevant voor de onderhavige module (d.w.z. ten aanzien van de aspecten fabricage en eindcontrole), als volgt. Zij neemt 'monsters' van tijdens het bezoek beschikbare apparatuur en gaat aan de hand daarvan na of de in het kwaliteitssysteem vastgelegde methoden (procedures, instructies) daarvoor daadwerkelijk gevolgd zijn en derhalve leiden tot apparatuur die t.a.v. genoemde aspecten voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.

Onder 'monsters' is voor deze module te verstaan: apparatuur die ten tijde van het bezoek

- in fabricage is respectievelijk recent is gefabriceerd, alsmede
- een eindcontrole ondergaat, dan wel recent heeft ondergaan en voor de controledoelinden nog beschikbaar en geschikt is.

Teneinde de monsternamen zo efficiënt mogelijk te kunnen uitvoeren legt de CKI in haar bovengenoemde procedure vast, voor zover relevant:

- indien de fabrikant verschillende apparatuur onder deze module produceert, dan wel voor de fabricage sterk verschillende methoden toepast: een methodiek die bewerkstelligt dat de monsternamen in de tijd methodisch over die verschillende apparatuur resp. fabricagemethoden wordt verdeeld;
- indien nodig een methode om van de fabrikant een voldoende gedetailleerd productieschema te verkrijgen over bepaalde perioden, teneinde een onaangekondigd bezoek daar effectief op te kunnen afstemmen.

De CKI verstrekt de fabrikant een verslag van een onaangekondigd bezoek en, indien een proef is verricht, een beproevingsverslag.

Opmerking:

In het kader van kwaliteitsborgingprocedures voor drukapparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 3, punt 1.1.a), punt 1.1.b), eerste streepje, en punt 1.2, neemt de aangemelde CKI bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2.2, bedoelde eindcontrole te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde CKI in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde CKI legt in het eerste jaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van de latere bezoeken wordt door de aangemelde CKI bepaald op basis van de criteria vermeld in punt 4.4 van module D in bijlage III van de Richtlijn.

## 5.2.2 Module D1

### 5.2.2.1 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Dit betreft de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd. Voor zover het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 betreft zij verwezen naar paragraaf 4.5.2.

- a. De CKI beoordeelt jaarlijks een deel van het gedocumenteerde Richtlijn specifieke deel van het kwaliteitssysteem en de doeltreffende implementatie daarvan; de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant. De te onderzoeken aspecten worden zodanig verdeeld dat elke drie jaar een beoordeling van het complete specifieke deel van het kwaliteitssysteem is uitgevoerd.
- b. Na afloop van telkens 3 jaar, aanvangend met de initiële beoordeling, vindt een herbeoordeling van het specifieke deel van het kwaliteitssysteem plaats (documentatie en implementatie); de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant.
- c. Van de ad a en b genoemde beoordelingen wordt een controleverslag resp. een herbeoordelingverslag gemaakt, dat aan de fabrikant wordt toegezonden.
- d. Op basis van het herbeoordelingverslag besluit de CKI tot verlenging van het aanvullend certificaat t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, voor een volgende periode van 3 jaar, en bericht de fabrikant daarover.



### 5.2.2.2 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

De CKI dient te beschikken over schriftelijke procedures en instructies voor de vaststelling van de noodzaak, de programmering en de uitvoering van onaangekondigde bezoeken en de rapportage daarover. In die documentatie dienen richtlijnen te zijn opgenomen omtrent het eventueel verrichten of laten verrichten van proeven om de goede werking van het kwaliteitssysteem voor de eindcontrole te beoordelen.

De onaangekondigde bezoeken, conform artikel 10.1.5 van de Richtlijn, die op grond van vastgestelde noodzaak kunnen worden uitgevoerd, en de daarbij volgens voornoemde richtlijnen eventueel te verrichten proeven zullen met name betrekking hebben op het specifieke deel van het kwaliteitssysteem, maar hoeven zich daar niet toe te beperken.

Tijdens elk onaangekondigd bezoek beoordeelt de CKI de goede werking van het kwaliteitssysteem, waaronder met name het richtlijn specifieke deel, voor zover relevant voor de onderhavige module (d.w.z. ten aanzien van de aspecten fabricage en eindcontrole), als volgt. Zij neemt 'monsters' van tijdens het bezoek beschikbare apparatuur en gaat aan de hand daarvan na of de in het kwaliteitssysteem vastgelegde methoden (procedures, instructies) daarvoor daadwerkelijk gevolgd zijn en derhalve leiden tot apparatuur die t.a.v. genoemde aspecten voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.

Onder 'monsters' is voor deze module te verstaan: apparatuur die ten tijde van het bezoek

- in fabricage is, respectievelijk recent is, gefabriceerd, alsmede
- een eindcontrole ondergaat, dan wel recent heeft ondergaan en voor de controledoeleinden nog beschikbaar en geschikt is.

Teneinde de monsternamen zo efficiënt mogelijk te kunnen uitvoeren legt de CKI in haar bovengenoemde procedure vast, voor zover relevant:

- indien de fabrikant verschillende apparatuur onder deze module produceert, dan wel voor de fabricage sterk verschillende methoden toepast: een methodiek die bewerkstelligt dat de monsternamen in de tijd methodisch over die verschillende apparatuur resp. fabricagemethoden wordt verdeeld;
- indien nodig een methode om van de fabrikant een voldoende gedetailleerd productieschema te verkrijgen over bepaalde perioden, teneinde een onaangekondigd bezoek daar effectief op te kunnen afstemmen.

De CKI verstrekt de fabrikant een verslag van een onaangekondigd bezoek en, indien een proef is verricht, een beproevingsverslag.

### 5.2.3 Module E

#### 5.2.3.1 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Dit betreft de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd. Voor zover het, het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 betreft zij verwezen naar paragraaf 4.6.2.

- a. De CKI beoordeelt jaarlijks een deel van het gedocumenteerde Richtlijn specifieke deel van het kwaliteitssysteem en de doeltreffende implementatie daarvan; de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant. De te onderzoeken aspecten worden zodanig verdeeld dat elke drie jaar een beoordeling van het complete specifieke deel van het kwaliteitssysteem is uitgevoerd.
- b. Na afloop van telkens 3 jaar, aanvangend met de initiële beoordeling, vindt een herbeoordeling van het specifieke deel van het kwaliteitssysteem plaats (documentatie en implementatie); de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant.
- c. Van de ad a en b genoemde beoordelingen wordt een controleverslag resp. een herbeoordelingverslag gemaakt, dat aan de fabrikant wordt toegezonden.
- d. Op basis van het herbeoordelingverslag besluit de CKI tot verlenging van het aanvullend certificaat t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, voor een volgende periode van 3 jaar, en bericht de fabrikant daarover.



### 5.2.3.2 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

De CKI dient te beschikken over schriftelijke procedures en instructies voor de vaststelling van de noodzaak, de programmering en de uitvoering van onaangekondigde bezoeken en de rapportage daarover. In die documentatie dienen richtlijnen te zijn opgenomen omtrent het eventueel verrichten of laten verrichten van proeven om de goede werking van het kwaliteitssysteem voor de eindcontrole te beoordelen.

De onaangekondigde bezoeken, conform artikel 10.1.5 van de Richtlijn, die op grond van vastgestelde noodzaak kunnen worden uitgevoerd, en de daarbij volgens voornoemde richtlijnen eventueel te verrichten proeven zullen met name betrekking hebben op het specifieke deel van het kwaliteitssysteem, maar hoeven zich daar niet toe te beperken.

Tijdens elk onaangekondigd bezoek beoordeelt de CKI de goede werking van het kwaliteitssysteem, waaronder met name het richtlijn specifieke deel, voor zover relevant voor de onderhavige module (d.w.z. ten aanzien van het aspect eindcontrole), als volgt. Zij neemt 'monsters' van tijdens het bezoek beschikbare apparatuur en gaat aan de hand daarvan na of de in het kwaliteitssysteem vastgelegde methoden (procedures, instructies) daarvoor daadwerkelijk gevolgd zijn en derhalve leiden tot apparatuur die t.a.v. genoemde aspecten voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.

Onder 'monsters' is voor deze module te verstaan: apparatuur die ten tijde van het bezoek

- in fabricage is respectievelijk recent is gefabriceerd, alsmede
- een eindcontrole ondergaat, dan wel recent heeft ondergaan en voor de controledoeleinden nog beschikbaar en geschikt is.

Teneinde de monsternamen zo efficiënt mogelijk te kunnen uitvoeren legt de CKI in haar bovengenoemde procedure vast, voor zover relevant:

- indien de fabrikant verschillende apparatuur onder deze module produceert, dan wel voor de fabricage sterk verschillende methoden toepast: een methodiek die bewerkstelligt dat de monsternamen in de tijd methodisch over die verschillende apparatuur resp. fabricagemethoden wordt verdeeld;
- indien nodig een methode om van de fabrikant een voldoende gedetailleerd productieschema te verkrijgen over bepaalde perioden, teneinde een onaangekondigd bezoek daar effectief op te kunnen afstemmen.

De CKI verstrekt de fabrikant een verslag van een onaangekondigd bezoek en, indien een proef is verricht, een beproevingsverslag.

Opmerking:

In het kader van kwaliteitsborgingprocedures voor drukapparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 3, punt 1.1.a), punt 1.1.b), eerste streepje, en punt 1.2, neemt de aangemelde CKI bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2.2, bedoelde eindcontrole te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde CKI in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde instantie legt in het eerste jaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van de latere bezoeken wordt door de aangemelde CKI bepaald op basis van de criteria vermeld in punt 4.4 van module E in bijlage III van de Richtlijn.

### 5.2.4 Module E1

#### 5.2.4.1 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Dit betreft de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd. Voor zover het, het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 betreft zij verwezen naar 4.7.2.

- a. De CKI beoordeelt jaarlijks een deel van het gedocumenteerde Richtlijn specifieke deel van het kwaliteitssysteem en de doeltreffende implementatie daarvan; de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant. De te onderzoeken aspecten worden zodanig verdeeld dat elke drie jaar een beoordeling van het complete specifieke deel van het kwaliteitssysteem is uitgevoerd.
- b. Na afloop van telkens 3 jaar, aanvangend met de initiële beoordeling, vindt een herbeoordeling van het specifieke deel van het kwaliteitssysteem plaats (documentatie en implementatie); de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant.





- c. Van de ad. a en b genoemde beoordelingen wordt een controleverslag resp. een herbeoordelingverslag gemaakt, dat aan de fabrikant wordt toegezonden.
- d. Op basis van het herbeoordelingverslag besluit de CKI tot verlenging van het aanvullend certificaat t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, voor een volgende periode van 3 jaar, en bericht de fabrikant daarover.

#### 5.2.4.2 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

De CKI dient te beschikken over schriftelijke procedures en instructies voor de vaststelling van de noodzaak, de programmering en de uitvoering van onaangekondigde bezoeken en de rapportage daarover. In die documentatie dienen richtlijnen te zijn opgenomen omtrent het eventueel verrichten of laten verrichten van proeven om de goede werking van het kwaliteitssysteem voor de eindcontrole te beoordelen.

De onaangekondigde bezoeken, conform artikel 10.1.5 van de Richtlijn, die op grond van vastgestelde noodzaak kunnen worden uitgevoerd, en de daarbij volgens voornoemde richtlijnen eventueel te verrichten proeven zullen met name betrekking hebben op het specifieke deel van het kwaliteitssysteem, maar hoeven zich daar niet toe te beperken.

In elk geval voert de CKI in het eerste productiejaar minstens 2 onaangekondigde bezoeken uit.

Tijdens elk onaangekondigd bezoek beoordeelt de CKI de goede werking van het kwaliteitssysteem, waaronder met name het richtlijn specifieke deel, voor zover relevant voor de onderhavige module (d.w.z. ten aanzien van het aspect eindcontrole), als volgt. Zij neemt 'monsters' van tijdens het bezoek beschikbare apparatuur en gaat aan de hand daarvan na of de in het kwaliteitssysteem vastgelegde methoden (procedures, instructies) daarvoor daadwerkelijk gevolgd zijn en derhalve leiden tot apparatuur die t.a.v. genoemde aspecten voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.

Onder 'monsters' is voor deze module te verstaan: apparatuur die ten tijde van het bezoek

- in fabricage is respectievelijk recent is gefabriceerd, alsmede
- een eindcontrole ondergaat, dan wel recent heeft ondergaan en voor de controledoelinden nog beschikbaar en geschikt is.

Teneinde de monsternamen zo efficiënt mogelijk te kunnen uitvoeren legt de CKI in haar bovengenoemde procedure vast, voor zover relevant:

- indien de fabrikant verschillende apparatuur onder deze module produceert, dan wel voor de fabricage sterk verschillende methoden toepast: een methodiek die bewerkstelligt dat de monsternamen in de tijd methodisch over die verschillende apparatuur resp. fabricagemethoden wordt verdeeld;
- indien nodig een methode om van de fabrikant een voldoende gedetailleerd productieschema te verkrijgen over bepaalde perioden, teneinde een onaangekondigd bezoek daar effectief op te kunnen afstemmen.

De CKI verstrekt de fabrikant een verslag van een onaangekondigd bezoek en, indien een proef is verricht, een beproevingsverslag

#### 5.2.5 Module H

##### 5.2.5.1 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Dit betreft de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd. Voor zover het, het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 betreft zij verwezen naar paragraaf 4.8.2.

- a. De CKI beoordeelt jaarlijks een deel van het gedocumenteerde Richtlijn specifieke deel van het kwaliteitssysteem en de doeltreffende implementatie daarvan; de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant. De te onderzoeken aspecten worden zodanig verdeeld dat elke drie jaar een beoordeling van het complete specifieke deel van het kwaliteitssysteem is uitgevoerd.
- b. Na afloop van telkens 3 jaar, aanvangend met de initiële beoordeling, vindt een herbeoordeling van het specifieke deel van het kwaliteitssysteem plaats (documentatie en implementatie); de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant.
- c. Van de ad a en b genoemde beoordelingen wordt een controleverslag resp. een herbeoordelingverslag gemaakt, dat aan de fabrikant wordt toegezonden.



- d. Op basis van het herbeoordelingsverslag besluit de CKI tot verlenging van het aanvullend certificaat t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhoudende module, voor een volgende periode van 3 jaar, en bericht de fabrikant daarover.

#### 5.2.5.2 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

De CKI dient te beschikken over schriftelijke procedures en instructies voor de vaststelling van de noodzaak, de programmering en de uitvoering van onaangekondigde bezoeken en de rapportage daarover. In die documentatie dienen richtlijnen te zijn opgenomen omtrent het eventueel verrichten of laten verrichten van proeven om de goede werking van het kwaliteitssysteem voor de eindcontrole te beoordelen.

De onaangekondigde bezoeken, conform artikel 10.1.5 van de Richtlijn, die op grond van vastgestelde noodzaak kunnen worden uitgevoerd, en de daarbij volgens voornoemde richtlijnen eventueel te verrichten proeven zullen met name betrekking hebben op het specifieke deel van het kwaliteitssysteem, maar hoeven zich daar niet toe te beperken.

Bij het vaststellen van de noodzaak, de inhoud en omvang en van de frequentie van eventuele onaangekondigde bezoeken dient de CKI in het bijzonder de factoren te betrekken als genoemd in punt 4.4 van module H in bijlage III van de Richtlijn.

In elk geval voert de CKI in het eerste productiejaar minstens 2 onaangekondigde bezoeken uit.

Tijdens elk onaangekondigd bezoek beoordeelt de CKI de goede werking van het kwaliteitssysteem, waaronder met name het richtlijn specifieke deel, voor zover relevant voor de onderhoudende module (d.w.z. ten aanzien van de aspecten fabricage en eindcontrole), als volgt. Zij neemt 'monsters' van tijdens het bezoek beschikbare apparatuur en gaat aan de hand daarvan na of de in het kwaliteitssysteem vastgelegde methoden (procedures, instructies) daarvoor daadwerkelijk gevolgd zijn en derhalve leiden tot apparatuur die t.a.v. genoemde aspecten voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.

Onder 'monsters' is voor deze module te verstaan: apparatuur die ten tijde van het bezoek

- in fabricage is, respectievelijk recent is, gefabriceerd, alsmede
- een eindcontrole ondergaat, dan wel recent heeft ondergaan en voor de controledoeleinden nog beschikbaar en geschikt is.

Teneinde de monsternamen zo efficiënt mogelijk te kunnen uitvoeren legt de CKI in haar bovengenoemde procedure vast, voor zover relevant:

- indien de fabrikant verschillende apparatuur onder deze module produceert, dan wel voor de fabricage sterk verschillende methoden toepast: een methodiek die bewerkstelligt dat de monsternamen in de tijd methodisch over die verschillende apparatuur resp. fabricagemethoden wordt verdeeld;
- indien nodig een methode om van de fabrikant een voldoende gedetailleerd productieschema te verkrijgen over bepaalde perioden, teneinde een onaangekondigd bezoek daar effectief op te kunnen afstemmen.

De CKI verstrekt de fabrikant een verslag van een onaangekondigd bezoek en, indien een proef is verricht, een beproevingsverslag.

Opmerkingen:

1. In het kader van kwaliteitsborgingprocedures voor drukapparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 3, punt 1.1.a), punt 1.1.b), eerste streepje, en punt 1.2, neemt de aangemelde CKI bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2.2, bedoelde eindcontrole (d.i. de beproeving) te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde CKI in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde CKI legt in het eerste jaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van de latere bezoeken wordt door de aangemelde CKI bepaald op basis van de criteria vermeld in punt 4.4 van module H in bijlage III van de Richtlijn.
2. In geval van eenmalige productie van vaten en apparatuur van categorie III bedoeld in artikel 3, punt 1.2, volgens de procedure van de module H, verricht een aangemelde CKI de eindcontrole bedoeld in bijlage I, punt 3.2.2 (d.i. de beproeving), voor elke eenheid of doet deze verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde CKI in kennis van het beoogde productieschema.



## 5.2.6 Module H1

### 5.2.6.1 Uitvoering periodieke beoordeling en herbeoordeling

Dit betreft de volgende stappen, die in de procedures van de CKI moeten zijn vastgelegd. Voor zover het, het basiskwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO 9001:2008 betreft zij verwezen naar paragraaf 4.8.2.

- a. De CKI beoordeelt jaarlijks een deel van het gedocumenteerde Richtlijn specifieke deel van het kwaliteitssysteem en de doeltreffende implementatie daarvan; de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant. De te onderzoeken aspecten worden zodanig verdeeld dat elke drie jaar een beoordeling van het complete specifieke deel van het kwaliteitssysteem is uitgevoerd.
- b. Na afloop van telkens 3 jaar, aanvangend met de initiële beoordeling, vindt een herbeoordeling van het specifieke deel van het kwaliteitssysteem plaats (documentatie en implementatie); de implementatie wordt onderzocht op de locatie(s) van de fabrikant.
- c. Van de ad a en b genoemde beoordelingen wordt een controleverslag resp. een herbeoordelingverslag gemaakt, dat aan de fabrikant wordt toegezonden. In die rapportage moet vastliggen wat, wanneer, waar en hoe is onderzocht en de bevindingen over het onderzochte. In of bij deze verslagen worden tevens –voor zover relevant- de bevindingen vastgelegd m.b.t. het basiskwaliteitssysteem, zoals vermeld in de laatste zin van 4.8.2. b.
- d. Op basis van het herbeoordelingverslag besluit de CKI tot verlenging van het aanvullend certificaat t.o.v. NEN-EN-ISO 9001:2008, dat specifiek is voor deze Richtlijn en de onderhavige module, voor een volgende periode van 3 jaar, en bericht de fabrikant daarover.

### 5.2.6.2 Uitvoering onaangekondigde bezoeken

De CKI dient te beschikken over schriftelijke procedures en instructies voor de vaststelling van de noodzaak, de programmering en de uitvoering van onaangekondigde bezoeken en de rapportage daarover. In die documentatie dienen richtlijnen te zijn opgenomen omtrent het eventueel verrichten of laten verrichten van proeven om de goede werking van het kwaliteitssysteem voor de eindcontrole te beoordelen.

De onaangekondigde bezoeken, conform artikel 10.1.5 van de Richtlijn, die op grond van vastgestelde noodzaak kunnen worden uitgevoerd, en de daarbij volgens voornoemde richtlijnen eventueel te verrichten proeven zullen met name betrekking hebben op het specifieke deel van het kwaliteitssysteem, maar hoeven zich daar niet toe te beperken.

Bij het vaststellen van de noodzaak, de inhoud en omvang en van de frequentie van eventuele onaangekondigde bezoeken dient de CKI in het bijzonder de factoren te betrekken als genoemd in punt 4.4 van module H in bijlage III van de Richtlijn.

In elk geval voert de CKI in het eerste productiejaar minstens 2 onaangekondigde bezoeken uit.

Tijdens elk onaangekondigd bezoek beoordeelt de CKI de goede werking van het kwaliteitssysteem, waaronder met name het richtlijn specifieke deel, voor zover relevant voor de onderhavige module (d.w.z. ten aanzien van de aspecten fabricage en eindcontrole), als volgt. Zij neemt 'monsters' van tijdens het bezoek beschikbare apparatuur en gaat aan de hand daarvan na of de in het kwaliteitssysteem vastgelegde methoden (procedures, instructies) daarvoor daadwerkelijk gevolgd zijn en derhalve leiden tot apparatuur die t.a.v. genoemde aspecten voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.

Onder 'monsters' is voor deze module te verstaan: apparatuur die ten tijde van het bezoek

- in fabricage is, respectievelijk recent is, gefabriceerd, alsmede
- een eindcontrole ondergaat, dan wel recent heeft ondergaan en voor de controledoeleinden nog beschikbaar en geschikt is.

Teneinde de monsternamen zo efficiënt mogelijk te kunnen uitvoeren legt de CKI in haar bovengenoemde procedure vast, voor zover relevant:

- indien de fabrikant verschillende apparatuur onder deze module produceert, dan wel voor de fabricage sterk verschillende methoden toepast: een methodiek die bewerkstelligt dat de monsternamen in de tijd methodisch over die verschillende apparatuur resp. fabricagemethoden wordt verdeeld;
- indien nodig een methode om van de fabrikant een voldoende gedetailleerd productieschema te verkrijgen over bepaalde perioden, teneinde een onaangekondigd bezoek daar effectief op te kunnen afstemmen.



De CKI verstrekt de fabrikant een verslag van een onaangekondigd bezoek en, indien een proef is verricht, een beproevingsverslag.

Opmerking:

In het kader van kwaliteitsborgingprocedures voor drukapparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 3, punt 1.1.a), punt 1.1.b), eerste streepje, en punt 1.2, neemt de aangemelde instantie bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2.2, bedoelde eindcontrole (d.i. de beproeving) te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde instantie legt in het eerste jaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van de latere bezoeken wordt door de aangemelde instantie bepaald op basis van de criteria vermeld in punt 4.4 van module H in bijlage III van de Richtlijn.

#### *5.2.7 Certificeren van en toezicht op een IVG*

Periodieke controle van het kwaliteitssysteem door de CKI gebeurt conform PRD 2.4.

### **5.3 VERSLAG VAN BEVINDINGEN**

De CKI stelt een verslag op van haar bevindingen tijdens de periodieke en onaangekondigde tussentijdse beoordelingen. Dit verslag wordt ter beschikking gesteld aan de certificaathouder. In het verslag worden vastgelegd:

- Datum van de uitgevoerde beoordeling;
- Referentienummer van de CKI (project-, opdracht- of contractnummer);
- Gegevens CKI:
  - Naam- en adresgegevens;
  - Identificatienummer;
  - KvK-nummer;
  - Certificaatnummer.
- Eventueel geconstateerde non conformaties;
- Door de certificaathouder uit te voeren corrigerende maatregelen met tijdschema

### **5.4 MAATREGELEN**

Indien blijkt dat een certificaathouder niet voldoet aan de eisen, welke in dit certificatieschema zijn vastgelegd, heeft dit maatregelen door de CKI tot gevolg. Mogelijke maatregelen zijn het schorsen, intrekken of weigeren van het certificaat. In paragraaf 5.5 worden hiervoor criteria gegeven. Het daadwerkelijk nemen van maatregelen in situaties die daarom vragen is de verantwoordelijkheid van de CKI, die daarop wordt gecontroleerd door de Inspectie SZW.

Er dient door de CKI informatie-uitwisseling met de Inspectie SZW plaats te vinden over geconstateerde gevaarlijke situaties bij werkzaamheden die door een afgegeven certificaat worden gereguleerd en waardoor de veiligheid of de gezondheid van werknemers of derden in gevaar kan worden gebracht.

Indien er sprake is van een sanctie wordt dit aan de certificaathouder kenbaar gemaakt. Tevens dient de Inspectie SZW en het CKI-platform (NoBo/AKI-overleg) en indien van toepassing aan de Europese Commissie hiervan in kennis gesteld te worden. Deze meldingsplicht dient nauwkeurig uitgewerkt te worden, in verband met de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens en de contractuele relatie tussen CKI en klant.

Indien een certificaathouder na een intrekking opnieuw gecertificeerd wil worden dient dezelfde procedure doorlopen te worden als bij initiële certificatie. Bij het opleggen van een sanctie dient de CKI aan te geven (en te registreren) na welke periode certificatie weer is toegestaan. certificaathouder uit te voeren corrigerende maatregelen met tijdschema

### **5.5 CRITERIA**

Criteria op basis waarvan de CKI maatregelen kan treffen zijn de volgende.

Schorsen van het certificaat vindt plaats indien sprake is van:

- De certificaathouder geen medewerking verleent aan door de CKI uit te voeren periodieke beoordelingen;



- Wanneer bij de certificaathouder non-conformaties worden vastgesteld waarbij de veiligheid van mensen en het milieu direct in het geding zijn;
- Wanneer bij de certificaathouder non-conformaties worden vastgesteld welke niet binnen een periode van 6 maanden gecorrigeerd kunnen worden (bijvoorbeeld beschikbare deskundigheid).

Intrekken van het certificaat vindt plaats indien sprake is van:

- Wanneer de certificaathouder aangeeft de certificatie te willen beëindigen;
- Wanneer de certificaathouder weigert non-conformaties te corrigeren ook nadat een bezwaarprocedure de non-conformaties heeft bevestigd;
- Wanneer het aantal en/of de ernst van de non-conformaties dusdanig is dat effectieve corrigerende maatregelen binnen een periode van 12 maanden, naar verwachting van de CKI, niet effectief kunnen zijn;

Weigeren van het certificaat vindt plaats wanneer niet is voldaan aan de in dit certificatieschema vastgestelde eisen.

De certificaathouder kan tegen een maatregel van de CKI een bezwaarschrift indienen (zie 4.15). De maatregel wordt pas effectief wanneer de bezwaarschriftprocedure is doorlopen en het oordeel van de CKI is bevestigd.

## *DEEL II: NORMEN*

Deel 2 van dit certificatieschema bevat de normen die gelden voor een certificaat voor systemen in een werkveld. Beschreven wordt achtereenvolgens:

- eisen (hoofdstuk 6);
- de wijze waarop het voldoen aan de toelatingseisen wordt beoordeeld en gerapporteerd (hoofdstuk 7).

### **6. EISEN**

Dit hoofdstuk bevat de werkveldspecifieke normen waaraan een te certificeren systeem moet voldoen, alsmede de wijze waarop de toetsing daarvan plaatsvindt.

De eisen waaraan organisaties en systemen in het werkveld drukapparatuur moeten voldoen zijn beschreven in hoofdstuk 4 van dit certificatieschema.

### **7. BEOORDELINGSMETHODIEK**

De beoordelingsmethodieken van organisaties en systemen in het werkveld drukapparatuur zijn beschreven in hoofdstukken 4 en 5 van dit certificatieschema.

