

## **Uitvoeringsregeling Besluit drukapparatuur**

---

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J.F. Hoogervorst;

Handelende in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken;  
Gelet op de artikelen 4, vijfde en zesde lid, 5 derde lid, 11 eerste lid, 12 eerste lid, eerste zin, en 19 van de Wet op de gevaarlijke werktuigen en artikel 26, derde lid, van het Besluit drukapparatuur,

Besluit:

### **Artikel 1. Definities**

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. het besluit: het Warenwetbesluit drukapparatuur;
- b. drukapparatuur, samenstellen, druksysteem, drukvat, installatieleidingen, aangewezen keuringsinstelling, aangewezen aangemelde keuringsinstelling, aangewezen keuringsdienst van gebruikers, aangewezen aangemelde keuringsdienst van gebruikers, maximaal toelaatbare druk, nominale maat, volume, richtlijn en wet: hetgeen het besluit daaronder verstaat;
- c. butaan en propaan: hetgeen PGS-richtlijn 19, versie: 1.16 210508, getiteld: Opslag van propaan daaronder verstaat, alsmede gestabiliseerde mengsels van methylacetyleen en propadieen met koolwaterstoffen;
- d. wetenschappelijk onderzoek: onderzoek dat uitsluitend is gericht op het verwerven van kennis over drukapparatuur, samenstellen of druksystemen of is gericht op stoffen of processen die hierbij zijn betrokken;
- e. parallel werkende drukapparatuur: drukapparatuur die als kenmerk heeft dat ze van dezelfde constructie is, uit dezelfde soort materialen is vervaardigd, onder vergelijkbare bedrijfsomstandigheden wordt bedreven en op dezelfde toe- en afvoerleidingen is aangesloten;
- f. termijn: de toegestane tijdsduur tussen de eerste keuring voor ingebruikneming onderscheidenlijk intredekeuring en de eerste herkeuring of de toegestane tijdsduur tussen twee opeenvolgende herkeuringen;
- g. flessen voor ademhalingstoestellen: flessen voor ademhalingstoestellen die onder de werkingssfeer van de richtlijn vallen;
- h. huurketel: brandstof of anderszins verwarmde drukapparatuur waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, bestemd voor de productie van stoom of oververhit water met een temperatuur hoger dan 110 °C met een volume van meer dan 2 liter, die regelmatig van plaats van opstelling wisselt en geen eigendom is van de gebruiker;
- i. BRZO: Besluit risico's zware ongevallen;
- j. kelderbierinstallatie: een bierinstallatie geplaatst bij de eindgebruiker, bestaande uit een of meerdere tanks, zijnde drukvaten, met een koelmantel en bijbehorende geïsoleerde installatieleidingen en onder druk staande appendages of waarbij alle onderdelen van de bierinstallatie geplaatst zijn in een geconditioneerde ruimte, waarbij de drukvaten per stuk een maximaal volume (V) hebben van 1500 liter en voorzien zijn van een kunststof of rubberen binnenmantel en gebruikmaken van lucht als drijfgas.

### **Artikel 2. Grenzen en uitvoering van de keuring voor ingebruikneming**

1. Drukvaten en installatieleidingen, alsmede de bijbehorende veiligheidsappendages waardoor zij beveiligd worden en bijbehorende onder druk staande appendages, worden aan een keuring voor ingebruikneming als bedoeld in artikel 12b, eerste lid, van het besluit, onderworpen voorzover het betreft:

- a. de in artikel 3, punt 1.1. onder a) van de richtlijn bedoelde drukvaten, voorzover ingedeeld in categorie I, II, III of IV volgens tabel 1 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 1 voorzover die zeer vergiftig of ontplofbaar zijn;
- b. de in artikel 3, punt 1.1. onder a) van de richtlijn bedoelde drukvaten, voorzover ingedeeld in categorie III of IV volgens tabel 1 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 1 voorzover niet bedoeld in onderdeel a, waarbij voor onstabiele gassen de indeling in categorie I of II ongewijzigd blijft, voor zuurstof- en distikstofoxyde-opslagreservoirs het volume groter is dan 25000 liter, voor stationaire bovengrondse propaan- en butaanopslagreservoirs met gasafname het volume groter is dan 5000 liter, en voor propaanopslagreservoirs met gasafname op een bouwterrein het volume groter is dan 8000 liter;
- c. de in artikel 3, punt 1.1. onder a) van de richtlijn bedoelde drukvaten, voorzover ingedeeld in categorie II, III of IV volgens tabel 2 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 als bedoeld in het BRZO, bijlage I, deel 2, kolom 1 onder 9 en 10;
- d. de in artikel 3, punt 1.1. onder a) van de richtlijn bedoelde drukvaten, met uitzondering van drukvaten behorende tot een kelderbierinstallatie, voor zover ingedeeld in categorie III of IV volgens tabel 2 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 voor zover niet bedoeld in onderdeel c, waarbij voor drukvaten met lucht het volume groter is dan 2500 liter of de maximaal toelaatbare druk PS hoger is dan 30 bar, en voor stikstof-, argon-, helium- en koolzuur-opslagreservoirs het volume groter is dan 40000 liter;
- e. de in artikel 3, punt 1.1. onder b) van de richtlijn bedoelde drukvaten met een volume groter dan 1 liter, voorzover ingedeeld in categorie I, II of III volgens tabel 3 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 1 die zeer vergiftig of ontplofbaar zijn;
- f. de in artikel 3, punt 1.1. onder b) van de richtlijn bedoelde drukvaten met een volume groter dan 1 liter, voorzover ingedeeld in categorie II of III volgens tabel 3 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 1 voorzover niet bedoeld in onderdeel e;
- g. de in artikel 3, punt 1.1. onder b) van de richtlijn bedoelde drukvaten met een volume groter dan 10 liter, voorzover ingedeeld in categorie I of II volgens tabel 4 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 als bedoeld in het BRZO, bijlage I, deel 2, kolom 1 onder 9 en 10;
- h. de in artikel 3, punt 1.1. onder b) van de richtlijn bedoelde drukvaten, voorzover ingedeeld in categorie II volgens tabel 4 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 voorzover niet bedoeld in onderdeel g;
- i. de in artikel 3, punt 1.2. bedoelde drukapparatuur voorzover ingedeeld in categorie III of IV volgens tabel 5 van bijlage II bij de richtlijn;
- j. de in artikel 3, punt 1.3. onder a) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, voorzover ingedeeld in categorie I, II of III volgens tabel 6 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 1 voorzover die zeer vergiftig of ontplofbaar zijn;
- k. de in artikel 3, punt 1.3. onder a) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, voorzover ingedeeld in categorie II of III volgens tabel 6 van bijlage II bij de richtlijn, indien de waarde van DN groter is dan 65, voor stoffen in groep 1 voorzover niet bedoeld in onderdeel j, waarbij voor onstabiele gassen de indeling in categorie I of II ongewijzigd blijft;
- l. de in artikel 3, punt 1.3. onder a) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, voorzover ingedeeld in categorie II of III volgens tabel 7 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 als bedoeld in het BRZO, bijlage I, deel 2, kolom 1 onder 9 en 10;
- m. de in artikel 3, punt 1.3. onder a) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, met uitzondering van installatieleidingen behorende tot een kelderbierinstallatie voorzover ingedeeld in categorie III volgens tabel 7 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 voorzover niet bedoeld in onderdeel l;
- n. de in artikel 3, punt 1.3. onder b) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, voorzover ingedeeld in categorie I, II of III volgens tabel 8 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 1 die zeer vergiftig of ontplofbaar zijn;
- o. de in artikel 3, punt 1.3. onder b) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, voorzover ingedeeld in categorie I, II of III volgens tabel 8 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 1 voorzover niet bedoeld in onderdeel n en waarbij de waarde van DN groter is dan 65;
- p. de in artikel 3, punt 1.3. onder b) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, voorzover ingedeeld in categorie I of II volgens tabel 9 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 als bedoeld in het BRZO, bijlage I, deel 2, kolom 1 onder 9 en 10;
- q. de in artikel 3, punt 1.3. onder b) van de richtlijn bedoelde installatieleidingen, voorzover ingedeeld in categorie II volgens tabel 9 van bijlage II bij de richtlijn, voor stoffen in groep 2 voorzover niet bedoeld in onderdeel p.

2. In afwijking van het eerste lid worden flessen voor ademhalingstoestellen niet onderworpen aan een keuring voor ingebruikneming.
3. De keuring voor ingebruikneming op basis van artikel 12b, zesde lid, van het besluit, wordt uitgevoerd overeenkomstig het Werkveldspecifiek certificatieschema voor beoordeling van drukapparatuur (producten): document: SBP-DA 2012, versie 1, opgenomen in bijlage 1 bij de regeling.

### **Artikel 3. Grenzen en uitvoering van de herkeuring**

1. Drukvaten en installatieleidingen, alsmede de daarbij behorende veiligheidsappendages waardoor ze worden beveiligd en de bijbehorende onder druk staande appendages, worden aan een herkeuring als bedoeld in artikel 12c, eerste lid, van het besluit, onderworpen voorzover het betreft:
  - a. de drukvaten en installatieleidingen, genoemd in artikel 2, eerste lid, waarbij voor de in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, genoemde propaan- en butaanopslagreservoirs en zuurstof- en distikstofoxyde-opslagreservoirs en voor de in artikel 2, eerste lid, onderdeel d, genoemde stikstof-, argon-, helium- en koolzuur-opslagreservoirs, de vermelde grenzen niet van toepassing zijn;
  - b. flessen voor ademhalingstoestellen.
2. De onderzoeken, bedoeld in artikel 12c, zesde lid, van het besluit, worden uitgevoerd overeenkomstig het Werkveldspecifiek certificatieschema voor beoordeling van drukapparatuur (producten): document: SBP-DA 2012, versie 1, opgenomen in bijlage 1 bij de regeling.

### **Artikel 4. Verklaringen**

1. In de verklaring van overeenstemming, bedoeld in artikel 12a, eerste lid, van het besluit worden de volgende gegevens opgenomen:
  - a. een verwijzing naar artikel 12a, eerste lid, van het besluit;
  - b. de naam en het adres van de gebruiker van het druksysteem;
  - c. het adres en de plaats waar het druksysteem is opgesteld;
  - d. een beschrijving van het druksysteem;
  - e. de gevolgde overeenstemmingsbeoordelingsprocedure van het druksysteem;
  - f. in voorkomend geval, naam en adres van de aangewezen keuringsinstelling of keuringsdienst van gebruikers die de keuring heeft verricht;
  - g. in voorkomend geval, een verwijzing naar de verklaring van typeonderzoek of verklaring van ontwerponderzoek;
  - h. in voorkomend geval, de technische specificaties die zijn gebruikt;
  - i. de identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring namens de gebruiker te ondertekenen;
  - j. de ondertekening en de datum.
2. In de verklaring of voorlopige verklaring van ingebruikneming, bedoeld in artikel 12b, tweede, onderscheidenlijk twaalfde lid, van het besluit worden de volgende gegevens opgenomen:
  - a. een verwijzing naar artikel 12b, tweede of twaalfde lid, van het besluit;
  - b. het kenmerk of registratienummer van de drukapparatuur;
  - c. de naam en het adres van de gebruiker van de drukapparatuur, het samenstel of het druksysteem;
  - d. het adres en de plaats waar de drukapparatuur, het samenstel of het druksysteem is opgesteld;
  - e. een verwijzing naar de EG-verklaring van overeenstemming, bedoeld in de artikelen 11, eerste lid, en 12, eerste lid, van het besluit onderscheidenlijk de verklaring van overeenstemming, bedoeld in artikel 12a, tweede lid, van het besluit;
  - f. de gegevens die nodig zijn met betrekking tot de omstandigheden waaronder en de wijze waarop de apparatuur mag worden gebruikt;
  - g. de datum van de keuring voor ingebruikneming;
  - h. ten aanzien van een voorlopige verklaring van ingebruikneming: de geldigheidsduur van de

- verklaring;
- i. de datum van de periodieke keuring van de eerst in aanmerking komende apparatuur dat deel uitmaakt van het samenstel, het druksysteem of de groep installatieleidingen;
  - j. de naam en het adres van de aangewezen keuringsinstelling of keuringsdienst van gebruikers die de keuring heeft verricht;
  - k. de identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring namens de aangewezen keuringsinstelling of keuringsdienst van gebruikers te ondertekenen;
  - l. de ondertekening en de datum.
3. Aan de verklaring van ingebruikneming wordt een rapport met bevindingen van de uitgevoerde keuring als bedoeld in artikel 12b, tiende lid, van het besluit toegevoegd.
4. Indien bij verplaatsing van een huurketel op een nieuwe plaats van opstelling geen bezwaar bestaat tegen de ingebruikneming van de ketel, wordt hiervan aantekening gemaakt op het aantekenblad, bedoeld in artikel 12e van het besluit.
5. In de verklaring van herkeuring, bedoeld in artikel 12c, tweede onderscheidenlijk negende lid, van het besluit, worden de volgende gegevens opgenomen:
- a. een verwijzing naar artikel 12c, tweede en negende lid, van het besluit;
  - b. het kenmerk of registratienummer van het drukapparaat;
  - c. de naam en het adres van de gebruiker van de drukapparatuur;
  - d. het adres en plaats waar de drukapparatuur is opgesteld;
  - e. in voorkomend geval, een verwijzing naar de verklaring van ingebruikneming, bedoeld in artikel 12b, tweede lid, van het besluit, of de verklaring van intredekeuring en ingebruikneming, bedoeld in artikel 12d, tweede lid, van het besluit;
  - f. de gegevens die nodig zijn met betrekking tot de omstandigheden waaronder en de wijze waarop de apparatuur mag worden gebruikt;
  - g. de datum van de herkeuring;
  - h. het jaar van de volgende herkeuring;
  - i. de naam en het adres van de aangewezen keuringsinstelling of de keuringsdienst van gebruikers die de herkeuring heeft verricht;
  - j. de identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de aangewezen keuringsinstelling of keuringsdienst van gebruikers te ondertekenen;
  - k. de ondertekening en de datum.
6. In geval van toekenning van een termijnverlenging of termijnflexibilisering wordt het herkeurjaar door de aangewezen keuringsinstelling vermeld op de verklaring van herkeuring.
7. In de verklaring van intredekeuring en ingebruikneming, bedoeld in artikel 12d, tweede onderscheidenlijk negende lid van het besluit, worden de volgende gegevens opgenomen:
- a. een verwijzing naar artikel 12d, tweede en negende lid, van het besluit;
  - b. het kenmerk of het registratienummer van de drukapparatuur;
  - c. de naam en het adres van de gebruiker van de drukapparatuur;
  - d. het adres en de plaats waar de drukapparatuur is opgesteld;
  - e. gegevens van de veiligheidsappendages;
  - f. de gegevens die nodig zijn met betrekking tot de omstandigheden waaronder en de wijze waarop de apparatuur mag worden gebruikt;
  - g. de datum van de intredekeuring en ingebruikneming;
  - h. het jaar van de herkeuring van de eerst in aanmerking komende apparatuur dat deel uitmaakt van het samenstel, druksysteem of groep installatieleidingen;
  - i. de naam en het adres van de aangewezen keuringsinstelling of keuringsdienst van gebruikers die de beoordelingen en keuringen heeft verricht;
  - j. de identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de aangewezen keuringsinstelling of keuringsdienst van gebruikers te ondertekenen;
  - k. de ondertekening en de datum.

## **Artikel 5. Jaarverslag**

In het jaarverslag, bedoeld in artikel 7c, tweede lid, van de wet, worden door de instellingen of de diensten, bedoeld in artikel 1, onderdeel b, ten minste de volgende onderwerpen behandeld:

- a. de door de instelling of de dienst afgegeven, ingetrokken dan wel geweigerde certificaten;
- b. wijzigingen in de op het werkveld van de instelling of de dienst betrekking hebbende accreditaties, reglementen en procedures;
- c. wijzigingen in de op het werkveld van de instelling of de dienst betrekking hebbende taakverdeling;
- d. wijzigingen in de bestuurssamenstelling;
- e. wijzigingen in de statuten of het huishoudelijk reglement;
- f. aan derden uitbestede werkzaamheden;
- g. structurele knelpunten op het werkveld van de instelling of de dienst die zich in de uitvoeringspraktijk hebben voorgedaan;
- h. het gevoerde overleg en de samenwerking op het werkveld met andere instellingen of diensten;
- i. door de instelling of de dienst ontvangen klachten en de wijze van afhandeling daarvan;
- j. tegen de besluiten van de instelling of de dienst ingediende bezwaren en ingestelde beroepen en de wijze van afhandeling daarvan;
- k. een financieel verslag betreffende de activiteiten waarvoor de instelling is aangewezen.

## **Artikel 6. Termijn van periodieke herkeuring**

1. De vaste termijn voor drukapparatuur als bedoeld in artikel 3, eerste lid, is:
  - a. 2 jaar voor brandstofgestookte of anderszins verwarmde drukapparatuur, waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, ingedeeld in tabel 1 tot en met 9 van bijlage II bij de richtlijn;
  - b. 4 jaar voor drukvaten, ingedeeld in tabel 1 tot en met 4 van bijlage II bij de richtlijn, met uitzondering van drukapparatuur als bedoeld in onderdeel a;
  - c. 4 jaar voor installatieleidingen, ingedeeld in tabel 6 tot en met 9 van bijlage II bij de richtlijn, met uitzondering van drukapparatuur als bedoeld in onderdeel a;
  - d. in afwijking van onderdeel a: 4 jaar voor brandstofgestookte of anderszins verwarmde drukapparatuur, ingedeeld in tabel 1 tot en met 9 van bijlage II bij de richtlijn, indien op basis van een risicoanalyse is aangetoond dat er geen onaanvaardbaar risico voor de veiligheid of gezondheid van personen of het milieu bestaat;
  - e. indien er voor drukapparatuur als bedoeld in onderdeel b, c of d, geen onaanvaardbaar risico bestaat voor de veiligheid of gezondheid van personen of het milieu, wordt een vervolgtermijn van 6 jaar vastgesteld;
  - f. 5 jaar voor flessen voor ademhalingstoestellen.
2. Voor veiligheidsappendages geldt dat de termijn gelijk is aan de vaste termijn van het te beveiligen drukapparaat.
3. In afwijking van het eerste lid kan door de aangewezen keuringsinstelling of de aangewezen keuringsdienst van gebruikers voor een drukapparaat in een groep parallel werkende drukapparaten een afwijkende termijn worden vastgesteld.
4. In afwijking van het eerste lid, onderdeel b, c of d, kan de aangewezen keuringsinstelling of aangewezen keuringsdienst van gebruikers, indien er geen onaanvaardbaar risico bestaat voor de veiligheid of gezondheid van personen of het milieu, een eerste termijn van 6 jaar vaststellen.
5. Door een aangewezen keuringsinstelling of een aangewezen keuringsdienst van gebruikers kan voor drukvaten met een maximaal volume (V) van 40.000 liter en bestemd voor niet industriële toepassing van propaan een vaste termijn van 12 jaar voor het inwendige onderzoek worden vastgesteld.

## **Artikel 7. Kalenderjaar van herkeuring**

1. Bij de bepaling van het kalenderjaar waarin de eerste herkeuring moet plaatsvinden, wordt uitgegaan van de datum waarop een verklaring van ingebruikneming of een verklaring van intredekeuring en ingebruikneming is afgegeven.

2. Bij de bepaling van het kalenderjaar van de volgende herkeuring wordt uitgegaan van het kalenderjaar waarin de voorgaande herkeuring heeft plaatsgevonden, waarbij geen rekening wordt gehouden met een toegestane overschrijding van de termijn overeenkomstig artikel 10.
3. Een verklaring van ingebruikneming, afgegeven door een fabrikant verenigd in de branchevereniging 'Vereniging van fabrikanten van industriële gassen' met betrekking tot de in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, bedoelde zuurstof- en distikstofoxide-opslagreservoirs met een volume kleiner of gelijk aan 25.000 liter en de in artikel 2, eerste lid, onderdeel d, bedoelde opslagreservoirs voor stikstof, argon, helium en koolzuur met een volume kleiner of gelijk aan 40.000 liter, wordt voor de bepaling van de herkeurdatum gelijkgesteld met de verklaringen, bedoeld in het eerste lid.
4. Indien een verklaring als bedoeld in het eerste lid niet is vereist, wordt voor de bepaling van het tijdstip waarop de eerste herkeuring moet plaatsvinden de datum van afgifte van de EG-verklaring van overeenstemming, bedoeld in de artikelen 11, eerste lid, en 12, eerste lid, van het besluit, onderscheidenlijk de verklaring van overeenstemming, bedoeld in artikel 12a, eerste lid, van het besluit, als uitgangsdatum genomen.

### **Artikel 8. Termijnverlenging en uitvoering**

1. Termijnverlenging kan worden verleend voor de drukapparatuur, genoemd in artikel 6, met uitzondering van de in artikel 6, eerste lid, onderdeel f, genoemde flessen voor ademhalingstoestellen en de in artikel 6, tweede lid, genoemde veiligheidsappendages, met een vaste termijn langer dan 2 jaar.
2. De termijnverlenging kan maximaal een verdubbeling zijn van de vaste termijnen, genoemd in artikel 6.
3. De termijnverlenging kan voor het eerst worden verleend na afloop van de tweede vaste termijn, met uitzondering van drukapparatuur met een vaste termijn van 2 jaar waarvoor termijnverlenging na afloop van de derde vaste termijn kan worden verleend.
4. Termijnverlenging wordt uitsluitend verleend voor het onderzoek, bedoeld in artikel 12c, zesde lid, onderdeel a, van het besluit.
5. Termijnverlenging kan slechts worden verleend indien ten aanzien van het betreffende drukapparaat:
  - a. er geen materiaal met verhoogde scheurgevoeligheid is toegepast;
  - b. er aanvullend passend onderzoek wordt uitgevoerd;
  - c. reparaties, wijzigingen of geconstateerde afwijkingen geen beletselen vormen voor de verlenging.
6. De termijnverlenging kan door een aangewezen keuringsinstelling worden verleend onder de voorwaarde dat de gebruiker een keuringsdienst van gebruikers of een inspectieafdeling van de gebruiker heeft.
7. De aanvraag voor een termijnverlenging wordt gedaan door de gebruiker en omvat de documentatie, bedoeld in artikel 12c, vierde lid, van het besluit, en een verklaring van de gebruiker dat de aangevraagde termijnverlenging verantwoord is.
8. Het uitwendig onderzoek wordt uitgevoerd door een keuringsdienst van gebruikers of een inspectieafdeling van de gebruiker, die daartoe rapport uitbrengt aan de gebruiker. Dit rapport vormt een onderdeel van de aan de aangewezen keuringsinstelling gerichte aanvraag voor termijnverlenging.
9. Een toegekende termijnverlenging wordt door de instelling, bedoeld in het zesde lid, vastgelegd in een verklaring van herkeuring, waarbij als geldigheidstermijn als bedoeld in artikel 12c, negende lid, onderdeel a, van het besluit, het kalenderjaar van herkeuring wordt vermeld gebaseerd op de verlengde termijn.
10. De instelling, bedoeld in het zesde lid, houdt toezicht op de uitvoering van de overeengekomen

inspecties tijdens de verlengde termijn.

11. De instelling, bedoeld in het zesde lid, vermeldt de bevindingen van de beoordeling van de termijnverlenging op het aantekenblad, bedoeld in artikel 12e van het besluit.

### **Artikel 9. Termijnflexibilisering en uitvoering**

1. Termijnflexibilisering kan worden verleend voor de drukapparatuur, genoemd in artikel 8, eerste lid.
2. De termijnflexibilisering kan maximaal een verviervoudiging zijn van de vaste termijnen, genoemd in artikel 6, met een maximum van 18 jaar, waarbij voor veiligheidsappendages met een vaste termijn van 2 jaar een maximum geldt van 4 jaar.
3. De termijnflexibilisering kan voor het eerst worden verleend na afloop van de tweede vaste termijn van het betreffende drukapparaat, met uitzondering van drukapparatuur met een vaste termijn van 2 jaar waarvoor termijnflexibilisering na afloop van de derde vaste termijn kan worden verleend.
4. Termijnflexibilisering wordt uitsluitend verleend voor het onderzoek, bedoeld in artikel 12c, zesde lid, onderdeel a, van het besluit.
5. De termijnflexibilisering kan door een aangewezen keuringsinstelling worden verleend onder de voorwaarden dat de gebruiker:
  - a. een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem hanteert voor de overige afdelingen van de gebruiker, die invloed hebben op de kwaliteit van de werkzaamheden in het kader van termijnflexibilisering;
  - b. een gevalideerde methodiek van risicobeheersing toepast;
  - c. beschikt over een vastgelegd jaarprogramma voor inspectie- en onderhoudswerkzaamheden;
  - d. alle factoren registreert die bepalend zijn voor de integriteit van de installatie;
  - e. beschikt over een overzicht van de installatie, de eventueel uitgevoerde wijzigingen en reparaties, de eventueel plaatsgevonden incidenten en de resultaten van uitgevoerde inspecties;
  - f. een keuringsdienst van gebruikers of een inspectieafdeling van de gebruiker heeft.
6. De aanvraag voor de termijnflexibilisering wordt gedaan door de gebruiker en omvat de documentatie, bedoeld in artikel 12c, vierde lid, van het besluit, en een verklaring van de gebruiker dat de aangevraagde termijnflexibilisering verantwoord is.
7. Een toegekende termijnflexibilisering wordt door de instelling, bedoeld in het vijfde lid, vastgelegd in een verklaring van herkeuring, waarbij als geldigheidstermijn als bedoeld in artikel 12c, negende lid, onderdeel a, van het besluit, het kalenderjaar van herkeuring wordt vermeld op basis van de geflexibiliseerde termijn.
8. De instelling, bedoeld in het vijfde lid, houdt toezicht op de uitvoering van de in het jaarprogramma, bedoeld in het vijfde lid, onderdeel c, overeengekomen inspecties tijdens de geflexibiliseerde periode.
9. De instelling, bedoeld in het vijfde lid, vermeldt de bevindingen van de beoordeling van de termijnflexibilisering op het aantekenblad, bedoeld in artikel 12e van het besluit.
10. In afwijking van het eerste lid kan voor afblazende, mechanische veiligheidsappendages termijnflexibilisering worden verleend met een maximum termijn van 10 jaar.

### **Artikel 10. Overschrijding termijn van periodieke herkeuring**

De aangewezen keuringsinstelling of aangewezen keuringsdienst van gebruikers kan, indien dat om bijzondere redenen nodig is, toestaan dat na afloop van een termijn het jaar van herkeuring met maximaal 6 maanden wordt overschreden. Voor de vaststelling van het eerstvolgende kalenderjaar van herkeuring wordt geen rekening gehouden met de toegestane maximale overschrijding van 6

maanden.

### **Artikel 11. Verkorting termijn van periodieke herkeuring**

De aangewezen keuringsinstelling of aangewezen keuringsdienst van gebruikers kan een kortere termijn vaststellen dan de vaste termijnen, genoemd in artikel 6, of het tijdstip nader aanduiden waarop de herkeuring in het betreffende kalenderjaar moet plaatsvinden. Bepalend daarvoor kunnen zijn:

- a. de staat waarin de drukapparatuur zich bevindt;
- b. de invloed van de in de drukapparatuur aanwezige stoffen;
- c. de invloed van specifieke bedrijfsomstandigheden;
- d. de constructieve uitvoering van het drukapparaat.

### **Artikel 12. Merktekens**

Op flessen voor ademhalingstoestellen worden de datum van herkeuring en het identificatiemerk van de aangewezen keuringsinstelling of de aangewezen keuringsdienst van gebruikers goed leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

### **Artikel 13. Intredekeuring**

De aangewezen keuringsinstelling of de aangewezen keuringsdienst van gebruikers hanteert bij de beoordelingen en onderzoeken, bedoeld in artikel 12d, zesde en achtste lid, van het besluit, als basis de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste normen.

### **Artikel 14. Wijzigingen en reparaties**

1. Bij de uitvoering van wijzigingen of reparaties aan drukapparatuur, bedoeld in artikel 14a, eerste lid, van het besluit, beoordeelt de aangewezen keuringsinstelling of de aangewezen keuringsdienst van gebruikers het ontwerp en houdt toezicht op de fabricage en eindcontrole van de wijziging of reparatie.
2. Indien de drukapparatuur, bedoeld in het eerste lid, overeenkomstig bijlage II bij de richtlijn naar categorie wordt ingedeeld, wordt bij de toepassing van de essentiële veiligheidseisen, bedoeld in bijlage I bij de richtlijn, de vastgestelde categorie gehanteerd. Indien de drukapparatuur, bedoeld in het eerste lid, niet overeenkomstig bijlage II bij de richtlijn wordt ingedeeld, wordt bij de toepassing van de essentiële veiligheidseisen categorie IV gehanteerd.

### **Artikel 15. Eisen voor aanwijzing en (blijven) functioneren als aangewezen keuringsinstelling, aangewezen aangemelde keuringsinstelling en aangewezen aangemelde onafhankelijke instelling**

1. Een aanwijzing als aangewezen keuringsinstelling, aangewezen aangemelde keuringsinstelling of aangewezen aangemelde onafhankelijke instelling kan geschieden indien:
  - a. in geval van een beoordeling, keuring of herkeuring van drukapparatuur en samenstellen als bedoeld in artikel 1, onderdelen e en j, van het besluit, de aanvragende instelling of dienst voldoet aan de eisen vastgelegd in het Schema voor Aanwijzing en Toezicht op de certificerings- en keuringsinstellingen voor Drukapparatuur, documentcode: WDA&T-DA: 2012, versie 01, opgenomen in bijlage 2 bij de regeling;
  - b. in geval van een beoordeling, keuring of herkeuring van druksystemen als bedoeld in artikel 1, onderdeel k, van het besluit, de aanvragende instelling of dienst voldoet aan de eisen zoals neergelegd in het Schema voor Aanwijzing en Toezicht op de certificerings- en keuringsinstellingen voor Drukapparatuur, documentcode: WDA&T-DA: 2012, versie 01, opgenomen in bijlage 2 bij de regeling.
2. In geval van een aanwijzing als aangewezen keuringsinstelling voldoet de aanvragende instelling of dienst tevens aan de vastgelegd in het Werkveldspecifiek certificatieschema voor de beoordeling van systemen t.b.v. de productie en het gebruik van drukapparatuur: document



SPB-DA 2012, versie 01, opgenomen in bijlage 3 bij de regeling.

#### **Artikel 15a. Inspectieafdeling van de gebruiker**

1. De inspectieafdeling van de gebruiker beschikt over een overeenkomst met een aangewezen keuringsinstelling voor de beoordeling van het gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem en de uitoefening van het toezicht door deze instelling, bedoeld in het vierde en vijfde lid, van artikel 22e van het besluit.
2. De inspectieafdeling van de gebruiker beschikt over voldoende vaste personeelsleden, met voldoende vakbekwaamheid voor het uitoefenen van haar taken.

#### **Artikel 16. Drukapparatuur voor wetenschappelijk onderzoek**

1. In afwijking van de artikelen 11, 12 en 12a van het besluit is voor de beoordeling van overeenstemming van drukapparatuur als bedoeld in artikel 7 van het besluit en samenstellen en druksystemen als bedoeld in artikel 8 van het besluit die uitsluitend zijn bestemd voor wetenschappelijk onderzoek, module A, genoemd in bijlage III bij de richtlijn, en ten aanzien van apparatuur ingedeeld in categorie III of IV volgens bijlage II bij de richtlijn tevens module B1, genoemd in bijlage III bij de richtlijn, van overeenkomstige toepassing. Voor het in module B1 vermelde begrip 'EG-ontwerponderzoek' wordt gelezen: ontwerponderzoek, en voor 'verklaring van EG-ontwerponderzoek' wordt gelezen: verklaring van ontwerponderzoek.
2. Ten aanzien van de apparatuur, bedoeld in het eerste lid, wordt door degene die verantwoordelijk is voor de vervaardiging hiervan, een verklaring van overeenstemming opgesteld. Op deze verklaring is bijlage VII bij de richtlijn van overeenkomstige toepassing, waarbij wordt verwezen naar het eerste lid.
3. Artikel 11, zesde lid, van het besluit is van toepassing.
4. Op de apparatuur, bedoeld in het eerste lid, wordt de CE-markering, bedoeld in artikel 16 van het besluit, niet aangebracht.
5. Een aangewezen keuringsinstelling of aangewezen aangemelde keuringsinstelling als bedoeld in artikel 20 van het besluit is, indien hiervoor aangewezen, belast met de beoordeling van overeenstemming, bedoeld in het eerste lid.
6. In afwijking van artikel 2, eerste lid, wordt drukapparatuur voor wetenschappelijk onderzoek niet onderworpen aan een keuring voor ingebruikneming.
7. In afwijking van artikel 3, eerste lid, wordt drukapparatuur voor wetenschappelijk onderzoek niet onderworpen aan een herkeuring indien het gebruik plaatsvindt onder deskundig toezicht en van dat gebruik aantekening wordt gehouden.
8. De gebruiker houdt aantekening van wijzigingen en reparaties aan drukapparatuur voor wetenschappelijk onderzoek en bij wijzigingen aan deze drukapparatuur, ingedeeld in categorie III of IV volgens bijlage II bij de richtlijn, wordt door een aangewezen keuringsinstelling het ontwerp daarvan beoordeeld en een aanvulling op de verklaring van ontwerponderzoek afgegeven.<sup>17</sup> [Vervallen per 13-04-2007]

#### **Artikel 18. Citeertitel**

Deze regeling wordt aangehaald als: Warenwetregeling drukapparatuur.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 23 november 1999

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
J.F. Hoogervorst

## **Bijlage 1. behorend bij de artikelen 2 en 3 van de Warenwetregeling drukapparatuur**

### **Werkveldspecifiek certificatieschema voor de beoordeling van drukapparatuur (producten)**

Document: SPB-DA: 2012, versie 01

**Onder beheer van:**

CCvD-DASecretariaat CCvD-DA  
Vrieseweg 145  
3311 NV Dordrecht

### **INHOUDSOPGAVE**

#### DEEL I

1. INLEIDING
  - 1.1. Toelichting
  - 1.2. Nieuwbouwfase
  - 1.3. Ingebruiknemingsfase
  - 1.4. Gebruiksfase
2. DEFINITIES
3. SPECIFIEKE KENMERKEN VAN HET WERKVELD
  - 3.1. Beschrijving schema
  - 3.2. Actieve partijen
  - 3.3. Risicoanalyse en afbreukcriteria
4. BEOORDELINGSREGELEMENT
  - 4.1. Doelstelling
  - 4.2. Beoordelingsprocedure
  - 4.3. Procedures algemeen
  - 4.4. Indelingsprocedures
  - 4.5. Behandelingsprocedure module A1
  - 4.6. Behandelingsprocedure module B
  - 4.7. Behandelingsprocedure module B1
  - 4.8. Behandelingsprocedure module C1
  - 4.9. Behandelingsprocedure module F
  - 4.10. Behandelingsprocedure module G
  - 4.11. Behandelingsprocedure module H1
  - 4.12. Behandelingsprocedure samenstellen
  - 4.13. Behandelingsprocedure druksystemen
  - 4.14. Behandelingsprocedure keuring voor ingebruikneming
  - 4.15. Behandelingsprocedure herkeuring gebruiksfase
  - 4.16. Behandelingsprocedure intredekeuring
  - 4.17. Behandelingsprocedure beoordeling van wijzigingen
  - 4.18. Behandelingsprocedure beoordeling van reparaties

- 4.19. Beslissing inzake de verklaring
- 4.20. Geldigheidsduur verklaring
- 4.21. Geldigheidscondities
- 4.22. Klachten over de CKI
- 4.23. Bezwaarprocedure
- 4.24. Normen en technische maatstaven
- 5. TOEZICHT
- 5.1 Inleiding
- 5.2 Toegang
- 5.3 De frequentie en wijze van uitvoering van het toezicht
- 5.4 Verslag van bevindingen
- 5.5 Maatregelen

#### DEEL II:

- 6. ONDERWERP VAN VERKLARING
- 7. EISEN
- 8. TOETSMETHODIEK
- 9. DE VERKLARINGEN

- Bijlage 1: Overzicht – minimum inhoud ‘certificate of conformity’
- Bijlage 2: Overzicht – minimum inhoud ‘(EG-)verklaring van type-/ontwerponderzoek’
- Bijlage 3: Toetsingslijst – ‘fabricage en eindcontrole drukapparatuur – nieuwbouw – gebruiksfase’
- Bijlage 4: Overzicht – minimum inhoud (inspectie) rapportages
- Bijlage 5: Inhoudsopgave technische documentatie – nieuwbouw
- Bijlage 6: Toetsingslijst ‘Inhoudsopgave technische documentatie – gebruiksfase’
- Bijlage 7: Toetsingslijst – ‘ontwerpbeoordeling’ – nieuwbouw – gebruiksfase
- Bijlage 8: (Voorlopige) Verklaring van ingebruikneming
- Bijlage 9: Verklaring van herkeuring
- Bijlage 10: Verklaring van intredekeuring en ingebruikneming
- Bijlage 11: Nadere uitwerking taakverdeling bij herkeuring

#### DEEL I:

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 waaronder een risicoanalyse (3);
- het certificatiereglement (4);
- bepalingen met betrekking tot toezicht (5).

### 1. INLEIDING

#### 1.1. TOELICHTING

Dit werkveldspecifieke certificatieschema voor producten is door Stichting CCvD-DA opgesteld. Het betreft de inspectie van drukapparatuur op het gebied van het ontwerp, de fabricage, de samenbouw, de eindcontrole en het gebruik van drukapparatuur. Door de Minister van SZW is het schema op vastgesteld.

De te keuren producten betreffen apparatuur met een overdruk van meer dan 0,5 bar. Dit schema betreft de nieuwbouw van drukapparatuur alsmede de ingebruikneming en het gebruik van drukapparatuur. Voor nieuwbouw van drukapparatuur zijn diverse mogelijkheden vastgesteld ter borging van de veiligheid van de drukapparatuur. In para zijn deelgebieden te onderkennen, welke in paragrafen 1.3 en 1.4 zijn beschreven.

In dit document zijn de eisen vastgelegd waaraan de beoordeling van drukapparatuur door CKI's moeten voldoen.

## 1.2. NIEUWBOUWFASE

Bij nieuwbouw van drukapparatuur, samenstellen en druksystemen van de risicocategorie II, II en IV moeten modules van bijlage III van de Richtlijn en artikel 11, 12 en 12a van het Warenwetbesluit drukapparatuur worden toegepast. In onderstaande tabel zijn de modules voor de borging van de veiligheid alsmede de gehanteerde aanduiding voor deze modules gegeven.

| Omschrijving module   | Aanduiding module |
|---|-------------------|
| Interne fabricagecontrole met toezicht op de eindcontrole                       | <b>A1</b>         |
| EG-typeonderzoek  | <b>B</b>          |
| EG-ontwerponderzoek   | <b>B1</b>         |
| Overeenstemming met het type  | <b>C1</b>         |
| Productkeuring  | <b>F</b>          |
| EG-eenheidskeuring  | <b>G</b>          |
| Het onderdeel controle van het ontwerp en bijzonder toezicht op de eindcontrole | <b>H1</b>         |

Naast de modules inzake de overeenstemmingsbeoordelingen gelden voor samenstellen artikel 10 lid 2 van de PED en voor druksystemen artikel 12a van het Warenwetbesluit drukapparatuur. Tevens wordt in het kort het doel en toepassingsgebied van de modules beschreven.

### *Module A1:*

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een gedefinieerd toezicht en een of meerdere controle(s) van een monster, of de eindcontrole door de fabrikant van drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn (PED bijlage I, punt 3.2).

### *Module B:*

Het doel van deze module is het vaststellen door middel van een onderzoek of een voor de productie representatief exemplaar (= 'type') van drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn. En het afgeven van een verklaring van EG-typeonderzoek door de CKI.

### *Module B1:*

Het doel van deze module is het vaststellen door middel van een onderzoek of het ontwerp van een drukapparaat voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur. En het afgeven van een verklaring van EG-ontwerponderzoek door de CKI.

### *Module C1:*

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een gedefinieerd toezicht en een of meerdere controle(s) van een monster, of de eindcontrole door de fabrikant van drukapparatuur (d.w.z. is in overeenstemming met een verklaring van EG-typeonderzoek) voldoet aan het type en de

desbetreffende eisen van de Richtlijn (PED bijlage I, punt 3.2.)

*Module F:*

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een productkeuring ('product verification') of de fabricage van drukapparatuur (in overeenstemming met een verklaring van EG-typeonderzoek of EG-ontwerponderzoek) voldoet aan het type of het ontwerp en de desbetreffende eisen van de Richtlijn. En het afgeven van een EG-verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity') door een CKI over de verrichte proeven (= beoordelings-, onderzoek of beproevingsactiviteiten).

*Module G:*

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een EG-eenheidskeuring ('EC-unit verification'), of het ontwerp en de fabricage van drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur. En het afgeven van een verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity') door een CKI over de verrichte proeven (= beoordelings- onderzoek of beproevingsactiviteiten).

*Module H1:*

Het doel van het betreffende deel van deze module is vaststellen of het ontwerp en bij-behorende documentatie 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 kwaliteitseisysteem.

*Drukapparatuur:*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of 'drukapparatuur' voldoet aan de PED bijlage I en het door de CKI afgeven van een 'verklaring van type-/ontwerponderzoek' voor drukapparatuur en het door de CKI afgeven van een 'verklaring van overeenstemming ten aanzien van de verrichte proeven' voor drukapparatuur.

*Samenstellen:*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of 'samenstellen' voldoen aan de Richtlijn, en het door de CKI afgeven van een 'Verklaring van Overeenstemming t.a.v. de verrichte proeven'.

*Druksystemen:*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of een 'druksysteem' voldoet aan de Richtlijn, en het door de CKI afgeven van een 'verklaring van ontwerponderzoek' voor een druksysteem en het door de CKI afgeven van een 'verklaring van overeenstemming ten aanzien van de verrichte proeven' voor een druksysteem.

### **1.3. INGEBRUIKNEMINGSFASE**

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of de drukapparatuur na installatie, of na installatie op een nieuwe plaats van opstelling of na een wijziging voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. En het door de CKI afgeven van een '(voorlopige) verklaring van ingebruikneming' voor de drukapparatuur. Doordat er meerdere drukapparaten op één Verklaring van ingebruikneming vermeld mogen worden, kan deze Verklaring betrekking hebben op een samenstel of een druksysteem, dat als zodanig aangeduid is in de nieuwbouwfase.

### **1.4. GEBRUIKSFASE**

Voor de gebruiksfase zijn de volgende keuringen en/of beoordelingen te onderscheiden:

*Herkeuring met vaste termijnen*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of de drukapparatuur nog voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van herkeuring', met bijbehorend rapport van herkeuring voor de drukapparatuur.

#### *Beoordelen van termijnverlenging*

Het doel van de beoordeling is of een termijnverlenging verantwoord is en vaststellen of de drukapparatuur nog voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van herkeuring', met bijbehorend rapport van herkeuring voor de drukapparatuur.

#### *Beoordelen van termijnflexibilisering*

Het doel van de beoordeling is of een termijnflexibilisering verantwoord is en vaststellen of de drukapparatuur nog voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van herkeuring', met bijbehorend rapport van herkeuring voor de drukapparatuur.

#### *Intredekeuring*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of de drukapparatuur voldoet aan het veiligheidsniveau als bedoeld in het Besluit ten aanzien van het beoogde gebruiksdoel. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van intredekeuring en ingebruikneming' voor de drukapparatuur met bijbehorend aantekeningblad.

#### *Beoordelen van wijzigingen*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of in geval van wijziging van een drukapparaat in de gebruiksfase het ontwerp en/of de fabricage van de wijziging voldoet aan de desbetreffende eisen van het Besluit en de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste norm(en) of ontwerp- / constructieregels. Toepassing van andere normen of codes dient gemotiveerd te worden onderbouwd. En het door de CKI opstellen en afgeven aan de gebruiker van de rapportage betreffende de wijziging. En het door de CKI vermelden van de wijziging in het aantekeningblad, met waar van toepassing een verwijzing naar de onderliggende rapportage en indien van toepassing het afgeven van een Verklaring van Ingebruikneming.

#### *Beoordelen van reparaties*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of de reparatie van een drukapparaat in de gebruiksfase voldoet aan de desbetreffende eisen (zie toelichting op art. 14a eerste lid) van het Besluit en de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste norm(en) of ontwerp- / constructieregels. Toepassing van andere normen of codes dient gemotiveerd te worden onderbouwd. En het door de CKI opstellen en afgeven aan de gebruiker van rapportage betreffende de reparatie. En het door de CKI vermelden van de reparatie in het aantekeningblad, met waar van toepassing een verwijzing naar onderliggende rapportage.

## **2. DEFINITIES**

| Begrip of afkorting          | : | Betekenis  |
|------------------------------|---|--|
| Aanvrager van een verklaring | : | De rechtspersoon die bij de CKI een aanvraag doet voor het afgeven van een "verklaring".   |
| Aanmelding                   | : | Aanmelding bij de EC van een CKI bij of krachtens wettelijk voorschrift door de minister van SZW.  |
| Aantekeningbladen            | : | Document die samen met de Verklaring van Ingebruikneming wordt afgegeven waarop gedurende de gebruiksfase aantekeningen inzake reparaties, wijzigingen of keuringswerkzaamheden worden ingevuld. |
| Aanwijzing                   | : | Aanwijzing van een CKI bij of krachtens wettelijk voorschrift door de minister van SZW.  |
| AAKI                         | : | Aangemelde Aangewezen Keuringinstelling is een door de overheid aangewezen en bij de EC aangemelde CKI met toezichthoudende taken bij het ontwerp, de fabricage, en de                           |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | eindcontrole van drukapparatuur.   |
| AKI   | : | Aangewezen Keuringinstelling 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 het ontwerp, de fabricage, en de eindcontrole van drukapparatuur ten behoeve van de eigen organisatie.   |
| Besluit   | : | Warenwetbesluit drukapparatuur   |
| Centraal College van Deskundigen Drukapparatuur (CCvD-DA) | : | 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. |
| Certificerings en Keurings-instelling (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 dan wel een verklaring van typeonderzoek of verklaring van overeenstemming als bedoeld in het Warenwetbesluit drukapparatuur.   |
| EER-landen  | : | Landen die behoren bij de Europese Economische Ruimte  |
| 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.   |
| Kvl   | : | Keuring voor Ingebruikneming   |
| LMB   | : | Las Methode Beschrijving   |
| LMK   | : | Las Methode Kwalificatie   |
| NEN-EN-ISO 9001:2008                                      | : | Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen   |
| 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-uitgevers.  |
| Regeling  | : | Warenwetregeling drukapparatuur  |
| Richtlijn   | : | Richtlijn drukapparatuur, PED (97/23/EG)   |
| RvA   | : | Raad voor Accreditatie   |
| SBP-DA  | : | Schema voor Beoordeling Producten (drukapparatuur)   |
| Stichting CCvD-DA   | : | Stichting die de schema's voor drukapparatuur beheert en het CCvD-DA faciliteert.  |
| SZW   | : | Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid  |
| Verklaring van ingebruikneming (Vvl)                      | : | Een door de CKI aan de gebruiker van drukapparatuur afgegeven verklaring dat de apparatuur in gebruik kan worden genomen.  |
| 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 maatschappelijke belang – veiligheid van het product – te waarborgen, is door de overheid

gekozen voor een wettelijk verplichte beoordelingregeling voor de borging van de veiligheid van drukapparatuur.

### **3.1. BESCHRIJVING SCHEMA**

Het schema voor de beoordeling van producten (drukapparatuur) is door de Stichting CCvD-DA voorgesteld en door het ministerie 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 schema voor beoordeling van Producten (drukapparatuur) zijn bij de opstelling betrokken geweest:

- CKI's;
- Stichting CCvD-DA

### **3.3. RISICOANALYSE EN AFBREUKCRITERIA**

Drukapparatuur wordt onder overdruk bedreven. Dit houdt het risico in dat onder bepaalde omstandigheden de in de apparatuur aanwezige stoffen kunnen 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 ingebruikneming 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. BEOORDELINGSREGELEMENT**

### **4.1. DOELSTELLING**

Dit reglement omschrijft de procedures die relevant zijn voor het juist toepassen van het schema. Hierbij moet gedacht worden aan onder meer procedure van aanvraag, de condities met betrekking tot de certificatie, de afgifte van verklaringen, procedures bij het uitvoeren van keuringen, klachtenafhandeling en het indienen van bezwaarschriften.

### **4.2. BEOORDELINGSPROCEDURE**

De aanvrager dient bij een CKI een aanvraag in tot het uitvoeren van een beoordeling. Vervolgens verstrekt de CKI informatie over de gang van zaken bij de afhandeling van de aanvraag.

### **4.3. PROCEDURES ALGEMEEN**

In het kader van het proces van het beoordelen van drukapparatuur komen verschillende procedures aan bod. De CKI dient:



- aangewezen te zijn door de minister van SZW voor het uitvoeren van de betreffende keuringen;
- een samenwerkingsovereenkomst te hebben gesloten met Stichting CCvD-DA.

Daarnaast is de CKI verplicht:

- de aanvrager schriftelijk te informeren over de regels, voor-waar-den en procedures die verband houden met het afgeven, intrekken, etc. van het certificaat of de verklaring.

In dit hoofdstuk zijn deze procedures voor het beoordelen opgenomen door het CCvD-DA.

#### **4.4. INDELINGSPROCEDURES**

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 voldoet 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).

##### **4.4.1. Nieuwbouw**

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.

##### **4.4.2. Samenbouw van een druksysteem dan wel samenstel**

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure voor het vaststellen van de juiste indeling resp. overeenstemmingsbeoordelingsprocedure(s) c.q. module(s) voor een aangeboden druksysteem. De onderstaande parameters met betrekking tot de vaststelling van de indeling en de passende overeenstemmingsbeoordelingsprocedure(s) voor de samenbouw van een druksysteem dient op basis van deze indelingsprocedure te worden vastgesteld, t.w.:

- \*. de vaststelling van de categorie van de desbetreffende drukapparatuur en/of samenstellen;
- \*. PS en TS (rekening houdend met de waarde hiervan in installatieverband); V of DN;
- \*. de vaststelling van de categorie van het druksysteem;
- \*. de vaststelling van de module voor de beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van het druksysteem (PED art. 10, lid 2b);
- \*. de vaststelling van de module voor de beveiliging van het druksysteem tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen (PED art. 10, lid 2c).

#### **4.4.3. Keuring vóór ingebruikneming**

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure voor het vaststellen van de juiste indeling voor de aangeboden drukapparatuur.

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

- \*. PS en TS (rekening houdend met de waarde hiervan in installatieverband); V of DN;
- \*. de vaststelling van de stof en zijn kenmerk;
- \*. de vaststelling van de indeling van de desbetreffende drukapparatuur, op basis van artikel 2 van de regeling;
- \*. de vaststelling of een keuring vóór ingebruikneming voor de drukapparatuur is vereist.

De indelingsprocedure is ook van toepassing op drukapparatuur na montage op een nieuwe plaats van opstelling (besluit art. 12b, lid 2 en art. 39a, lid 1) en kan ook van toepassing zijn na een wijziging.

#### **4.4.4. Herkeuring gebruiksfase**

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure voor het vaststellen van de juiste indeling voor de aangeboden drukapparatuur.

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

- \*. PS en TS (rekening houdend met de waarde hiervan in installatieverband); V of DN;
- \*. de vaststelling van de stof en zijn kenmerk;
- \*. de vaststelling van de indeling van de desbetreffende drukapparatuur, op basis van artikel 3 van de regeling;
- \*. de vaststelling of een herkeuring voor drukapparatuur is vereist.

De indelingsprocedure kan ook worden toegepast op in gebruik zijnde apparatuur die volgens het oude herkeuringsregime aan een herkeuring zouden moeten worden onderworpen (besluit art. 39b, lid 1).

De indelingsprocedure is niet van toepassing op in gebruik zijnde apparatuur waarvoor volgens het oude herkeuringsregime geen herkeuring is vereist (besluit art. 39b, lid 2) tenzij bij regeling nadere regels zijn gesteld.

Voor zover van toepassing dient een CKI tevens over een procedure te beschikken voor het uitoefenen van het toezicht op de inspectieafdeling van de gebruiker, die de herkeuringen uitvoert van de in artikel 3, eerste lid, van de regeling aangeduide drukapparatuur, alsmede de onderzoeken in het kader van termijnverlenging en termijnflexibilisering.

#### **4.4.5. Intredekeuring**

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure voor het vaststellen of de aangeboden drukapparatuur in aanmerking komt voor een intredekeuring (besluit art. 12d).

Door middel van deze procedure dienen de volgende punten te worden vastgesteld:

- . de drukapparatuur is vervaardigd voor 29 mei 2002;
- . de drukapparatuur is vervaardigd volgens wettelijke voorschriften van één der EER-landen, niet zijnde Nederland;
- . de drukapparatuur behoort tot de groep apparatuur bedoeld in art. 12c, eerste lid van het besluit.

#### **4.4.6. Beoordeling van wijzigingen**

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure om vast te stellen of een beoordeling van een voorgenomen wijziging aan drukapparatuur in de gebruiksfase door de CKI vereist is. Daartoe dient de procedure te leiden tot het vaststellen van de juiste indeling voor de aangeboden drukapparatuur ten aanzien van de meldingsplicht (besluit art. 14a).

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

- \*. PS en TS (rekening houdend met de waarde hiervan in installatieverband); V of DN;
- \*. de vaststelling van stof en zijn kenmerk;
- \*. de vaststelling van de indeling van de desbetreffende apparatuur op basis van artikel 3 van de regeling;
- \*. de vaststelling of een EG-verklaring van overeenstemming of verklaring van overeenstemming nog geldig is (hierbij rekening te houden met het overgangsrecht, artikel 39 a van het Warenwetbesluit Drukapparatuur);
- \*. de vaststelling of een keuring vóór ingebruikneming was vereist of vereist wordt na realisatie van de wijziging.

#### **4.4.7. Beoordeling van reparaties**

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure om vast te stellen of een beoordeling van een voorgenomen reparatie aan drukapparatuur in de gebruiksfase door de CKI vereist is. Daartoe dient de procedure te leiden tot het vaststellen van de juiste indeling voor de aangeboden drukapparatuur ten aanzien van de meldingsplicht. (besluit art. 14a).

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

- \*. PS en TS (rekening houdend met de waarde hiervan in installatieverband); V of DN;
- \*. de vaststelling van stof en zijn kenmerk;
- \*. de vaststelling van de indeling van de desbetreffende apparatuur op basis van artikel 3 van de regeling;
- \*. de vaststelling of een EG-verklaring van overeenstemming of verklaring van overeenstemming nog geldig (hierbij rekening te houden met het overgangsrecht, artikel 39 a van het Warenwetbesluit Drukapparatuur);

#### **4.5. BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE A1**

De uitvoering van het toezicht op de eindcontrole door een CKI omvat de volgende activiteiten. In hoofdstuk 5 wordt het toezicht nader uitgewerkt.

##### **4.5.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole te beschikken over de onderstaande basisinformatie.

De benodigde basisinformatie is:

- \*. de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \*. de desbetreffende technische documentatie voor de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole;
- \*. het beoogde productieschema (m.n. planning, productiefrequentie en partij-grootte);
- \*. de gedocumenteerde methode van eindcontrole van de fabrikant.

##### **4.5.2. Identificatienummer**

De CKI draagt zorg voor het aanbrengen van het -aan haar toegekende- identificatienummer op ieder afzonderlijk drukapparaat.

##### **4.5.3. Afwijkingen en passende maatregelen**

Een CKI neemt passende maatregelen indien, in het kader van de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole, een of meerdere drukapparaten niet in overeenstemming zijn met de desbetreffende eisen van de Richtlijn.

De aard en omvang van de passende maatregelen zijn afhankelijk van de ernst en het karakter van de

geconstateerde afwijkingen.  
Eventuele passende maatregelen zijn o.a.:

- \*. het intrekken van de toestemming tot het aanbrengen van het identificatienummer.
- \*. het aansporen van de fabrikant tot:
- \*. het in het quarantaine plaatsen van de desbetreffende drukapparatuur.
- \*. het uitvoeren van corrigerende bewerkingen/handelingen.
- \*. het uit de handel nemen van de desbetreffende drukapparatuur.
- \*. het uitvoeren van een oorzaakanalyse (incidenteel/structureel) en het formuleren en implementeren van maatregelen ter verbetering.
- \*. het wijzigen van het monsternameplan (o.a. de intensiteit, ref.: ISO 2859 deel 1).
- \*. een kennisgeving aan de bevoegde autoriteit, t.w. de lidstaat van aanwijzing (voor Nederland: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

#### **4.5.4. Rapportage en archivering**

De resultaten van de afzonderlijke beoordelingsactiviteiten in het kader van het toezicht op de eindcontrole worden door de CKI vastgelegd in rapportages.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie-)rapportages' (bijlage 4).

De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, het productieschema, het monsternameplan, de (inspectie-)rapportages en de overige relevante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).

#### **4.6. BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE B**

De uitvoering van een typeonderzoek door een CKI omvat de volgende activiteiten.

##### **4.6.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van het typeonderzoek te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \*. de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \*. een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere CKI;
- \*. de desbetreffende technische documentatie voor de uitvoering van het typeonderzoek.

##### **4.6.2. Beschikbaarheid representatief exemplaar**

De CKI dient voor de uitvoering van het typeonderzoek de beschikking te hebben over een voor de productie representatief exemplaar (= 'type') van de desbetreffende drukapparatuur.

##### *Opmerking*

De CKI richt een schriftelijk verzoek, met opgave van de redenen, indien meerdere representatieve exemplaren voor de uitvoering van het typeonderzoek benodigd zijn.

##### **4.6.3. Controle technische documentatie**

De technische documentatie dient, voor zover dat voor de beoordeling van het type nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking resp. te voorzien in de passende informatie voor de beoordeling van de overeenstemming van het type met de desbetreffende eisen van de Richtlijn.

De CKI controleert de technische documentatie op volledigheid aan de hand van het desbetreffende overzicht 'inhoudsopgave technische documentatie' (bijlage 5).

##### **4.6.4. Controle variant(en)**

De CKI dient in het geval het onderzoek van een type verscheidene varianten van drukapparatuur

omvat te controleren of de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau van de drukapparatuur.

De variant(en) die in overeenstemming zijn met de onderstaande voorwaarden voldoet (voldoen) aan de eis 'geen invloed hebben' op het veiligheidsniveau:

- \*. alle varianten zijn ingedeeld in dezelfde categorie;
- \*. alle varianten worden behandeld volgens dezelfde overeenstemmingsbeoordelingsprocedure;
- \*. voor alle varianten is dezelfde ontwerpberekening van toepassing;
- \*. voor alle varianten worden dezelfde materialensoorten en/of uitvoeringsvormen van permanente verbindingen toegepast.

#### **4.6.5. Beoordeling van het ontwerp**

De CKI bestudeert de technische documentatie van het type en identificeert de afzonderlijke onderdelen voor het uitvoeren van een beoordeling van het ontwerp.

Voor de vaststelling van de aard en omvang van de beoordeling van het ontwerp van het type en/of de onderdelen worden twee verschillende uitgangspunten onderscheiden, t.w.:

- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn zijn toegepast.
- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn zijn niet toegepast.

#### **4.6.6. Toepassing geharmoniseerde normen**

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn zijn toegepast:

- \*. een controle of de juiste geharmoniseerde normen, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast.
- \*. een controle van het ontwerp van het type op basis van de toepassing van de geharmoniseerde normen, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (zie bijlage 7).

#### **4.6.7. Geen toepassing geharmoniseerde normen**

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn niet zijn toegepast:

- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven van de fabrikant voldoen aan de essentiële eisen van de Richtlijn.
- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast.
- \*. een controle van het ontwerp van het type op basis van de toegepaste normen of technische maatstaven van de fabrikant, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (zie bijlage 7).

#### **4.6.8. Controle personeel uitvoering permanente verbindingen**

De CKI controleert de gebruikte materialen op het voldoen aan een van de onderstaande voorwaarden:

- \*. een materiaal overeenkomstig de geharmoniseerde normen.
- \*. een materiaal overeenkomstig een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur.

De CKI verricht een aparte materiaalbeoordeling in het geval de gebruikte materialen niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

De CKI verricht een controle van het (de) keuringsdocument(en), afgegeven door de fabrikant van het materiaal, op basis van de desbetreffende eisen van de Richtlijn (PED bijlage I, punt 4.3) met betrekking tot:

- \*. de geschiktheid van het kwaliteitssysteem van de fabrikant van het materiaal.
- \*. het soort keuringsdocument.

#### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een aparte materiaalbeoordeling resp. voor de vaststelling van het soort keuringsdocument zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.6.9. Beoordeling uitvoeringsmethoden permanente verbindingen**

De CKI controleert de uitvoeringmethode(n) voor de toegepaste permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn i.c. bijlage 1/punt 3.1.2 met betrekking tot een van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een vakkundige aangemelde CKI.
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de Richtlijn.

De CKI verricht een eigenmachtige gedocumenteerde beoordeling van de desbetreffende uitvoeringmethode(n) voor permanente verbindingen in het geval de uitvoeringmethode(n) voor permanente verbindingen niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

#### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de uitvoeringmethode(n) voor permanente verbindingen zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.6.10. Controle personeel uitvoering permanente verbindingen**

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn i.c. bijlage 1/punt 3.1.2 met betrekking tot een van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een vakkundige aangemelde CKI.
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de Richtlijn.

De CKI verricht een eigenmachtige gedocumenteerde beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen in het geval de kwalificatie(s) van het desbetreffende personeel niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

#### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.6.11. Controle personeel uitvoering niet destructieve proeven**

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van niet destructieve proeven op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn i.c. bijlage 1/punt 3.1.3 met betrekking tot de volgende voorwaarde:

- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de Richtlijn.

#### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van niet destructieve proeven zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.6.12. Vooronderzoek fabricage en eindcontrole van het type**

De CKI verricht voor de aanvang van de controle van de fabricage van het type de onderstaande activiteiten:

- \*. het vaststellen resp. vastleggen van de noodzakelijke beoordelingen, onderzoeken en beproevingen (zie 4.6.11).

#### **4.6.13. Uitvoering eindcontrole van het type**

*De CKI verricht de vastgelegde onderzoeken en proeven*

Een detaillering van de essentiële toetsingselementen in het kader van de uitvoering van de controle van de fabricage van het type is vastgelegd in de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur' (bijlage 3).

#### **4.6.14. Verklaring van EG-typeonderzoek**

De CKI stelt een schriftelijke verklaring van EG-typeonderzoek op. Deze verklaring is 10 jaar geldig en de optie tot het aanvragen resp. verwerven van een vernieuwing. De verklaring van EG-typeonderzoek bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud EG-verklaring van EG-type cq EG-verklaring van ontwerponderzoek' (bijlage 2).

#### **4.6.15. Wijzigingen van goedgekeurd type**

De CKI dient voor de beoordeling van een wijziging aan een goedgekeurd type te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \*. een aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling van het gewijzigde type.
- \*. de oorspronkelijke technische documentatie resp. oorspronkelijke verklaring van EG-typeonderzoek.

De CKI verricht een passende overeenstemmingsbeoordeling van het gewijzigde type gericht op de wijzigingen en de invloed van de geïdentificeerde wijzigingen op de overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen resp. de voorgeschreven gebruiksomstandigheden.

De CKI stelt voor een aanvullende goedkeuring een schriftelijke aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-typeonderzoek op.

De aanvulling op de verklaring van EG-typeonderzoek bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud EG-verklaring van EG-type cq EG-verklaring van ontwerponderzoek' (bijlage 2).

#### **4.6.16. Weigering of intrekken verklaring van EG-typeonderzoek**

De CKI dient een werkwijze te hebben gericht op de behandeling van het weigeren of intrekken van een verklaring van EG-typeonderzoek.

Deze werkwijze dient te voorzien in een (schriftelijke) opgave aan de fabrikant (aanvrager) van de gedetailleerde redenen voor een weigering of intrekking van een verklaring van EG-typeonderzoek.

#### **4.6.17. Rapportage en archivering**

De resultaten van de afzonderlijke beoordelingsactiviteiten in het kader van een EG-typeonderzoek worden door de CKI vastgelegd in rapportages.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie)rapportages' (bijlage 4)

De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, de verklaring van EG-typeonderzoek en aanvullingen, weigeringen, intrekkingen, de (inspectie) rapportages en de overige relevante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).

#### **4.6.18. Informatieverplichting**

De CKI dient een werkwijze te hebben gericht op het voldoen aan de onderstaande actieve/passieve informatieverplichtingen, t.w.:

- \*. het in kennis stellen van de lidstaten van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken verklaring(en) van EG-typeonderzoek.
- \*. het -op verzoek- in kennis stellen van de lidstaten van de van belang zijnde informatie over de door haar afgegeven verklaring(en) van EG-typeonderzoek.
- \*. het in kennis stellen van de andere aangemelde CKI's van de van belang zijnde informatie over de door haar geweigerde of ingetrokken verklaring(en) van EG-typeonderzoek.
- \*. het -op verzoek- verstrekken van alle nuttige informatie aan de andere aangemelde CKI's over de door haar afgegeven of ingetrokken verklaring(en) van EG-typeonderzoek en aanvullingen.

#### **4.7. BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE B1**

De uitvoering van een ontwerponderzoek door een CKI omvat de volgende activiteiten.

##### **4.7.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van het ontwerponderzoek te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \*. de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \*. een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere CKI;
- \*. de desbetreffende technische documentatie voor de uitvoering van het ontwerponderzoek.

##### **4.7.2. Controle technische documentatie**

De technische documentatie dient, voor zover dat voor de beoordeling van het ontwerp van het drukapparaat nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking resp. te voorzien in de passende informatie voor de beoordeling van de overeenstemming van het ontwerp van het drukapparaat met de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur.

De CKI controleert de technische documentatie op volledigheid aan de hand van het desbetreffende overzicht 'inhoudsopgave technische documentatie' (bijlage 5).

##### **4.7.3. Controle variant(en)**

De CKI dient in het geval het onderzoek van een ontwerp van een drukapparaat verscheidene varianten van drukapparatuur omvat te controleren of de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau van de drukapparatuur.

De variant(en) die in overeenstemming zijn met de onderstaande voorwaarden voldoet (voldoen) aan de eis 'geen invloed hebben' op het veiligheidsniveau:

- \*. alle varianten zijn ingedeeld in dezelfde categorie;
- \*. alle varianten worden behandeld volgens dezelfde overeenstemmingsbeoordelingsprocedure;
- \*. voor alle varianten is dezelfde ontwerpberekening van toepassing;
- \*. voor alle varianten worden dezelfde materialensoorten en/of uitvoeringsvormen van permanente verbindingen toegepast.

##### **4.7.4. Beoordeling van het ontwerp**

De CKI bestudeert de technische documentatie van het ontwerp van het drukapparaat en identificeert de afzonderlijke onderdelen voor het uitvoeren van een beoordeling van het ontwerp.

Voor de vaststelling van de aard en omvang van de beoordeling van het ontwerp van het type en/of de onderdelen worden twee verschillende uitgangspunten onderscheiden, t.w.:

- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn toegepast;
- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn niet toegepast.

##### **4.7.5. Beoordeling gebruikte materialen**



De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn toegepast:

- \*. een controle of de juiste geharmoniseerde normen, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast.
- \*. een controle van het ontwerp van het drukapparaat op basis van de toepassing van de geharmoniseerde normen, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (zie bijlage 7).

#### **4.7.6. Geen toepassing geharmoniseerde normen**

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur niet zijn toegepast:

- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven van de fabrikant voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn drukapparatuur.
- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast.
- \*. een controle van het ontwerp van het drukapparaat op basis van de toegepaste normen of technische maatstaven van de fabrikant, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (zie bijlage 7).

#### **4.7.7. Beoordeling gebruikte materialen**

De CKI controleert de gebruikte materialen op het voldoen aan een van de onderstaande voorwaarden:

- \*. een materiaal overeenkomstig de geharmoniseerde normen.
- \*. een materiaal overeenkomstig een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur.

De CKI verricht een aparte materiaalbeoordeling in het geval de gebruikte materialen niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

De CKI verricht een controle van het (de) keuringsdocument(en), afgegeven door de fabrikant van het materiaal, op basis van de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur (PED bijlage I, punt 4.3) met betrekking tot:

- \*. de geschiktheid van het kwaliteitssysteem van de fabrikant van het materiaal.
- \*. het soort keuringsdocument.

#### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een aparte materiaalbeoordeling resp. voor de vaststelling van het soort keuringsdocument zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.7.8. Beoordeling uitvoeringsmethoden permanente verbindingen**

De CKI controleert de uitvoeringmethode(n) voor de toegepaste permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1/punt 3.1.2 met betrekking tot een van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een vakkundige aangemelde CKI.
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

De CKI verricht een eigenmachtige gedocumenteerde beoordeling van de desbetreffende uitvoeringmethode(n) voor permanente verbindingen in het geval de uitvoeringmethode(n) voor permanente verbindingen niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de uitvoeringsmethode(n) voor permanente verbindingen zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.7.9. Controle personeel uitvoering permanente verbindingen**

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur (PED bijlage I, punt 3.1.2) met betrekking tot een van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een vakkundige aangemelde CKI;
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

De CKI verricht een eigenmachtige gedocumenteerde beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen in het geval de kwalificatie(s) van het desbetreffende personeel niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.7.10. Controle personeel uitvoering niet destructieve proeven**

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van niet destructieve proeven op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur (PED bijlage I, punt 3.1.3) met betrekking tot de volgende voorwaarde:

- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van niet destructieve proeven zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.7.11. Verklaring van EG-ontwerponderzoek**

De CKI stelt een schriftelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek op. De verklaring van EG-ontwerponderzoek bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud verklaring van EG-type-/ontwerponderzoek' (bijlage 2).

#### **4.7.12. Wijzigingen van goedgekeurd ontwerp**

De CKI dient voor de beoordeling van een wijziging aan een goedgekeurd ontwerp te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \*. een aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling van het gewijzigde ontwerp.
- \*. de oorspronkelijke technische documentatie resp. oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek.

De CKI verricht een passende overeenstemmingsbeoordeling van het gewijzigde ontwerp gericht op de wijzigingen en de invloed van de geïdentificeerde wijzigingen op de overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen resp. de voorgeschreven gebruiksomstandigheden.

De CKI stelt voor een aanvullende goedkeuring een schriftelijke aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek op.

De aanvulling op de verklaring van EG-ontwerponderzoek bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud verklaring van EG-type- of ontwerponderzoek' (bijlage 2).

#### **4.7.13. Weigering of intrekken verklaring van EG-ontwerponderzoek**

De CKI dient een werkwijze te hebben gericht op de behandeling van het weigeren of intrekken van een verklaring van EG-ontwerponderzoek.

Deze werkwijze dient te voorzien in een (schriftelijke) opgave aan de fabrikant (aanvrager) van de gedetailleerde redenen voor een weigering of intrekking van een verklaring van EG-ontwerponderzoek.

#### **4.7.14. Conditionele verklaring op verklaring van EG-ontwerponderzoek**

De CKI dient ingeval van de uitvoering van een onvolledig ontwerponderzoek op grond van een faseverschil tussen de realisatie van het ontwerp en de aanvang van de fabricage van de drukapparatuur in overleg te treden met de fabrikant (aanvrager).

Na schriftelijk overleg en instemming van de fabrikant (aanvrager) is de CKI bevoegd tot het afgeven een verklaring van EG-ontwerponderzoek met een nadrukkelijke vermelding van een conditionele verklaring, inzake beperkingen van en voorwaarden voor de toepassing van de onderhavige verklaring van EG-ontwerponderzoek.

Een tekstvoorstel voor deze conditionele verklaring luidt:

Deze 'verklaring van EG-ontwerponderzoek' is onvolledig. De goedkeuring van de uitvoeringsmethoden voor permanente verbindingen en de controle van het personeel voor de uitvoering van de permanente verbindingen resp. de niet destructieve proeven is nog niet uitgevoerd. Deze 'verklaring van EG-ontwerponderzoek' is niet eerder volledig dan na een aantoonbare uitvoering van de desbetreffende beoordelingen door een CKI met een positief resultaat.

#### **4.7.15. Rapportage en archivering**

De resultaten van de afzonderlijke beoordelingsactiviteiten in het kader van een EG-ontwerponderzoek worden door de CKI vastgelegd in rapportages.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie)rapportages' (bijlage 4).

- \*. De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, de verklaring van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen, weigeringen, intrekkingen, de (inspectie) rapportages en de overige relevante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).

#### **4.7.16. Informatieverplichting**

De CKI dient een werkwijze te hebben gericht op het voldoen aan de onderstaande actieve/passieve informatieverplichtingen, te weten:

- \*. het in kennis stellen van de lidstaten van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken verklaring(en) van EG-ontwerponderzoek.
- \*. het – op verzoek – in kennis stellen van de lidstaten van de van belang zijnde informatie over de door haar afgegeven verklaring(en) van EG-ontwerponderzoek.
- \*. het in kennis stellen van de andere aangemelde CKI's van de van belang zijnde informatie over de door haar geweigerde of ingetrokken verklaring(en) van EG-ontwerponderzoek.
- \*. het – op verzoek – verstrekken van alle nuttige informatie aan de andere aangemelde CKI's over de door haar afgegeven of ingetrokken verklaring(en) van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen.

### **4.8. BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE C1**

De uitvoering van het toezicht op de eindcontrole door een CKI omvat de volgende activiteiten. In hoofdstuk 5 wordt het toezicht nader uitgewerkt.

#### **4.8.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole te beschikken over de onderstaande basisinformatie.

De benodigde basisinformatie is:

- \*. de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \*. de verklaring van EG-typeonderzoek;
- \*. de desbetreffende technische documentatie voor de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole;
- \*. het beoogde productieschema (m.n. planning, productiefrequentie en partijgrootte);
- \*. de gedocumenteerde methode van eindcontrole van de fabrikant.

#### **4.8.2. Beoordeling verklaring EG-typeonderzoek**

De CKI beoordeelt of de verklaring van EG-typeonderzoek geldig is voor de onderhavige drukapparatuur.

In het kader van deze beoordeling zal de CKI met name controleren:

- . de revisiestatus van de technische documentatie inzake het ontwerp en het fabricageprocedé van de onderhavige drukapparatuur versus de geldende revisiestatus conform de bijbehorende verklaring van EG-typeonderzoek en eventuele aanvullingen.

#### **4.8.3. Identificatienummer**

De CKI draagt zorg voor het aanbrengen van het -aan haar toegekende- identificatienummer op ieder afzonderlijk drukapparaat.

#### **4.8.4. Afwijkingen en passende maatregelen**

Een CKI neemt passende maatregelen indien, in het kader van de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole, een of meerdere drukapparaten niet in overeenstemming zijn met de desbetreffende eisen van de Richtlijn.

De aard en omvang van de passende maatregelen zijn afhankelijk van de ernst en het karakter van de geconstateerde afwijkingen.

Eventuele passende maatregelen zijn o.a.:

- \*. het intrekken van de toestemming tot het aanbrengen van het identificatienummer;
- \*. het aansporen van de fabrikant tot:
- \*. het in het quarantaine plaatsen van de desbetreffende drukapparatuur;
- \*. het uitvoeren van corrigerende bewerkingen/handelingen;
- \*. het uit de handel nemen van de desbetreffende drukapparatuur;
- \*. het uitvoeren van een oorzaakanalyse (incidenteel/structureel) en het formuleren en implementeren van maatregelen ter verbetering;
- \*. het wijzigen van het monsternameplan (o.a. de intensiteit, ref.: ISO 2859 deel 1);
- \*. een kennisgeving aan de bevoegde autoriteit, t.w. de lidstaat van aanwijzing (voor Nederland: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

#### **4.8.5. Rapportage en archivering**

De resultaten van de afzonderlijke beoordelingsactiviteiten in het kader van het toezicht op de eindcontrole worden door de CKI vastgelegd in rapportages.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie-)rapportages' (= bijlage 4).

- . De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, de verklaring van EG-typeonderzoek, het productieschema, het monsternameplan, de (inspectie-) rapportages en de overige relevante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).

#### **4.9. BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE F**

De uitvoering van een productkeuring door een CKI omvat de volgende activiteiten.

#### 4.9.1. Benodigde basisinformatie

De CKI dient voor de uitvoering van de productkeuring te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \*. de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \*. de desbetreffende technische documentatie voor de uitvoering van de productkeuring;
- \*. de verklaring van EG-typeonderzoek of EG-ontwerponderzoek;
- \*. het beoogde productieschema.

#### 4.9.2. Vooronderzoek fabricage en eindcontrole

De CKI dient voor de aanvang van de fabricage van de desbetreffende drukapparatuur met de fabrikant in overleg te treden met betrekking tot de onderstaande elementen:

- \*. de beoordeling van de geldigheid van de verklaring van EG-type of -ontwerponderzoek voor de desbetreffende drukapparatuur, t.w.: een controle van de revisiestatus van de desbetreffende technische documentatie inzake het ontwerp en het fabricageprocedé versus de revisiestatus conform de verklaring van EG-type of -ontwerponderzoek en eventuele aanvullingen.
- \*. de beheersing c.q. borging van het fabricageproces van de desbetreffende drukapparatuur op de vereiste overeenstemming met het type of ontwerp conform de verklaring van EG-type- of -ontwerponderzoek.
- \*. de beheersing van de relevante registraties om het voldoen aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn aan te tonen.
- \*. het vaststellen resp. vastleggen van de aard en omvang van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten door de CKI.
- \*. de kennisgeving aan de fabrikant van de resultaten van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten door de CKI.

*Opmerking:*

De gevestigde methoden voor de beheersing van het onderhavige vooronderzoek fabricage en eindcontrole zijn:

- \*. het overleg tussen de CKI en de fabrikant door middel van een 'pré inspection meeting' (PIM).
- \*. het vastleggen van de beoordelings- onderzoek en beproevingsactiviteiten door of namens de fabrikant en de CKI door middel van een productie-/inspectie- / testplan.

#### 4.9.3. Uitvoering keuring door onderzoek en beproeving

De CKI verricht de vastgelegde proeven door het afleggen van een of meerdere bezoeken aan de fabricage, inspectie, beproeving- of opslagruimten van de fabrikant conform de vastgelegde aard en omvang van de beoordelings-, onderzoek of beproevingsactiviteiten voor ieder afzonderlijk drukapparaat.

De CKI verricht de onderstaande activiteiten in het kader van een productkeuring van ieder afzonderlijk drukapparaat:

- \*. de controle of het personeel, dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen gekwalificeerd of goedgekeurd is door een vakkundige derde partij conform de Richtlijn, bijlage I, punt 3.1.2.
- \*. de controle of het personeel, dat belast is met het niet destructief onderzoek gekwalificeerd of goedgekeurd is door een vakkundige derde partij conform de Richtlijn, bijlage I, punt 3.1.2.
- \*. de controle van het keuringsrapport/-document van het gebruikte materiaal voor de belangrijkste onder druk staande delen van de drukapparatuur overeenkomstig de Richtlijn, bijlage I, punt 4.3.
- \*. het verrichten of laten verrichten van de eindcontrole aan ieder afzonderlijk drukapparaat conform de Richtlijn, bijlage I, punt 3.2, te weten:
  - \*. eindinspectie en bijbehorende technische documentatie;
  - \*. beproeving;
  - \*. onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen in geval van samenstellen.

Een detaillering van de essentiële toetsingselementen in het kader van de uitvoering van de keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk drukapparaat is vastgelegd in de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur' (bijlage 3).

#### **4.9.4. Identificatienummer**

De CKI draagt zorg voor het aanbrengen van het – aan haar toegekende – identificatienummer op ieder afzonderlijk drukapparaat.

#### **4.9.5. Verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity')**

De CKI stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op ten aanzien van de verrichte beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten.  
De verklaring van overeenstemming bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud certificate of conformity' (bijlage 1).

#### **4.9.6. Rapportage en archivering**

De resultaten van de afzonderlijke beoordelingsactiviteiten in het kader van een productkeuring worden door de CKI vastgelegd in rapportages.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie)rapportages' (bijlage 4).

De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, de verklaring van overeenstemming ('declaration of conformity'), de verklaring van EG-type- of -ontwerponderzoek, het productieschema, de (inspectie) rapportages, de verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity') en de overige relevante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).

### **4.10. BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE G**

De uitvoering van een eenheidskeuring door een CKI omvat de volgende activiteiten.

#### **4.10.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van een eenheidskeuring te beschikken over de on-derstaande basisinformatie:

- \*. de aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling;
- \*. de desbetreffende technische documentatie voor de uitvoering van het ontwerponderzoek;
- \*. een productieschema (planning);

#### **4.10.2. Controle technische documentatie**

De technische documentatie dient, voor zover dat voor de beoordeling van het ontwerp van het drukapparaat nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking resp. te voorzien in de passende informatie voor de beoordeling van de overeenstemming van het ontwerp van het drukapparaat met de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur.

De CKI controleert de technische documentatie op volledigheid aan de hand van het desbetreffende overzicht 'inhoudsopgave technische documentatie' (bijlage 5).

#### **4.10.3. Beoordeling van het ontwerp**

De CKI bestudeert de technische documentatie van het ontwerp van het drukapparaat en identificeert de afzonderlijke onderdelen voor het uitvoeren van een beoordeling van het ontwerp.

Voor de vaststelling van de aard en omvang van de beoordeling van het ontwerp van het type en/of de onderdelen worden twee verschillende uitgangspunten onderscheiden, t.w.:

- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn toegepast.
- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn niet toegepast.

#### **4.10.3.1. Toepassing geharmoniseerde normen**

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn zijn toegepast:

- \*. een controle of de juiste geharmoniseerde normen, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast.
- \*. een controle van het ontwerp van het drukapparaat op basis van de toepassing van de geharmoniseerde normen, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (zie bijlage 7).

#### **4.10.3.2. Geen toepassing geharmoniseerde normen**

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn niet zijn toegepast:

- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven van de fabrikant voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn drukapparatuur.
- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast.
- \*. een controle van het ontwerp van het drukapparaat op basis van de toegepaste normen of technische maatstaven van de fabrikant, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (zie bijlage 7).

#### **4.10.4. Beoordeling gebruikte materialen**

De CKI controleert de gebruikte materialen op het voldoen aan een van de onderstaande voorwaarden:

- \*. een materiaal overeenkomstig de geharmoniseerde normen.
- \*. een materiaal overeenkomstig een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur.

De CKI verricht een aparte materiaalbeoordeling in het geval de gebruikte materialen niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

De CKI verricht een controle van het (de) keuringsdocument(en), afgegeven door de fabrikant van het materiaal, op basis van de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage I, punt 4.3 met betrekking tot:

- \*. de geschiktheid van het kwaliteitssysteem van de fabrikant van het materiaal.
- \*. het soort keuringsdocument.

#### *Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een aparte materiaalbeoordeling resp. voor de vaststelling van het soort keuringsdocument zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.10.5. Beoordeling uitvoeringsmethoden permanente verbindingen**

De CKI controleert de uitvoeringmethode(n) voor de toegepaste permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1/punt 3.1.2 met betrekking tot een van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een vakkundige aangemelde CKI.
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de Richtlijn.

De CKI verricht een eigenmachtige gedocumenteerde beoordeling van de desbetreffende uitvoeringsmethode(n) voor permanente verbindingen in het geval de uitvoeringsmethode(n) voor

permanente verbindingen niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

*Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de uitvoeringsmethode(n) voor permanente verbindingen zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.10.6. Controle personeel uitvoering permanente verbindingen**

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1/punt 3.1.2 met betrekking tot een van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een vakkundige aangemelde CKI.
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

De CKI verricht een eigenmachtige gedocumenteerde beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen in het geval de kwalificatie(s) van het desbetreffende personeel niet voldoen aan een van deze voorwaarden.

*Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.10.7. Controle personeel uitvoering niet destructieve proeven**

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van niet destructieve proeven op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1/punt 3.1.3 met betrekking tot de volgende voorwaarde:

- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

*Opmerking*

De criteria voor de uitvoering van een beoordeling van de vakbekwaamheid van het personeel belast met de uitvoering van niet destructieve proeven zijn vastgelegd in paragraaf 4.24.

#### **4.10.8. Vooronderzoek fabricage en eindcontrole**

De CKI dient voor de aanvang van de fabricage van de desbetreffende drukapparatuur met de fabrikant in overleg te treden met betrekking tot de onderstaande elementen:

- \*. de (deel)resultaten van de overeenstemmingsbeoordeling conform punt 4.10.1 t/m 4.10.7.
- \*. de beheersing van de relevante registraties om het voldoen aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn aan te tonen.
- \*. het vaststellen resp. vastleggen van de aard en omvang van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten door de CKI.
- \*. de kennisgeving aan de fabrikant van de resultaten van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten door de CKI.

*Opmerking:*

De gevestigde methoden voor de beheersing van het onderhavige vooronderzoek fabricage en eindcontrole zijn:

- \*. het overleg tussen de CKI en de fabrikant door middel van een 'pré-inspection meeting'.
- \*. het vastleggen van de beoordelings- onderzoek en beproevingsactiviteiten door of namens de



fabrikant en de CKI door middel van een productie-/inspectie-/ testplan.

#### **4.10.9. Uitvoering keuring door onderzoek en beproeving**

De CKI verricht de vastgelegde proeven door het afleggen van een of meerdere bezoeken aan de fabricage, inspectie, beproeving- of opslagruimten van de fabrikant conform de vastgelegde aard en omvang van de beoordelings-, onderzoek of beproevingsactiviteiten voor ieder afzonderlijk drukapparaat.

De CKI verricht de onderstaande activiteiten in het kader van een keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk drukapparaat:

- \*. het verrichten of laten verrichten van de eindcontrole aan ieder afzonderlijk drukapparaat conform de Richtlijn, bijlage I, punt 3.2, te weten:
- \*. eindinspectie en bijbehorende technische documentatie;
- \*. beproeving;
- \*. onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen in geval van samenstellen.

Een detaillering van de essentiële toetsingselementen in het kader van de uitvoering van de keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk drukapparaat is vastgelegd in de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur' (bijlage 3).

#### **4.10.10. Identificatienummer**

De CKI draagt zorg voor het aanbrengen van het – aan haar toegekende – identificatienummer op ieder afzonderlijk drukapparaat.

#### **4.10.11. Verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity')**

De CKI stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op ten aanzien van de verrichte beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten.

De verklaring van overeenstemming bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud certificate of conformity' (bijlage 1).

#### **4.10.12. Rapportage en archivering**

De resultaten van de afzonderlijke beoordelingsactiviteiten in het kader van een EG-eenheidskeuring worden door de CKI vastgelegd in rapportages.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie)rapportages' (bijlage 4).

De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, de verklaring van overeenstemming ('declaration of conformity'), het productieschema, de (inspectie) rapportages, de verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity'), en de overige re-levante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).

### **4.11. BEHANDELINGSPROCEDURE MODULE H1**

Procedure voor de controle van het ontwerp. De procedures voor het beoordelen van het kwaliteitssysteem bevinden zich in het schema voor het beoordelen van systemen.

#### **4.11.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van de controle van het ontwerp te beschikken over de onderstaande door de fabrikant beschikbaar gestelde basisinformatie:

- \*. de aanvraag
- \*. de technische informatie

#### **4.11.2. Controle aanvraag en technische informatie op volledigheid**

##### **4.11.2.1. Aanvraag**

- \*. Bevat de aanvraag een eenduidige relatie met het onder deze module beoordeelde kwaliteitssysteem ?
- \*. Bevat de aanvraag de vereiste technische informatie ?

#### **4.11.2.2. Technische informatie**

Op basis van de technische informatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de betreffende eisen van de richtlijn. De technische informatie dient, voor zover dat voor de beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en dient het volgende te bevatten:

- \*. een algemene beschrijving van het ontwerp
- \*. ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van de uitrustingsdelen
- \*. beschrijving en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van de vervoerbare drukapparatuur
- \*. een overzicht van de normen/codes die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast
- \*. een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen indien deze normen/codes niet zijn toegepast
- \*. het nodige bewijsmateriaal ter bevestiging van de geschiktheid van het ontwerp. Dit bewijsmateriaal moet de resultaten van eventuele proeven omvatten die door het daarvoor in aanmerking komende laboratorium van de fabrikant of voor diens rekening zijn uitgevoerd
- \*. de gemaakte ontwerp- en eventuele controleberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.

#### **4.11.2.3. Controle van het ontwerp**

De CKI onderzoekt de technische informatie over het ontwerp om de overeenstemming van het ontwerp met de desbetreffende eisen van de richtlijn vast te kunnen stellen.

Dit onderzoek dient de volgende controle-elementen te omvatten.

Bij de bepaling van de aard, omvang en diepgang van haar onderzoek kan de CKI gemotiveerd rekening houden met de resultaten van haar onderzoek van het kwaliteitssysteem van de fabrikant voor het ontwerpproces.

Controle-elementen zijn conform de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling drukapparatuur' (bijlage 7).

#### **4.11.2.4. Verklaring van EG-ontwerponderzoek**

De CKI stelt een schriftelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek op.

De verklaring van EG-ontwerponderzoek bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud verklaring van EG-type-/ontwerponderzoek' (bijlage 2).

#### **4.11.2.5. Wijzigingen van goedgekeurd ontwerp**

De CKI dient voor de beoordeling van een wijziging aan een goedgekeurd ontwerp te beschikken over de onderstaande basisinformatie:

- \*. een aanvraag voor een overeenstemmingsbeoordeling van het gewijzigde ontwerp.
- \*. de oorspronkelijke technische documentatie resp. oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek.

De CKI verricht een passende overeenstemmingsbeoordeling van het gewijzigde ontwerp gericht op de wijzigingen en de invloed van de geïdentificeerde wijzigingen op de overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen resp. de voorgeschreven gebruiksomstandigheden.

De CKI stelt voor een aanvullende goedkeuring een schriftelijke aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek op.

De aanvulling op de verklaring van EG-ontwerponderzoek bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud verklaring van EG-type- of ontwerponderzoek' (bijlage 2).

#### **4.11.2.6. Weigering of intrekken verklaring van EG-ontwerponderzoek**

De CKI dient een werkwijze te hebben gericht op de behandeling van het weigeren of intrekken van een verklaring van EG-ontwerponderzoek.

Deze werkwijze dient te voorzien in een (schriftelijke) opgave aan de fabrikant (aanvrager) van de gedetailleerde redenen voor een weigering of intrekking van een verklaring van EG-ontwerponderzoek.

#### **4.11.2.7. Rapportage en archivering**

De resultaten van de afzonderlijke beoordelingsactiviteiten in het kader van een EG-ontwerponderzoek worden door de CKI vastgelegd in rapportages.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie)rapportages' (bijlage 4).

- De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, de verklaring van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen, weigeringen, intrekkingen, de (inspectie) rapportages en de overige relevante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).

#### **4.11.2.8. 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, conform het schema voor beoordeling van systemen;
- \* t.a.v. de controle van het ontwerp: Module H1, punt 1e.

Opmerking: voor beoordeling kwaliteitssystemen zie het schema voor beoordeling systemen.

### **4.12. BEHANDELINGSPROCEDURE SAMENSTELLEN**

#### **4.12.1. Benodigde basisinformatie**

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

- \* de volledige technische documentatie van samenstellen;
- \* een inventarisatie van de onderscheidenlijke drukapparaten waaruit samenstellen bestaat;
- \* de vaststelling of deze afzonderlijke apparaten aan een afzonderlijke procedure voor de beoordeling van overeenstemming onderworpen zijn geweest en zijn voorzien van een aparte CE markering met bijbehorende documentatie.

#### **4.12.2. Uitvoering**

De uitvoering dient te omvatten:

- \* De beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen:
- \* de vaststelling van het onderdeel met de hoogste categorie, waarbij veiligheidsappendages niet in aanmerking worden genomen;
- \* de beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van samenstellen overeenkomstig de Richtlijn bijlage I art. 2.8 en 2.9, met in acht name van het onderdeel met de hoogste categorie;
- \* De beoordeling van de beveiliging van samenstellen:
- \* de vaststelling van het te beveiligen onderdeel met de hoogste categorie;
- \* de beoordeling van de beveiliging van samenstellen tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen overeenkomstig de Richtlijn bijlage I art. 2.10 en 3.2.3.

#### **4.12.3. Registratie**

De resultaten van de beoordeling worden vastgelegd in een controle- en proefverslag als onderdeel van de eindrapportage ten behoeve van de te verstrekken 'Verklaring van overeenstemming' voor samenstellen.

### **4.13. BEHANDELINGSPROCEDURE DRUKSYSTEMEN**

Deze procedure vertoont grote overeenkomst met de procedures voor het beoordelen van samenstellen zoals omschreven in de paragrafen 4.4 – 4.12. Om deze reden wordt in de hierna volgende tekst enkele malen naar deze paragrafen verwezen.

#### **4.13.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de beoordeling te beschikken over een schriftelijke aanvraag van de gebruiker. Deze aanvraag moet de onderstaande basisinformatie bevatten:

- \* naam en adres van de gebruiker;
- \* de volledige technische documentatie van het druksysteem;
- \* een inventarisatie van de onderscheidenlijke drukapparaten waaruit het druksysteem bestaat;
- \* de vaststelling of deze afzonderlijke apparaten aan een afzonderlijke procedure voor de beoordeling van overeenstemming onderworpen zijn geweest en zijn voorzien van een aparte CE markering met bijbehorende documentatie;
- \* voor zover nog niet voorzien door de voorgaande punten: de benodigde basisinformatie zoals is vermeld in de paragrafen 4.5 t/m 4.11 voor de betrokken behandelingsprocedure.

#### **4.13.2. Procedures**

De CKI dient voor de behandeling van een beoordeling van de samenbouw van een druksysteem (besluit art. 12a, lid 1) over een schriftelijke procedure te beschikken.

Met betrekking tot de vereisten voor de respectievelijke procedures op basis van de vastgestelde behandelingsprocedure (module) voor de uitvoering van de overeenstemmingsbeoordeling wordt verwezen naar de paragrafen 4.5 t/m 4.11.

In het bijzonder wordt met betrekking tot de procedure voor het door een CKI verstrekken van een 'verklaring van type-/ontwerponderzoek' voor een druksysteem verwezen naar paragraaf 4.6 (module B) / paragraaf 4.7 (module B1)

Opmerking: De behandelingsprocedures voor samenstellen volgens de Richtlijn (zie paragraaf 4.12) en die van het nationale regime voor druksystemen zijn aan elkaar gelijk. Er is een verschil in de te verstrekken documenten (zie hoofdstuk 9) en het niet aanbrengen van de CE-markering. Voor de samenbouw van druksystemen is de gebruiker de fabrikant.

#### **4.13.3. Uit te voeren onderzoek**

De uitvoering door de CKI dient te omvatten:

- a) de beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van het druksysteem overeenkomstig de Richtlijn bijlage I, punt 2.3, 2.8 en 2.9 en de overige van toepassing zijnde eisen van deze bijlage;
- b) de beoordeling van de beveiliging van het druksysteem tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen overeenkomstig de Richtlijn bijlage I, punt 2.10 en 3.2.3.

#### **4.13.4. Rapportage en archivering**

– *Rapportage*

De rapportage over de samenbouw van een druksysteem dient te geschieden zoals is vermeld in de paragrafen 4.4 – 4.12 voor de betrokken behandelingsprocedure voor samenstellen.

Daarbij worden de resultaten van de afzonderlijke beoordelingactiviteiten in het kader van de betrokken behandelingsprocedure door de CKI vastgelegd in rapportages. De rapportages bevatten tenminste de informatie volgens het overzicht 'minimum inhoud (inspectie) rapportages' (bijlage 4).

Aan de hand van de uitkomsten van het onderzoek zal een CKI al of niet een 'verklaring van overeenstemming ten aanzien van de verrichte proeven' afgeven.

Een 'verklaring van ontwerponderzoek' voor een druksysteem van de gebruiker m.b.t. het samenbouwen van druksystemen worden afgegeven door CKI's.

De genoemde verklaringen onderscheiden zich van de verklaringen van een fabrikant, niet zijnde de gebruiker, door het weglaten van de letters 'EG'.

De aangewezen CKI kan ter identificering van zichzelf gebruik maken van zijn Europees identificatienummer als aangewezen aangemelde CKI.

– *Archivering*

De archivering dient te geschieden zoals is vermeld in de paragrafen 4.5 – 4.12 voor de betrokken behandelingsprocedure.

Hierbij worden de volgende documenten door de CKI bewaard:

- aanvraag
- de desbetreffende documentatie
- afschriften van de ‘verklaring van overeenstemming ten aanzien van de verrichte proeven’
- (alleen voor CKI’s) afschriften van de ‘verklaring van ontwerponderzoek’
- een weigering of intrekking
- de (inspectie-)rapportages
- de overige relevante documenten

De bewaartermijn bedraagt minimaal 10 jaar.

#### **4.13.5. Verklaring van overeenstemming van de verrichte proeven**

De door de CKI getekende ‘verklaring van overeenstemming van de verrichte proeven’ wordt met bijbehorende rapportage verstrekt aan de aanvrager.

De verklaring moet tenminste de informatie volgens bijlage 1 bevatten.

#### **4.13.6. Verklaring van ontwerponderzoek**

De door de CKI getekende ‘verklaring van ontwerponderzoek’ wordt met bijbehorende rapportage verstrekt aan de aanvrager.

De verklaring moet tenminste de informatie volgens bijlage 2 bevatten.

### **4.14. BEHANDELINGSPROCEDURE KEURING VOOR INGEBRUIKNEMING**

#### **4.14.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van het onderzoek te beschikken over een schriftelijke aanvraag door of namens de gebruiker. Deze aanvraag moet de volgende basisinformatie bevatten:

- \* naam en adres van de gebruiker;
- \* plaats waar de drukapparatuur staat opgesteld;
- \* de EG-verklaring van overeenstemming of de verklaring van overeenstemming;
- \* de gebruiksaanwijzing, bedoeld in bijlage I, punt 3.4 van de Richtlijn;
- \* documentatie van de apparatuur zoals die gold voor inwerkingtreding van het besluit;
- \* aanvullende documentatie, indien nodig.

#### **4.14.2. Procedures**

De CKI dient voor de behandeling van een aanvraag voor een keuring vóór ingebruikneming (besluit, art. 12b, lid 3) over een schriftelijke procedure te beschikken.

De procedure keuring vóór ingebruikneming is aansluitend op de procedures van de paragrafen 4.4 – 4.13, met betrekking tot de vervaardiging van drukapparatuur en samenstellen en samenbouw van een druksysteem.

#### **4.14.3. Uit te voeren onderzoek**

De CKI zal, voor zover van toepassing, het volgende onderzoek uitvoeren, waarbij rekening gehouden wordt met de beoordelingen van overeenstemming die ingevolge de artikelen 11, 12, 12a of 14a van het besluit in het kader van de vervaardiging van de bedoelde apparatuur reeds hebben plaatsgevonden (zie besluit art. 12b, lid 7):

- a) de verificatie van de drukapparatuur aan de hand van de gebruiksaanwijzing en markeringen;
- b) de controle van de uitwendige toestand van de drukapparatuur;
- c) de controle van de werking van de veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, voor zover van toepassing;
- d) de controle van de opstelling van de drukapparatuur.

#### **4.14.4. Rapportage en archivering**

##### *– Rapportage*

De rapportages bevatten tenminste de informatie volgens het overzicht 'minimum inhoud (inspectie) rapportages' (bijlage 4).

Aan de hand van de uitkomsten van het onderzoek zal de CKI een rapport opmaken en al of niet een 'verklaring van ingebruikneming' of een 'voorlopige verklaring van ingebruikneming' afgeven.

##### *– Archivering*

De aanvraag, een afschrift van de 'verklaring van ingebruikneming' of een 'voorlopige verklaring van ingebruikneming', een weigering, een intrekking, de (inspectie) rapportages en de overige relevante documenten worden door de CKI bewaard (bewaartijd is minimaal de toegekende herkeurtermijn + 4 jaar, met een minimum van 10 jaar).

#### **4.14.5. Verklaring van ingebruikneming**

De door de CKI getekende 'verklaring van ingebruikneming' of 'voorlopige verklaring van ingebruikneming' wordt met het bijbehorende rapport verstrekt aan de aanvrager. De verklaringen moeten tenminste de informatie volgens bijlage 8 bevatten.

#### **4.14.6. Aantekenbladen**

De CKI verstrekt aan de aanvrager aantekenbladen, waarop de bevindingen van verrichtingen aan de drukapparatuur gedurende gebruiksfase worden vermeld.

Ieder aantekenblad moet ten behoeve van de identificeerbaarheid tenminste de volgende informatie bevatten: een referentienummer van het drukapparaat, dat tevens genoemd wordt op de 'verklaring van ingebruikneming'. Er dient een zodanig systeem van bladnummering gehanteerd te worden dat daaruit het bestaan van alle aantekenbladen af te leiden is.

### **4.15. BEHANDELINGSPROCEDURE HERKEURING GEBRUIKSFASE**

#### **4.15.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient ten aanzien van de uitvoering van het onderzoek te beschikken over een schriftelijke aanvraag van de gebruiker. Deze aanvraag moet de volgende basisinformatie bevatten:

- \* naam en adres van de gebruiker;
- \* plaats waar de drukapparatuur staat opgesteld;
- \* (indien van toepassing) de verklaring van ingebruikneming, met inbegrip van het aantekenblad \*1);
- \* de verklaring van herkeuring afgegeven na een voorgaande herkeuring, met inbegrip van het bijbehorende rapport;
- \* de documentatie van de apparatuur zoals die gold voor inwerkingtreding van het besluit (1 augustus 2005);
- \* aanvullende documentatie, indien nodig;
- \* een herbeoordelingsplan voor de vaste termijn\*2).

\*1) Ingeval van drukapparatuur waarvoor conform het Besluit geen Verklaring van Ingebruikneming vereist is conform Regeling artikel 2, maar waarvoor wel een herkeurplicht geldt conform de Regeling art. 3, treedt de Verklaring van overeenstemming betreffende het samenstel of druksysteem hiervoor in de plaats.

\*2) Een reeds in een eerder stadium goedgekeurd herbeoordelingsplan attendeert de gebruiker

over de noodzakelijke voorbereidingen voor de uitvoering van de herkeuring.

#### **4.15.1.1. Aanvullende specifieke informatie voor overschrijding jaargrens**

In aanvulling op de basisinformatie:

- \*. een voorstel voor een concrete datum, in de eerste 6 maanden na overschrijding van de jaargrens, waarop de herkeuring zal worden uitgevoerd;
- \*. gegevens waaruit blijkt dat de integriteit van de drukapparatuur op basis van technische maatstaven, tot het moment van de herkeuring, is gewaarborgd.

#### **4.15.1.2. Aanvullende specifieke informatie voor termijnverlenging**

In aanvulling op de basisinformatie:

- gegevens waaruit blijkt dat de drukapparatuur, op basis van technische maatstaven, in aanmerking komt voor de verlenging;
- gegevens waaruit blijkt dat de inspectieafdeling van de gebruiker gecertificeerd is voor de betreffende taak, zoals vastgelegd in PRD 2.4\*);
- de gewenste termijnverlenging;
- een herbeoordelingsplan voor termijnverlenging;
- gegevens over de gebruiksomstandigheden, voor zover die van belang kunnen zijn voor de degradatie tijdens de verlengde termijn;
- gegevens over uitgevoerde wijzigingen en reparaties;
- een verklaring van de gebruiker dat de gewenste verlenging verantwoord is;
- voor een overzicht van de taakverdeling tussen de gebruiker; IVG; KVG; AKI zie bijlage 11.

#### **4.15.1.3. Aanvullende specifieke informatie voor termijnflexibilisering**

In aanvulling op de basisinformatie:

- gegevens waaruit blijkt dat de drukapparatuur, op basis van technische maatstaven, in aanmerking komt voor de termijnflexibilisering;
- gegevens waaruit blijkt dat de inspectieafdeling van de gebruiker gecertificeerd is voor de betreffende taak\*) en de overige afdelingen van de gebruiker die invloed hebben op de kwaliteit van de werkzaamheden in het kader van termijnflexibilisering, voldoet aan artikel 9 vijfde lid van de Regeling en verder voldaan wordt aan het gestelde in het PRD 2.3 en 2.4;
- de gewenste termijn;
- een herbeoordelingsplan voor termijnflexibilisering;
- overige verplichte informatie als te overleggen volgens PRD 2.3;
- een verklaring van de gebruiker dat de gewenste flexibilisering verantwoord is;
- voor een overzicht van de taakverdeling tussen de gebruiker; IVG; KVG; AKI zie bijlage 11.

- \*) Ingeval de gebruiker beschikt over een KVG, kan deze namens de gebruiker de handelingen verrichten zoals door een IVG uit te voeren. Zie bijlage 11.

#### **4.15.2. Procedure vaste termijnen**

De CKI dient voor de behandeling van een aanvraag voor herkeuring (besluit, art.12c, lid 3) over een schriftelijke procedure te beschikken.

De volgende aspecten moeten in de procedure voor herkeuring (vaste termijnen) zijn opgenomen:

- het beoordelen van de aanvraag. (m.n. de historie van het drukapparaat en het te volgen herbeoordelingsplan);
- het uitvoeren van het onderzoek (par. 4.15.5);
- de rapportage (par. 4.15.6);
- de formulering van het eindoordeel \*) aangaande het verdere gebruik van de drukapparatuur en eventuele daaraan verbonden voorwaarden;
- bijwerken aantekenblad en afgifte van een Verklaring van Herkeuring (par. 4.15.7 en 4.15.8);
- (alleen voor CKI's voor zover van toepassing) de uitvoering van het toezicht op een

inspectieafdeling van de gebruiker en de door die afdeling uitgevoerde herkeuringen.

- \*) Bij de vaststelling van de vaste termijn van 4 onderscheidenlijk 6 jaar bij drukvaten en installatieleidingen worden tevens de bijbehorende veiligheidsappendages betrokken.

Zie de Regeling, art.6 lid 1a en lid 2. Hierbij wordt de vaststelling van de termijn voor de veiligheidsappendages op de daarvoor specifiek geldende constructieve en functionele eisen gebaseerd. Hierdoor kan het voorkomen dat de termijn van de veiligheidsappendage(s) korter is dan de vaste termijn van het drukvat of installatieleiding, maar nooit langer  
De procedure voor vaste termijnen dient tevens te voorzien in een (schriftelijke) opgave aan de gebruiker (aanvrager) van de redenen tot weigering van een verzoek tot herkeuring.

#### 4.15.3. Overschrijden jaargrens

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure gericht op de behandeling van een verzoek tot overschrijding van de jaargrens op basis van de verstrekte informatie als genoemd in par. 4.15.1.1.

Deze procedure dient te voorzien in een (schriftelijke) opgave aan de gebruiker (aanvrager) van de redenen tot weigering van een verzoek tot overschrijding.

De van toepassing zijnde taakverdeling is in de volgende tabel overzichtelijk weergegeven.

| Gebruiker   | Inspectieafdeling Van de Gebruiker (IVG)  | Keuringsdienst Van Gebruikers (KVG)   | Aangewezen Keuringsinstelling (AKI)   |
|---|---|---|---|
| <b>Overschrijden jaargrens (uitstel)</b>  |   |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorbereiden van de aanvraag               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beoordelen van de historie</li> <li>– Alternatieve (NDO) onderzoeken (par. 4.5.2.1)</li> </ul> </li> <li>• Aanvraag indienen</li> <li>• Toevoegen verklaring dat uitstel verantwoord is</li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beoordeelt de aanvraag</li> <li>• Neemt onderzoeksresultaten mee in het eindoordeel</li> <li>• Eindoordeel formuleren over het aangevraagde uitstel</li> </ul> |   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ondersteunen van de aanvraag               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indien van toepassing: uitvoeren en rapporteren van de inspectiebevindingen</li> <li>• Autorisatie rapportage</li> <li>• Beoordelen en medeondertekenen van de aanvraag</li> </ul> </li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Houdt toezicht op de uitvoering afhandeling van de aanvraag tot overschrijden jaargrens (uitstel)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eindoordeel formuleren over de aangevraagde overschrijding jaargrens (uitstel)</li> </ul> </li> </ul> |

#### 4.15.4. Verkorting herkeurtermijn

De CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure gericht op het stellen van kortere termijnen dan in de MR is vastgelegd.

Deze procedure dient te voorzien in een (schriftelijke) opgave aan de gebruiker (aanvrager) van de redenen tot de beslissing van de kortere termijn.

#### 4.15.5. Uit te voeren onderzoek

##### 4.15.5.1. Herkeuring door een AKI of KVG

Opmerking: Dit betreft de periodieke herkeuring aan het einde van een vaste, verlengde of geflexibiliseerde termijn.

De CKI voert, voor zover van toepassing, op basis van het gestelde in artikel 3 van de MR, de onderzoeken uit conform het goedgekeurde herbeoordelingsplan.

Opmerking: In dit geval is de CKI verantwoordelijk voor de correcte waarneming en juiste rapportage en het aftekenen van het bewuste inspectiepunt.



#### **4.15.5.2. Toezicht door een AKI op een IVG bij herkeuring op basis van vaste termijnen**

Een CKI beoordeelt het kwaliteitssysteem van de IVG op basis van het gestelde in het schema voor beoordeling van systemen.

Dezelfde CKI is verder betrokken bij:

- verificatie van minimaal 10% \*) van de herbeoordelingplannen;
- bijwonen en/of herhalen van minimaal 10% \*) van door de IVG uitgevoerde onderzoeken conform het herbeoordelingsplan. De IVG blijft hierbij verantwoordelijk voor de rapportage.

Opmerking: De AKI tekent op de rapportage van de inspectiebevindingen, ten teken dat de waarnemingen correct zijn en juist zijn weergegeven op het rapport.

- verificatie van 100% van de rapportages van de inspectiebevindingen als basis voor het afgeven van de Verklaring van herkeuring en het maken van een aantekening op het aantekenblad.

\*) op basis van jaarvolume

#### **4.15.5.3. Toezicht door een AKI op een IVG bij termijnverlenging**

Een CKI beoordeelt het kwaliteitssysteem van de IVG op basis van het gestelde in het schema voor beoordeling van systemen. Dezelfde CKI is verder betrokken bij:

- verificatie van 100% van de herbeoordelingplannen voor termijnverlenging;
- bijwonen en/of herhalen van minimaal 10% \*) van door de IVG uitgevoerde onderzoeken conform het herbeoordelingsplan voor termijnverlenging. De IVG blijft hierbij verantwoordelijk voor de rapportage.

Opmerking: De AKI tekent op de rapportage van de inspectiebevindingen, ten teken dat de waarnemingen correct zijn en juist zijn weergegeven op het rapport.

- verificatie van 100% van de rapportages van de inspectiebevindingen als basis voor het afgeven van de Verklaring van herkeuring (met de verlengde termijn) en het maken van een aantekening op het aantekenblad.

\*) op basis van jaarvolume

#### **4.15.5.4. Toezicht door een AKI op een KVG bij termijnverlenging**

De CKI heeft geen bemoeienis met de beoordeling van het kwaliteitssysteem van de KVG. De basis daarvoor zijn de betreffende accreditatienormen.

De CKI is betrokken bij:

- verificatie van 100% van de herbeoordelingsplannen voor termijnverlenging;
- bijwonen en/of herhalen van maximaal 10%\*) van door de KVG uitgevoerde onderzoeken conform het herbeoordelingsplan voor termijnverlenging. De KVG is hierbij verantwoordelijk voor de rapportage (zie bijlage 4).

Opmerking: De KVG tekent op de rapportage van de inspectiebevindingen.

- verificatie van 100% van de rapportages van de inspectiebevindingen als basis voor het afgeven van de Verklaring van herkeuring (met de verlengde termijn) en het maken van een aantekening op het aantekenblad.

\*) op basis van jaarvolume

#### **4.15.5.5. Toezicht door een AKI op een IVG bij termijnflexibilisering**

Een CKI beoordeelt het kwaliteitssysteem van de IVG op basis van het gestelde in het schema voor

beoordeling van systemen. Dezelfde CKI is verder betrokken bij:

#### *Periodieke herkeuring*

- verificatie van 100% van de herbeoordelingsplannen t.b.v. de uitvoering van de periodieke herkeuring na het verstrijken van de geflexibiliseerde termijn;
- bijwonen en/of herhalen van minimaal 10%\*) van door de IVG uitgevoerde herkeuringen;
- verificatie van 100% van de rapportages van de inspectiebevindingen als basis voor het afgeven van de Verklaring van herkeuring en het maken van een aantekening op het aantekenblad.

(Afhankelijk van de beschikbaarheid van informatie kan er sprake zijn van een vaste termijn of een nieuwe geflexibiliseerde termijn. Om voor een nieuwe geflexibiliseerde termijn in aanmerking te komen, dient de gebruiker binnen 12 maanden na het uitvoeren van de periodieke herkeuring een nieuw inspectieprogramma op basis van de RBI indienen).

#### *Inspecties tijdens de looptijd van de geflexibiliseerde termijn*

Op basis van verkregen (proces) informatie tijdens de looptijd van de geflexibiliseerde termijn kunnen de specifieke herbeoordelingsplannen worden aangepast en verwerkt in het jaarplan met uit te voeren inspecties.

- beoordelen van het jaarplan met de uit te voeren RBI inspecties;
- bijwonen en/of herhalen van minimaal 10% \*) van door de IVG uitgevoerde 'niet-inwendige' inspecties. De IVG blijft hierbij verantwoordelijk voor de rapportage.

Opmerking: De AKI tekent op de rapportage van de inspectiebevindingen, ten teken dat de waarnemingen correct zijn en juist zijn weergegeven op het rapport.

- verificatie van 100% van de rapportages van de inspectiebevindingen als basis voor het maken van een aantekening op het aantekenblad.

\*) op basis van jaarvolume

#### **4.15.5.6. Toezicht door een AKI op een KVG bij termijnflexibilisering**

De CKI heeft geen bemoeienis met de beoordeling van het kwaliteitssysteem van de KVG betreffende de werkzaamheden van de KVG conform de tabel in bijlage 11. De basis daarvoor zijn de betreffende accreditatienormen.

De AKI beoordeelt wel het kwaliteitssysteem van de gebruiker m.b.t. de andere afdelingen en aspecten die invloed hebben op de kwaliteit van de werkzaamheden welke in het kader van de termijnflexibilisering moeten worden verricht.

#### *Onderzoeken tijdens de looptijd van de geflexibiliseerde termijn*

Op basis van verkregen (proces) informatie tijdens de looptijd van de geflexibiliseerde termijn kunnen de specifieke herbeoordelingsplannen worden aangepast en verwerkt in het jaarplan met uit te voeren inspecties.

- beoordelen van het jaarplan met de uit te voeren inspecties aan drukapparatuur met een geflexibiliseerde termijn;
- bijwonen en/of herhalen van maximaal 10% \*) van door de KVG uitgevoerde 'niet-inwendige' inspecties. De KVG blijft hierbij verantwoordelijk voor de rapportage van de inspectiebevindingen. (zie bijlage 4)

Opmerking: De KVG tekent op de rapportage van de inspectiebevindingen.

- verificatie van 100% van de rapportages van de inspectiebevindingen als basis voor het maken van een aantekening op het aantekenblad.

\*) op basis van jaervolume

#### **4.15.6. Rapportage en archivering**

##### *– Rapportage*

De rapportage met daarin de uitkomsten van beoordelingen van de ingediende informatie conform paragraaf 4.15.1 en uitgevoerde onderzoeken conform paragraaf 4.15.5 bevat tenminste de informatie volgens het overzicht 'minimum inhoud (inspectie) rapportages – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 4) bevat.

##### *– Archivering*

De aanvraag, een afschrift van de 'verklaring van herkeuring', een weigering, een intrekking, de beoordelingen, de (inspectie-)rapportages en de overige relevante documenten worden door de CKI bewaard (bewaartijd is minimaal de toegekende herkeuringstermijn + 4 jaar, met een minimum van 10 jaar).

#### **4.15.7. Verklaring van herkeuring**

De door de CKI getekende 'verklaring van herkeuring' wordt met het bijbehorende rapport verstrekt aan de aanvrager. De verklaring moet tenminste de informatie volgens bijlage 9 bevatten. Op verzoek van de gebruiker kan, op basis van het besluit art. 12c, lid 9 worden volstaan met één verklaring van herkeuring voor meerdere drukapparaten. Op basis van de MR kan ook voor een groep installatieleidingen worden volstaan met één verklaring.

#### **4.15.8. Aantekenbladen**

##### *Vaste termijn herkeuringen door AKI of KVG*

De CKI vermeldt op de aantekenbladen de bevindingen van de door hen uitgevoerde herkeuring, alsmede een verwijzing (referentie) naar de Verklaring van Herkeuring en/of het eindoordeel van de CKI aangaande het verdere gebruik van de drukapparatuur zo nodig met verwijzing naar een bijbehorend rapport.

##### *Inspecties m.b.t. vaste termijn, verlengde en geflexibiliseerde termijn door de IVG*

Ingeval dat inspecties onder toezicht van een CKI door de inspectieafdeling van de gebruiker (IVG) zijn uitgevoerd, vermeldt de CKI op het aantekenblad een verwijzing naar de Verklaring van Herkeuring en/of haar eindoordeel aangaande het verdere gebruik van de drukapparatuur. Uit de aantekening op het aantekenblad dient herleidbaar\*) te zijn, op welke rapportage het eindoordeel van de CKI gebaseerd is.

##### *Inspecties m.b.t. verlengde en geflexibiliseerde termijn door de KVG*

Ingeval dat inspecties in het kader van termijnverlenging of termijnflexibilisering onder toezicht van een instelling door de KVG zijn uitgevoerd, vermeldt de instelling op het aantekenblad een verwijzing naar de Verklaring van Herkeuring en/of haar eindoordeel aangaande het verdere gebruik van de drukapparatuur. Uit de aantekening op het aantekenblad dient herleidbaar\*) te zijn, op welke rapportage het eindoordeel van de instelling gebaseerd is.

\*) Opmerking: Dit kan ook middels een referentie in het rapport van de AKI naar een rapport van de IVG of KVG.

#### **4.15.9. Herkeuring van flessen voor ademhalingstoestellen**

De herkeuring van flessen voor ademhalingstoestellen vindt plaats volgens de eisen, nader uitgewerkt in de PRD 2.3.

In de procedure van de CKI dient te zijn opgenomen dat de datum van herkeuring en het kenmerk van de CKI op flessen voor ademhalingstoestellen wordt op duurzame wijze aangebracht. Het is aan de

CKI om een uniek kenmerk te ontwikkelen dat op een publiekelijk toegankelijke plaats (b.v. website op Internet) wordt gepubliceerd.

Conform de Toelichting bij het Besluit wordt bij de herkeuring van flessen geen Verklaring van herkeuring afgegeven.

De herkeurde flessen staan op een verzamelstaat met minimaal de volgende gegevens:

- Naam van de beproevingsinrichting
- Eigenaar van de fles(sen)
- Datum eerste keur
- Flesnummer
- Inhoud [liters]
- Oorspronkelijk gewicht [kg]
- Huidige gewicht [kg]
- Proefdruk [barg]
- Herbeproevingdatum
- (indien van toepassing) bevindingen in/uitwendig onderzoek
- Beproevingresultaat / indicatie goedkeur onderscheidenlijk afkeur
- Naam en handtekening bevoegd persoon van de beproevingsinrichting.

De CKI behoudt van de door haar gewaarmerkte verzamelstaten een afschrift.

## **4.16. BEHANDELINGSPROCEDURE INTREDEKEURING**

### **4.16.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van de intredekeuring te beschikken over een schriftelijke aanvraag van de gebruiker. Deze aanvraag moet, voor zover van toepassing, de volgende basisinformatie bevatten:

- \*. naam en adres van de gebruiker;
- \*. plaats waar de drukapparatuur staat opgesteld;
- \*. de documenten omtrent het ontwerp, de vervaardiging en het toegestane gebruik (op de vorige plaats van opstelling);
- \*. de afgegeven verklaringen met bijbehorende rapporten met betrekking tot drukapparatuur van keuringsinstellingen.

### **4.16.2. Procedure**

De CKI dient voor de behandeling van een aanvraag voor een intredekeuring (besluit, art. 12d, lid 3) over een schriftelijke procedure te beschikken. De toetsing van het ontwerp/constructie gebeurt tegen de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste normen, of ontwerp- / constructieregels. Indien deze niet meer beschikbaar zijn mag op andere wijze aangetoond worden dat aan de betreffende essentiële veiligheidseisen van de PED wordt voldaan.

De procedure moet o.a. voorzien in een beoordeling van de verschillen tussen de te hanteren normen, of ontwerp- / constructieregels en de beschikbare documentatie van de drukapparatuur in relatie tot het beoogd gebruiksdoel.

### **4.16.3. Uit te voeren onderzoek**

De CKI moet, voor zover van toepassing, de volgende handelingen verrichten;

- a) beoordeling van het ontwerp naar beoogd gebruiksdoel, bestaande uit:
  - \*. Verificatie van de beschikbaar gestelde informatie, waaruit moet blijken dat de drukapparatuur in het land van herkomst voor bepaalde ontwerp- en gebruikscondities in gebruik mocht zijn. Deze informatie vormt de referentie voor de aangevraagde ontwerp- en gebruikscondities;
  - \*. Beoordelen van de ontwerpcondities tegen de voorziene gebruiksconditie(s);
  - \*. Beoordelen van het ontwerp c.q. de constructie.
- b) beoordeling van de documenten met betrekking tot de vervaardiging, bestaande uit:
  - \*. Verificatie of aan de vereiste onderzoeken en inspecties conform de toegepaste normen, of

- ontwerp- / constructieregels is voldaan;
- \*. Ingeval van ontbrekende documenten of informatie over bepaalde onderzoeken: het opstellen van keuringseisen en het beoordelen van het aanvullend test & inspectieplan.
- c) beoordeling van de integratie en beveiliging:
  - \*. Een beschouwing van de invloeden die de drukapparatuur op zijn omgeving en omringende drukapparatuur heeft, evenals de invloed die de drukapparatuur vanuit zijn omgeving ondervindt;
  - \*. Het verifiëren van de beveiliging;
  - \*. Het beoordelen van het test- & inspectieplan in het kader van de integratie en beveiliging.
- d) het uitvoeren van de volgende onderzoeken:
  - \*. Verificatie of de beschikbaar gestelde documentatie behoort bij de te onderzoeken drukapparatuur (voor zover van toepassing);
  - \*. Uitvoering van de onderzoeken en inspecties op basis van het opgestelde test & inspectieplan. Het test- en inspectieplan bevat ten behoeve van een 'nulmeting' (status / conditiebepaling) o.a.:
    - (voor zover van toepassing) een controle van de inwendige toestand van de drukapparatuur, zo nodig aangevuld met ander passend onderzoek
    - (voor drukapparatuur die niet inwendig is te inspecteren) passend onderzoek.
    - de controle van de uitwendige toestand van de drukapparatuur.
- e) keuring voor ingebruikneming, bestaande uit:
  - \*. Verificatie van de benodigde informatie omtrent een juiste opstelling en veilig gebruik;
  - \*. Een keuring voor ingebruikneming uitgevoerd volgens par. 4.14.3 van dit schema.

#### **4.16.4. Rapportage en archivering**

##### *– Rapportage*

Aan de hand van de uitkomsten van beoordelingen en onderzoeken zal de CKI een rapport opmaken dat tenminste de informatie volgens het overzicht 'minimum inhoud (inspectie) rapportages – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 4) bevat en al of niet een 'verklaring van intredekeuring en ingebruikneming' afgeven.

##### *– Archivering*

De aanvraag, een afschrift van de 'verklaring van intredekeuring en ingebruikneming', een weigering, een intrekking, de beoordelingen, de (inspectie-)rapportages en de overige relevante documenten worden door de CKI bewaard (bewaartijd is minimaal de toegekende herkeurtermijn + 4 jaar, met een minimum van 10 jaar).

#### **4.16.5. Verklaring van intredekeuring en ingebruikneming**

De door de CKI getekende 'verklaring van intredekeuring en ingebruikneming' wordt met het bijbehorende rapport verstrekt aan de aanvrager.

De verklaring moet tenminste de informatie volgens bijlage 10 bevatten.

### **4.17. BEHANDELINGSPROCEDURE BEOORDELING VAN WIJZIGINGEN**

#### **4.17.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van een beoordeling van een wijziging te beschikken over een schriftelijke aanvraag van de gebruiker. Deze aanvraag moet, voor zover van toepassing, de volgende basisinformatie bevatten:

- \*. naam en adres van de gebruiker;
- \*. plaats waar de drukapparatuur staat opgesteld;
- \*. de verklaring van ingebruikneming, met inbegrip van het bijbehorende rapport en de aantekeningen \*1);
- \*. de verklaring van herkeuring afgegeven na een voorgaande herkeuring, met inbegrip van het bijbehorende rapport;
- \*. de benodigde technische documentatie voor de uitvoering van de

overeenstemmingsbeoordeling van de wijziging;

Opmerking: Hierbij wordt verwezen naar de toelichting op artikel 13 van het Besluit.

- \*. een productieschema (planning);
- \*. aanvullende documentatie.

Opmerking: In overleg met de CKI kan overeengekomen worden dat (gedeelten van) de informatie op de plaats van de opstelling van de drukapparatuur beoordeeld wordt.

\*1) Ingeval van drukapparatuur waarvoor conform het Besluit geen Verklaring van Ingebruikneming vereist is, maar waarvoor wel een herkeurplicht geldt conform MR art. 3, treedt de Verklaring van overeenstemming betreffende het samenstel of druksysteem hiervoor in de plaats.

#### 4.17.2. Nadere uitwerking taken

Afhankelijk van de organisatievorm van de gebruiker moet één van de volgende taakverdelingen toegepast worden. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen:

##### *I. Wijzigingen begeleid door de AKI of KVG*

Dit betreft wijzigingen aan drukapparatuur welke zijn aangewezen volgens art. 14a van het besluit. Dit kunnen constructieve wijzigingen zijn en wijzigingen die betrekking hebben op de gebruiksomstandigheden of de kenmerkende waarden van de drukapparatuur, zoals PS, TS, het volume voor drukvaten of de nominale maat DN voor installatieleidingen.

##### *II. Wijzigingen onder toezicht*

Dit betreft alleen constructieve wijzigingen die door een IVG onder toezicht van de AKI kunnen worden uitgevoerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de IVG om in overleg met de AKI te bepalen of de complexiteit van de constructieve wijziging alsnog aanleiding is om de beoordeling en inspecties door de AKI te laten uitvoeren.

| Gebruiker  | Inspectieafdeling Van de Gebruiker (IVG)   | Keuringsdienst Van Gebruikers (KVG)   | Aangewezen Keuringsinstelling (AKI)   |
|--|--|---|---|
| <b>I. Wijzigingen begeleid door de AKI of KVG</b>  |  |   |   |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>– Ontwerp van de wijziging maken</li><li>– Inspectieplan opstellen</li><li>– Aanvraag indienen met de basis informatie</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>– Beoordeling van de constructieve aspecten, integratie en beveiliging</li><li>– Inspectieplan beoordelen</li><li>– Inspecties uitvoeren conform inspectieplan</li><li>– Rapporteren</li><li>– Eindoordeel formuleren *1)</li></ul> |   |
| <b>II. Wijzigingen begeleid door de IVG onder ‘Toezicht’</b>   |  |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>– Ontwerp van de constructieve wijziging maken</li><li>– Inspectieplan opstellen *3)</li><li>– Aanvraag indienen met de basis informatie</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>– Beoordelen van het constructieve ontwerp van de wijziging</li><li>– Inspectieplan beoordelen</li><li>– Inspecties uitvoeren conform inspectieplan</li><li>– Rapporteren</li><li>– Autorisatie rapportage</li></ul> |   | <ul style="list-style-type: none"><li>– Houdt toezicht op de beoordeling en/of inspectie door de IVG (zie par. 4.17.4.3)</li><li>– Eindoordeel formuleren *2)</li></ul> |

\*1) Dit betreft het rapporteren omtrent de bevindingen in een rapport en het maken van een aantekening in het aantekenblad. En afhankelijk van de soort wijziging het afgeven van een verklaring van ingebruikneming en/of herkeuring.

\*2) Dit betreft het rapporteren omtrent de bevindingen in een rapport, waarin een verwijzing is opgenomen naar de wijze waarop het toezicht is uitgevoerd en het maken van een aantekening in het aantekenblad.

\*3) De gebruiker kan het opstellen van het inspectieplan uitbesteden aan zijn IVG of KVG. Zie tevens

de voorwaarde in PRD 2.4 voor het beoordelen van de inspectieplannen door de IVG.

#### **4.17.3. Procedure**

De CKI dient voor de uitvoering van een beoordeling van wijzigingen aan drukapparatuur in de gebruiksfase over een schriftelijke procedure te beschikken. Daarin moet zijn opgenomen een beoordeling van de constructieve aspecten en de uitvoering van het toezicht tijdens de uitvoering van de wijziging.

De CKI dient over een schriftelijke procedure te beschikken voor de uitvoering van de beoordeling van de integratie en de beveiliging van drukapparatuur.

De gewijzigde apparatuur wordt zo nodig vervolgens onderworpen aan een keuring als bedoeld in besluit artikel 12b, waarbij rekening wordt gehouden met eerder uitgevoerd onderzoek. (besluit art. 14a, lid 6)

Indien drukapparatuur vanwege de wijziging is komen te vallen onder de apparatuur die is aangewezen op grond van artikel 12c, eerste lid dan voert de CKI, voor zover van toepassing, een herkeuring uit als bedoeld in art. 12c van het besluit.

##### **4.17.3.1. Toezicht door een AKI op een IVG bij constructieve wijzigingen**

Een instelling dient te beschikken over een schriftelijke procedure gericht op een verzoek van de gebruiker om zijn inspectieafdeling zelf de constructieve beoordelingen en inspecties van wijzigingen te laten uitvoeren.

Deze procedure dient de volgende onderdelen te bevatten:

- a. verificatie of de te keuren drukapparatuur valt binnen de grenzen als genoemd in artikel 3 eerste lid van de Regeling;
- b. certificering van het kwaliteitssysteem van de IVG op basis van ISO 9001 c.q. een controle van de geldigheid van een reeds aanwezig ISO 9001 certificaat als basis voor de uit te voeren beoordeling en inspecties \*);
- c. aanvullende beoordeling \*) van het kwaliteitssysteem van de inspectieafdeling van de gebruiker;
- d. toezicht op de door de IVG uit te voeren beoordeling en inspectie van constructieve wijzigingen, waarbij de instelling zich een beeld vormt van de kwaliteit van de beoordelingsvaardigheden en de waarnemingen tijdens de inspecties en van de volledigheid, nauwkeurigheid en juistheid van de rapportages.

Opmerking: De bevindingen van het uitgeoefend toezicht worden zodanig door de AKI vastgelegd dat deze registratievorm bruikbaar is om de prestaties van de IVG over een langere periode in overleg met de gebruiker te kunnen evalueren.

\*) Nader uitgewerkt in PRD 2.4

#### **4.17.4. Uit te voeren onderzoek**

Dit betreft een nadere uitwerking van de in het besluit art. 14a, lid 4 bedoelde onderzoeken.

##### **4.17.4.1. Voorbespreking van de wijziging**

De CKI dient voor de aanvang van de wijziging van de desbetreffende drukapparatuur met de gebruiker of door hem aangewezen partij (fabrikant) in overleg te treden met betrekking tot de onderstaande elementen:

- \*. de gang van zaken m.b.t. de overeenstemmingsbeoordeling conform paragraaf 4.17.4.2;
- \*. het beoordelen, vaststellen en vastleggen van een voorstel betreffende de aard en omvang van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten door de CKI;
- \*. de beheersing van de relevante registraties om het voldoen aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn aan te tonen;
- \*. de kennisgeving aan de gebruiker (resp. fabrikant) van de resultaten van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten die door de CKI worden uitgevoerd c.q. bijgewoond.

*Opmerking:*

De gevestigde methoden voor de beheersing van de fabricage en eindcontrole zijn:

- \*. het overleg tussen de CKI en de fabrikant door middel van een 'pré-inspection meeting';
- \*. het vastleggen van het beoordelingsonderzoek en beproevingsactiviteiten door of namens de gebruiker en de CKI door middel van het vaststellen van het voorgestelde inspectie- / testplan.

#### **4.17.4.2. Beoordelingen en inspecties**

##### *a. Controle technische documentatie*

De technische documentatie dient, voor zover dat voor de beoordeling van de wijziging nodig is, inzicht te verschaffen in constructieve aspecten aangaande de wijziging, het fabricageproces en eindcontrole, alsmede aspecten aangaande de integratie, beveiliging en werking teneinde aan te tonen dat overeenstemming bestaat met de desbetreffende eisen van het Besluit en de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste norm(en) of ontwerp- / constructieregels, tenzij dit redelijkerwijs niet mogelijk is.

De CKI controleert de technische documentatie op volledigheid aan de hand van bijlage 6.

##### *b. Overeenstemmingsbeoordeling van de constructieve aspecten (Besluit art. 14a, lid 4)*

De CKI bestudeert de technische documentatie van de wijziging en identificeert de afzonderlijke onderdelen voor het uitvoeren van een beoordeling.

Voor de vaststelling van de aard en omvang van de beoordeling van het ontwerp in relatie tot de desbetreffende wijziging worden twee verschillende uitgangspunten onderscheiden, t.w.:

- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn toegepast;
- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn niet toegepast.

##### *Toepassing geharmoniseerde normen*

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn zijn toegepast:

- \*. een controle of de juiste geharmoniseerde normen, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast;
- \*. een controle van het ontwerp van de wijziging op basis van de toepassing van de geharmoniseerde normen, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling – nieuwbouw – gebruiksfase' (zie bijlage 7).

##### *Geen toepassing geharmoniseerde normen*

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn niet zijn toegepast:

- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn drukapparatuur;
- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast;
- \*. een controle van het ontwerp van de wijziging op basis van de toegepaste normen of technische maatstaven, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling – nieuwbouw – gebruiksfase' (zie bijlage 7).

##### *c. Controle / beoordeling gebruikte materialen*

De CKI controleert de gebruikte materialen op het voldoen aan een van de onderstaande



voorwaarden:

- \*. een materiaal overeenkomstig de geharmoniseerde normen;
- \*. een materiaal overeenkomstig een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur;
- \*. een materiaal overeenkomstig een aparte materiaalbeoordeling.

Opm. (indien van toepassing) Voor drukapparatuur ingedeeld in categorie III of IV of in de gevallen waarbij er geen herclassificatie heeft plaatsgevonden, wordt de aparte materiaalbeoordeling door een CKI verricht.

De CKI verricht een controle van het (de) keuringsdocument(en), af te geven door de fabrikant van het materiaal, op basis van de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage I, punt 4.3.

#### *d. Controle uitvoeringsmethoden permanente verbindingen*

Dit punt is van toepassing op drukapparatuur in de categorie II, III of IV en in die gevallen waarbij geen herclassificering (categorie-indeling) op basis van de PED heeft plaatsgevonden.

De CKI controleert de uitvoeringmethode(n) voor de toegepaste permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1 punt 3.1.2 met betrekking tot één van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een aangemelde instelling;
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende instelling conform art. 13 van de Richtlijn.

Opmerking: Bij oplossen wordt de uitvoeringsmethoden op geschiktheid beoordeeld en goedgekeurd door een hiervoor aangewezen CKI.

#### *e. Controle personeel uitvoering permanente verbindingen*

Dit punt is van toepassing op drukapparatuur in de categorie II, III of IV en in die gevallen waarbij geen herclassificering (categorie-indeling) op basis van de PED heeft plaatsgevonden.

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1 punt 3.1.2 met betrekking tot één van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een aangemelde CKI;
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur. *f. Controle personeel uitvoering niet destructieve proeven*

Dit punt is van toepassing op drukapparatuur in de categorie III of IV en in die gevallen waarbij geen herclassificatie (categorie-indeling) op basis van de PED heeft plaatsgevonden.

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van niet destructieve proeven op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1 punt 3.1.3 met betrekking tot de volgende voorwaarde:

- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

Opmerking: Ook bij overig NDO, zoals oppervlakteonderzoek, US-onderzoek, e.d. controleert de instelling de kwalificaties van het personeel.

#### *g. Uitvoering keuring door onderzoek en beproeving*

De CKI verricht de onderzoek- en beproevingsactiviteiten, als vastgelegd in het vastgestelde test- en inspectieplan, door het afleggen van één of meerdere bezoeken tijdens de uitvoering van de wijziging van de afzonderlijke drukapparatuur door:

- het verrichten of laten verrichten van de eindcontrole aan het desbetreffende drukapparaat conform de Richtlijn, bijlage I, punt 3.2, te weten:
  - \*. eindinspectie en bijbehorende technische documentatie;

- \*. beproeving;
- \*. onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen in geval van samenstellen en druksystemen.

Een detaillering van de essentiële toetsingselementen in het kader van de uitvoering van de keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk drukapparaat is vastgelegd in de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 3).

#### *h. Beoordeling van de integratie (art. 14a, lid 5)*

De beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van het samenstel of druksysteem vindt plaats overeenkomstig de Richtlijn Drukapparatuur bijlage I, punt 2.3, 2.8 en 2.9 en de overige van toepassing zijnde eisen van de bijlage I.

#### *i. Beoordeling van de beveiliging (art. 14a, lid 5)*

De beoordeling van de beveiliging van het samenstel of druksysteem vindt plaats overeenkomstig de Richtlijn Drukapparatuur bijlage I, punt 2.10 en 3.2.3.

### **4.17.4.3. Toezicht door een AKI op een IVG bij wijzigingen**

Opmerking: Zie par. 4.17.2 onderdeel II voor de nadere aanduiding van het soort wijzigingen die onder toezicht van een AKI door de IVG mogen worden uitgevoerd.

Een CKI beoordeelt het kwaliteitssysteem van de IVG op basis van het gestelde in bij-PRD 2.4.

Dezelfde CKI is verder betrokken bij:

- verificatie van minimaal 10% \*) van het ontwerp van de wijziging;
- verificatie van minimaal 10% \*) van de inspectieplannen;
- bijwonen en/of herhalen van minimaal 10% \*) van door de IVG uitgevoerde inspecties in het kader van de wijziging. De IVG blijft hierbij verantwoordelijk voor de rapportage;

Opmerking: De AKI tekent op de rapportage van de inspectiebevindingen, ten teken dat de waarnemingen correct zijn en juist zijn weergegeven op het rapport.

- verificatie van 100% van de rapportage van de inspectiebevindingen als basis voor het maken van een aantekening op het aantekenblad.

\*) op basis van jaarvolume

### **4.17.5. Rapportage en archivering**

#### *– Rapportage*

Aan de hand van de uitkomsten van beoordelingen en inspecties zal de CKI een rapport opmaken dat tenminste de informatie volgens het overzicht 'minimum inhoud (inspectie) rapportages – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 4) bevat en al of niet verklaringen van de betreffende beoordelingen en keuringen genoemd in punt 4.17.3 afgeven.

#### *– Archivering*

De aanvraag, een afschrift van de 'verklaring van ingebruikneming, een afschrift van de 'verklaring van herkeuring', kennisgevingen van een weigering en intrekking, de beoordelingsrapportages, de (inspectie)rapportages en de overige relevante documenten worden door de CKI bewaard (bewaartijd is minimaal de lopende of toe te kennen herkeurtermijn + 4 jaar, met een minimum van 10 jaar).

### **4.17.6. Verklaringen**

De getekende verklaringen worden met de bijbehorende rapporten verstrekt aan de aanvrager.

### **4.17.7. Aantekenbladen**

De CKI vermeldt op de aantekenbladen de bevindingen van de beoordelingen, met eventuele vervolgacties / maatregelen, de onderzoeken en de inspecties in verband met de wijziging, zo nodig met verwijzing naar een bijbehorend rapport.

## **4.18. BEHANDELINGSPROCEDURE BEOORDELING VAN REPARATIES**

### **4.18.1. Definitie reparatie**

Het herstellen van een drukapparaat naar de oorspronkelijke toestand van voor de opgetreden schade (aantasting of degradatie).

De reparaties voldoen aan de volgende voorwaarden:

- \*. gelijkblijvende gebruiksomstandigheden van het drukapparaat;
- \*. gelijkblijvend ontwerp onder toepassing van:
  - gelijksoortige materialen;
  - gelijksoortige constructieve uitvoering i.c. constructiedetails;
  - gelijkwaardige uitvoeringsmethoden (processen) voor permanente verbindingen.
- \*. toepassing van de actuele versie van de normen en/of ontwerp-/constructieregels ('code') als toegepast bij de nieuwbouw;
- \*. onder verantwoording en productaansprakelijkheid van de gebruiker uitgevoerd.

### **4.18.2. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van een beoordeling van een reparatie te beschikken over een schriftelijke aanvraag van de gebruiker. Deze aanvraag moet, voor zover van toepassing, de volgende basisinformatie bevatten:

- naam en adres van de gebruiker;
- plaats waar de drukapparatuur staat opgesteld;
- de verklaring van ingebruikneming, met inbegrip van het bijbehorende rapport en de aantekenbladen; \*)
- de verklaring van herkeuring afgegeven na een voorgaande herkeuring, met inbegrip van het bijbehorende rapport;
- technische documentatie over de reparatie;

#### *Opmerking:*

Hierbij wordt verwezen naar de toelichting op artikel 13 van het Besluit, waarin de gebruiker erop geattendeerd wordt de benodigde tekeningen en overige technische documentatie op te vragen bij de fabrikant, indien hij verwacht dat de drukapparatuur gedurende de gebruiksfase gerepareerd of gewijzigd zal worden.

- een productieschema (planning);
- aanvullende documentatie.

#### *Opmerking:*

In overleg met de CKI kan overeengekomen worden dat de informatie op de plaats van de opstelling van de drukapparatuur beoordeeld wordt.

- \*) Ingeval van drukapparatuur waarvoor conform het Besluit geen Verklaring van Ingebruikneming vereist is, maar waarvoor wel een herkeurplicht geldt conform de Regeling art. 3, treedt de Verklaring van overeenstemming betreffende het samenstel of druksysteem hiervoor in de plaats.

### **4.18.3. Nadere uitwerking taken**

Afhankelijk van de organisatievorm van de gebruiker moet één van de volgende taakverdelingen toegepast worden.

Het is de verantwoordelijkheid van de IVG om in overleg met de AKI te bepalen of de complexiteit van

de reparatie alsnog aanleiding is om de beoordeling en inspecties door de AKI te laten uitvoeren. Het uitvoeren van tijdelijke reparaties door de IVG dient altijd (in verband met het verhoogd risico) in overleg met een AKI plaats te vinden.

| Gebruiker/<br>(Onderhoudsdienst)   | Inspectieafdeling Van de<br>Gebruiker (IVG)  | Keuringsdienst Van<br>Gebruikers (KVG)  | Aangewezen<br>Keuringsinstelling (AKI)   |
|--|--|---|--|
| <b>I. Reparaties begeleid door de AKI of KVG</b>   |  |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ontwerp van de reparatie maken</li> <li>– Inspectieplan opstellen</li> <li>– Aanvraag indienen met de basis informatie</li> </ul>     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beoordeling van het ontwerp van de reparatie</li> <li>– Inspectieplan beoordelen</li> <li>– Inspecties uitvoeren conform inspectieplan</li> <li>– Rapporteren</li> <li>– Eindoordeel formuleren *1)</li> </ul> |  |
| <b>II. Reparaties begeleid door de IVG onder 'Toezicht'</b>  |  |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ontwerp van de reparatie maken</li> <li>– Inspectieplan opstellen *3)</li> <li>– Aanvraag indienen met de basis informatie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beoordelen van het ontwerp van de reparatie</li> <li>– Inspectieplan beoordelen</li> <li>– Inspecties uitvoeren conform inspectieplan</li> <li>– Rapporteren</li> <li>– Autorisatie rapportage</li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Houdt toezicht op de beoordeling en/of inspectie door de IVG (zie par. 4.18.5.3)</li> <li>– Eindoordeel formuleren *2)</li> </ul> |

\*1) Dit betreft het rapporteren omtrent de bevindingen in een rapport en het maken van een aantekening in het aantekenblad.

\*2) Dit betreft het rapporteren omtrent de bevindingen in een rapport, waarin een verwijzing is opgenomen naar de wijze waarop het toezicht is uitgevoerd en het maken van een aantekening in het aantekenblad.

\*3) De gebruiker kan het opstellen van het inspectieplan uitbesteden aan zijn IVG of KVG. Zie tevens de voorwaarde in PRD 2.4 voor het beoordelen van de inspectieplannen door de IVG

#### 4.18.4. Procedure

De CKI dient voor de uitvoering van een beoordeling van reparaties aan drukapparatuur in de gebruiksfase over een schriftelijke procedure te beschikken. Daarin moet zijn opgenomen een beoordeling van de constructieve aspecten en de uitvoering van het toezicht tijdens de reparatie (besluit art. 14a, lid 2 en 4).

##### 4.18.4.1. Toezicht op een IVG in het kader van reparaties

Een CKI dient te beschikken over een schriftelijke procedure gericht op een verzoek van de gebruiker om zijn inspectieafdeling zelf de beoordelingen en inspecties van re-paraties te laten uitvoeren. Deze procedure dient de volgende onderdelen te bevatten:

- a. verificatie of de te keuren drukapparatuur valt binnen de grenzen als genoemd in artikel 3 eerste lid van de Regeling;
- b. certificering van het kwaliteitssysteem van de IVG op basis van ISO 9001 c.q. een controle van de geldigheid van een reeds aanwezig ISO 9001 certificaat als basis voor de uit te voeren beoordeling en inspecties \*);
- c. aanvullende beoordeling \*) van het kwaliteitssysteem van de inspectieafdeling van de gebruiker;
- d. toezicht op de door de IVG uit te voeren beoordeling en inspectie, waarbij de instelling zich een beeld vormt van de kwaliteit van de beoordelingsvaardigheden en de waarnemingen tijdens de inspecties en van de volledigheid, nauwkeurigheid en juistheid van de rapportages.

Opmerking: De bevindingen van het uitgeoefend toezicht worden zodanig door de AKI vastgelegd dat deze registratievorm bruikbaar is om de prestaties van de IVG over een langere periode in overleg met de gebruiker te kunnen evalueren.

\*) Nader uitgewerkt in PRD 2.4

#### **4.18.5. Uit te voeren onderzoek**

Uit te voeren onderzoek voor apparatuur bedoeld in het besluit onder art.14a, lid 4:

##### **4.18.5.1. Voorbespreking van de reparatie**

De CKI dient voor de aanvang van de reparatie van de desbetreffende drukapparatuur met de gebruiker of door hem aangewezen partij (fabrikant) in overleg te treden met betrekking tot de onderstaande elementen:

- \*. de gang van zaken m.b.t. de overeenstemmingsbeoordeling conform paragraaf 4.18.5.2;
- \*. het beoordelen, vaststellen en vastleggen van een voorstel betreffende de aard en omvang van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten door de CKI;
- \*. de beheersing van de relevante registraties om te voldoen aan de desbetreffende eisen van het Besluit;

Opmerking: Hieronder is ondermeer te verstaan de materiaalattesten, onderzoeksrapporten, persverklaringen, aangepaste tekening (of reparatietekening), T&IP enz.

- \*. de kennisgeving aan de gebruiker (resp. fabrikant) van de resultaten van de beoordelings-, onderzoek- of beproevingsactiviteiten die door de CKI worden uitgevoerd c.q. bijgewoond.

*Opmerking:*

De gevestigde methoden voor de beheersing van de fabricage en eindcontrole zijn:

- \*. het overleg tussen de CKI en de fabrikant door middel van een 'pré-inspection meeting';
- \*. het vastleggen van de beoordelingsonderzoek en beproevingsactiviteiten door of namens de gebruiker en de CKI door middel van het vaststellen van het voorgestelde inspectie- / testplan.

##### **4.18.5.2. Beoordelingen en inspecties**

###### *a. Controle technische documentatie*

De technische documentatie dient, voor zover dat voor de beoordeling van de reparatie nodig is, inzicht te verschaffen in constructieve aspecten aangaande de reparatie, het fabricageproces en de eindcontrole, teneinde aan te tonen dat overeenstemming bestaat met de desbetreffende eisen van het Besluit en de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste norm(en) of ontwerp- / constructieregels, tenzij dit redelijkerwijs niet mogelijk is.

De CKI controleert de technische documentatie op volledigheid (relevant voor de reparatie) aan de hand van bijlage 6.

###### *b. Beoordeling van de constructieve aspecten van de reparatie (art. 14a, lid 4)*

De CKI bestudeert de technische documentatie van de reparatie en identificeert de afzonderlijke onderdelen voor het uitvoeren van een beoordeling.

Voor de vaststelling van de aard en omvang van de beoordeling van het ontwerp in relatie tot de desbetreffende reparatie worden twee verschillende uitgangspunten onderscheiden, t.w.:

- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn toegepast;
- \*. de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de richtlijn drukapparatuur zijn niet toegepast.

###### *Toepassing geharmoniseerde normen*

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn zijn toegepast:

- \*. een controle of de juiste geharmoniseerde normen, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast;

- \*. een controle van het ontwerp van de reparatie op basis van de toepassing van de geharmoniseerde normen, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling – nieuwbouw – gebruiksfase' (zie bijlage 7).

*Geen toepassing geharmoniseerde normen*

De CKI verricht de onderstaande beoordelingen in het geval de geharmoniseerde normen volgens artikel 5 van de Richtlijn niet zijn toegepast:

- \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven een invulling zijn van de essentiële eisen van de richtlijn drukapparatuur;
  - \*. een controle of de toegepaste normen of technische maatstaven, juist en in de juiste samenhang werkelijk zijn toegepast;
  - \*. een controle van het ontwerp van de reparatie op basis van de toegepaste normen of technische maatstaven, door middel van een beoordeling en/of controle van de invoergegevens in relatie tot het ontwerp en/of het resultaat van de berekeningsmethode, aan de hand van de toetsingslijst 'ontwerpbeoordeling – nieuwbouw – gebruiksfase' (zie bijlage 7).
- c. Controle / beoordeling gebruikte materialen*

De CKI controleert de gebruikte materialen op het voldoen aan een van de onderstaande voorwaarden:

- \*. een materiaal overeenkomstig de geharmoniseerde normen;
- \*. een materiaal overeenkomstig een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur;
- \*. een materiaal overeenkomstig een aparte materiaalbeoordeling.

Opm. (indien van toepassing) Voor drukapparatuur, ingedeeld in categorie III of IV en in die gevallen waarbij geen herclassificering heeft plaatsgevonden, wordt de aparte materiaalbeoordeling door een instelling verricht.

De CKI beoordeelt het (de) keuringsdocument(en), afgegeven door de fabrikant van het materiaal, op basis van de desbetreffende eisen van de Richtlijn, bijlage I, punt 4.3.

*d. Controle uitvoeringsmethoden permanente verbindingen*

Dit punt is van toepassing op drukapparatuur in de categorie II, III of IV en in die gevallen waarbij geen herclassificering (categorie-indeling) op basis van de PED heeft plaatsgevonden.

De CKI controleert de uitvoeringmethode(n) voor de toegepaste permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1 punt 3.1.2 met betrekking tot één van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een aangemelde instelling;
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende instelling conform art. 13 van de Richtlijn.

Opm. Bij oplassen wordt de uitvoeringsmethoden op geschiktheid beoordeeld door een hiervoor aangewezen CKI.

*e. Controle personeel uitvoering permanente verbindingen*

Dit punt is van toepassing op drukapparatuur in de categorie II, III of IV en in die gevallen waarbij geen herclassificatie (categorie-indeling) op basis van de PED heeft plaatsgevonden.

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van permanente verbindingen op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1 punt 3.1.2 met betrekking tot één van de volgende voorwaarden:

- \*. een goedkeuring door een aangemelde CKI;
- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat onafhankelijke erkende instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

#### *f. Controle personeel uitvoering niet destructieve proeven*

Dit punt is van toepassing op drukapparatuur in de categorie III of IV en in die gevallen waarbij geen herclassificatie (categorie-indeling) op basis van de PED heeft plaatsgevonden.

De CKI controleert de kwalificatie van het personeel dat is belast met de uitvoering van niet destructieve proeven op het voldoen aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur i.c. bijlage 1 punt 3.1.3 met betrekking tot de volgende voorwaarde:

- \*. een goedkeuring door een door een lidstaat erkende onafhankelijke instelling conform art. 13 van de richtlijn drukapparatuur.

Opm.: Ook bij overig NDO, zoals oppervlakteonderzoek, US-onderzoek, e.d. controleert de CKI de kwalificaties van het personeel.

#### *g. Uitvoering keuring door onderzoek en beproeving*

De CKI verricht de onderzoek- en beproevingsactiviteiten, als vastgelegd in het vastgestelde test- en inspectieplan, door het afleggen van één of meerdere bezoeken tijdens de uitvoering van de reparatie van de afzonderlijke drukapparatuur door:

- het verrichten of laten verrichten van de eindcontrole aan het desbetreffende drukapparaat in relatie tot de reparatie conform de Richtlijn, bijlage I, punt 3.2, te weten:
  - \*. eindinspectie en bijbehorende technische documentatie;
  - \*. beproeving;
  - \*. voor zover de reparatie daarop betrekking heeft gehad: onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen.

Een detaillering van de essentiële toetsingselementen in het kader van de uitvoering van de keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk drukapparaat is vastgelegd in de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 3).

#### **4.18.5.3. Toezicht door een AKI op een IVG bij reparaties**

Een CKI beoordeelt het kwaliteitssysteem van de IVG op basis van het gestelde in PRD 2.4. Dezelfde instelling is verder betrokken bij:

- verificatie van minimaal 10% \*) van het ontwerp van de reparatie;
- verificatie van minimaal 10% \*) van de inspectieplannen;
- bijwonen en/of herhalen van minimaal 10% \*) van door de IVG uitgevoerde inspecties in het kader van de reparatie. De IVG blijft hierbij verantwoordelijk voor de rapportage;

Opmerking: De AKI tekent op de rapportage van de inspectiebevindingen, ten teken dat de waarnemingen correct zijn en juist zijn weergegeven op het rapport.

- verificatie van 100% van de rapportages van de inspectiebevindingen als basis voor het maken van een aantekening op het aantekenblad.

\*) op basis van jaarvolume

#### **4.18.6. Rapportage en archivering**

##### *– Rapportage*

Aan de hand van de uitkomsten van beoordelingen en inspecties zal de CKI een rapport opmaken. Het rapport bevat ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud inspectierapportages – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 4)

##### *– Archivering*

De aanvraag, een afschrift van de bij de aanvraag overgelegde 'verklaring van ingebruikneming, en/of

een afschrift van de 'verklaring van herkeuring', een weigering, een intrekking, de beoordelingen, de (inspectierapportages en de overige relevante documenten worden door de CKI bewaard (bewaartijd is minimaal de lopende herkeurtermijn + 4 jaar, met een minimum van 10 jaar).

#### **4.18.7. Aantekenbladen**

De CKI vermeldt op de aantekenbladen de bevindingen van de beoordelingen, onderzoeken en inspecties in verband met de reparatie, zo nodig met verwijzing naar een bijbehorend rapport.

#### **4.19. BESLISSING INZAKE DE VERKLARING**

De beslissing inzake de afgifte van het de verklaring wordt genomen door een functionaris (Technical Manager) van de CKI die is gekwalificeerd en aangesteld conform het kwaliteitssysteem van de CKI en de procedures en die niet betrokken is geweest bij de inspectie van het product. Zie ook bijlagen 1 en 2 van het schema voor Aanwijzing en Toezicht.

Aan de hand van de uitkomst van zijn inspectie zal de inspecteur binnen een tussen partijen overeengekomen termijn een rapport opmaken en een advies opstellen betreffende het al dan niet afgeven van de verklaring. Dit advies wordt binnen een tussen partijen overeengekomen termijn samen met de vastgelegde resultaten van de beoordeling voorgelegd aan de Technical Manager. Er hoeft geen separate beoordelingsbeslissing genomen te worden als de CKI het toezicht op de kwaliteit van het oordeel van de inspecteur op een andere wijze aantoonbaar heeft geborgd.

#### **4.20. GELDIGHEIDSDUUR VERKLARING**

Hiervoor wordt verwezen naar de vastgestelde termijnen zie Warenwetregeling drukapparatuur, artikel 6.

#### **4.21. GELDIGHEIDSCONDITIES**

Met betrekking tot de geldigheidsduur van het certificaat of de verklaring worden condities gesteld. Indien niet meer voldaan wordt aan deze condities, kan dat consequenties hebben voor het certificaat/verklaring.

Een 'certificaat/verklaring' verliest zijn geldigheid in de volgende gevallen:

- Indien de verklaring is gebaseerd op door de houder van de verklaring verstrekte foutieve gegevens;
- Indien aan de apparatuur waarvoor de verklaring is afgegeven wijzigingen zijn aangebracht;
- Indien aan de apparatuur waarvoor de verklaring is afgegeven reparaties zijn verricht;
- Indien er aanwijzingen zijn dat de mechanische integriteit van de apparatuur verkeerd is beoordeeld;
- Indien zich incidenten ( waaronder ook het buiten het 'operation window' treden) hebben voorgedaan waardoor de mechanische integriteit van de apparatuur kan zijn aangetast;
- Indien de 'operation conditions' van de apparatuur dusdanig veranderen dat de aan de integriteit te stellen eisen verhoogd moeten worden.

#### **4.22. 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.
- Indieneren van klachten dienen, indien mogelijk, op de hoogte te worden gehouden van de ontvangst van de klacht, de voortgang van behandeling en de uitkomst.



#### **4.22.1. 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.

#### **4.22.2. 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 gearchiveerd.

#### **4.23. 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 aantoont 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.

### **4.24. NORMEN EN TECHNISCHE MAATSTAVEN**

Het CCvD-DA dient te zorgen voor een eenduidige norminterpretatie. Toch kan het voorkomen dat er in de operationele fase verschillende interpretaties bestaan van één of meerdere in werkveldspecifieke certificatieschema's gehanteerde begrippen.

Mocht het gebeuren dat certificaathouders, CKI's of andere belanghebbenden uiteenlopende definities hanteren en hierover meningsverschillen bestaan, dan dienen afwijkende interpretaties te worden voorgelegd aan het CCvD-DA.

Onder verwijzing naar 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 inredekeuring 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.

#### **4.24.1. Beheer**

De referenties van de onder paragraaf 4.25 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.

#### **4.24.2. Procedure**

De CKI moet beschikken over een schriftelijke procedure die beschrijft hoe bij toepassing van de onder paragraaf 4.24 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.

#### **4.24.3. Permanente verbindingen**

Daar waar van lassen wordt gesproken, wordt bedoeld permanente verbinding; daar waar van lassen wordt gesproken, wordt bedoeld de uitvoerende van een permanente verbinding.

De CKI moet in staat zijn om:

- De contractuele eisen te beoordelen ten aanzien van de lastechniek zoals die door de afnemer ter beschikking worden gesteld, dan wel door het bedrijf zelf zijn opgesteld;
- Het ontwerp op lastechnische zaken te beoordelen;
- Bij de uitbesteding van werkzaamheden te kunnen garanderen dat alle van toepassing zijnde lastechnische eisen aan de toeleverancier worden verstrekt;
- Die zekerstellen dat de lastechnische eisen worden vastgelegd.

De CKI moet vaststellen dat de fabrikant:

- Over voldoende en vakkundig lastechnisch personeel beschikt. Het gaat daarbij met name om de lassers en het lastoezicht. De fabrikant moet hiertoe een bewijs van vakbekwaamheid van alle betrokkene lassers en lastoezicht overleggen dat voldoet aan de eisen van de gekozen normen/codes. Dit bewijs moet voor categorie II, III en IV zijn goedgekeurd door de CKI of een erkende onafhankelijke instelling (PED art. 13).
- Over voldoende en vakkundig personeel beschikt voor keuring, beproeving en onderzoek. De fabrikant moet hiertoe een bewijs van vakbekwaamheid van alle betrokken personeel voor niet-destructief onderzoek overleggen dat voldoet aan de eisen van het gekozen normstelsel. Dit bewijs moet voor categorie III en IV zijn goedgekeurd door een andere erkende onafhankelijke instelling (PED art 13).

De CKI moet in staat zijn bij de fabrikant de doelmatigheid van procedures te beoordelen die de hoeveelheid, geschiktheid en staat van onderhoud van de bij de fabrikant beschikbare uitrusting voor fabricage en beproeving te bepalen.

De CKI moet de beschikbaarheid van de door de fabrikant te gebruiken lasmethodebeschrijvingen en of lastechnische werkinstructies beoordelen en voldoende waarborging verkrijgen dat deze in de productie worden gebruikt. De fabrikant zal hiertoe moeten aantonen dat de door hem gebruikte lasmethodebeschrijvingen voldoen aan de minimale eisen zoals zijn vastgelegd in het gekozen normstelsel en dat hij over een effectieve procedure beschikt die zeker stelt dat deze lasmethodebeschrijvingen worden gebruikt in de productie.

De CKI moet de doelmatigheid en geldigheid van de door de fabrikant toegepaste lasprocedures of lastechnische werkinstructies beoordelen. De fabrikant zal daartoe dienen aan te tonen dat de door hem toegepaste lasprocedures zijn gekwalificeerd conform de eisen van het gekozen normstelsel en dat de toepassing plaatsvindt binnen de in dat gekozen normstelsel geldigheidsgebieden. Dit bewijs moet voor categorie II, III en IV zijn goedgekeurd door de CKI of een andere erkende onafhankelijke instelling (PED art. 13).

De CKI moet de aanwezigheid en doelmatigheid van procedures ter behandeling van basis- en lasmaterialen tijdens opslag en gebruik bij de fabrikant beoordelen.

De CKI moet beoordelen of de door de fabrikant toegepaste lastoevoegmaterialen in overeenstemming zijn met de essentiële veiligheidseisen, zoals omschreven in bijlage I van de Richtlijn paragrafen 4.1, 4.2.a en 4.3 1e alinea.

De CKI moet een eventuele laatste warmtebehandeling van de fabrikant beoordelen.

De CKI moet procedures voor aan het lassen gerelateerde keuringen en beproevingen vóór, tijdens en na het lassen uitgevoerd door, of in opdracht van de fabrikant, te beoordelen.

#### **4.24.4. Materialen**

De CKI moet over procedures beschikken waarin de beoordeling van de gebruikte materialen voor drukdragende delen wordt geregeld. Deze procedures dienen tenminste te beoordelen of de gebruikte materialen een Europese materiaal goedkeuring hebben en voor categorie II, III en IV, of de begeleidende keuringsdocumenten voldoen aan de eisen van NEN-EN 10204:1995 type 3.1B; 3.1C of 3.2 of NEN-EN 10204:2004 type 3.1 of 3.2, rekeninghoudende met de eisen vermeld in de Richtlijn bijlage I art. 4.1 en 4.2. en vaststelling typesoort keuringsrapport.

De CKI moet vaststellen dat de fabrikant over doelmatige procedures beschikt om de naspeurbaarheid van de gebruikte materialen voor drukdragende delen, van ontvangst via productie tot eindcontrole te borgen. Personeel van de fabrikant dat door de fabrikant bevoegd is verklaard tot het herwaarmerken van materiaal zal door de CKI beoordeeld worden op hun kennis van materialen, materiaalvoorschriften en de onafhankelijkheid ten opzichte van de productie binnen de organisatie van de fabrikant.

De CKI moet over procedures beschikken hoe materialen die geen Europese Materiaalgoedkeuring hebben, worden beoordeeld conform de Richtlijn bijlage I 4.2. (bijvoorbeeld aparte

materiaalbeoordeling).

De CKI moet procedures hebben hoe de resultaten van de beoordeling van materialen zonder Europese goedkeuring, gecommuniceerd worden met andere aangemelde CKI's.

## 5. TOEZICHT

### 5.1. INLEIDING

De beoordeling van drukapparatuur is veelal een op zich staande activiteit waarbij na de initiële beoordeling er geen controles in de vorm van periodieke of onaangekondigde bezoeken plaatsvinden. Voor een aantal beoordelingsmodules vinden echter wel onaangekondigde bezoeken plaats. Hieronder is aangegeven voor welke beoordelingsmodules dit van toepassing is en voor welke niet. Tevens is aangegeven in welke paragraaf deze bezoeken nader worden omschreven.

#### Nieuwbouwfase

| Module  | Aanduiding | Onaangekondigd bezoek<br>Ja / Nee | Zie voor nadere<br>omschrijving |
|---|------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Interne fabricagecontrole met toezicht op de eindcontrole   | A1         | Ja                                | Paragraaf 5.3.1                 |
| EG-typeonderzoek  | B          | Nee                               | --                              |
| EG-ontwerponderzoek   | B1         | Nee                               | --                              |
| Overeenstemming met het type door toezicht op de eindcontrole                                     | C1         | Ja                                | Paragraaf 5.3.2                 |
| Productkeuring  | F          | Nee                               | --                              |
| EG-eenheidskeuring  | G          | Nee                               | --                              |
| Volledige kwaliteitsborging met controle van het ontwerp en bijzonder toezicht op de eindcontrole | H1         | Ja                                | Paragraaf 5.3.3                 |

Naast de modules inzake de overeenstemmingsbeoordelingen zijn er geen (onaangekondigde) bezoeken noodzakelijk voor samenstellen volgens artikel 10 lid 2 van de PED en voor druksystemen artikel 12a van het Warenwetbesluit drukapparatuur.

#### Ingebruiknemingsfase

| Aanwijzingskavel             | Aanduiding module | Nacontroles<br>Ja / Nee | Zie voor nadere<br>omschrijving |
|------------------------------|-------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Keuring voor ingebruikneming | Kvl               | Nee                     | --                              |

#### Gebruiksfase

| Aanwijzingskavel                        | Nacontroles<br>Ja / Nee | Zie voor omschrijving |
|---|-------------------------|-----------------------|
| Herkeuring met vaste termijnen          | Nee                     | --                    |
| Beoordelen van termijnverlenging        | *                       | --                    |
| Beoordelen van termijnflexibilisering   | *                       | --                    |
| Intredekeuring                          | Nee                     | --                    |
| Beoordelen wijzigingen en/of reparaties | *                       | --                    |
| Toezicht op de IVG                      | *                       | --                    |

\* Er vinden wel toetsmomenten plaats die tussen de CKI en de gebruiker nader worden afgestemd.

## 5.2. TOEGANG

Indien voor het houden van toezicht noodzakelijk is dat de CKI, de nationale accreditatie instantie 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 5.3 mogelijk te maken.

## 5.3. DE FREQUENTIE EN WIJZE VAN UITVOERING VAN HET TOEZICHT

Vaststelling van de frequentie van het toezicht wordt niet door het CCvD-DA vastgesteld, maar is voor nieuwbouw vastgelegd in modules van de Richtlijn drukapparatuur en voor de ingebruikneming en periodieke herkeuring in het Warenwetbesluit drukapparatuur.

### 5.3.1. Module A1

#### 5.3.1.1. Beoordeling van de methode van de eindcontrole

De CKI beoordeelt, op basis van desbetreffende eisen volgens de Richtlijn (PED bijlage I, punt 3.2) en een onderzoek op de plaats van fabricage, inspectie of opslag, de wijze van verrichten van de eindcontrole door de fabrikant op de aspecten:

- aard en omvang, doeltreffendheid, implementatie en aantoonbaarheid.

#### 5.3.1.2. Monsternameplan

De CKI stelt een monsternameplan vast conform de onderstaande bepalingen:

- minimaal één (1) onaangekondigd bezoek per afzonderlijke partij ('lot/batch') in van de onderhavige drukapparatuur in het eerste productiejaar.
- de frequentie van de onaangekondigde bezoeken na het initiële bezoek wordt bepaald op basis van de onderstaande criteria:
  - minimaal één (1) onaangekondigd bezoek per afzonderlijke partij ('lot/batch') van de onderhavige drukapparatuur resp. per productiejaar;
  - de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van toezicht op de eindcontrole;
  - significante wijzigingen in de organisatie van de fabrikant resp. het fabricageproces van de onderhavige drukapparatuur.
- definitie van het controlemonster (= één of meerdere drukapparaten) conform ISO 2859 deel 1 en de volgende parameters:
  - het inspectieniveau ('general inspection level'): II;
  - de monstername: aselect ('at random') en enkel ('single');
  - de intensiteit: normaal ('normal');
  - het aanvaardbaarheids criterium: de resultaten van de eindcontrole van het controlemonster zijn in overeenstemming met de desbetreffende eisen van de Richtlijn i.c. de technische documentatie.

*Opmerking:*

De definitie van een controlemonster conform een methodiek gelijkwaardig aan de gespecificeerde methode volgens ISO 2859 deel 1 en de bijhorende parameters is een aanvaardbaar alternatief.

#### 5.3.1.3. Uitvoering toezicht op de eindcontrole

De CKI verricht het toezicht op de eindcontrole door het afleggen van een of meerdere onaangekondigd(e) bezoek(en) conform het vastgestelde monsternameplan.

De CKI verricht de onderstaande activiteiten in het kader van het toezicht op de eindcontrole:

- het aanwijzen van het controlemonster op de plaats van fabricage of opslag.
- het verrichten of laten verrichten van de gehele of gedeeltelijke eindcontrole aan het controlemonster conform de Richtlijn, bijlage I, punt 3.2, te weten:

- eindinspectie en bijbehorende technische documentatie;
- beproeving;
- onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen in geval van samenstellen.

Een overzicht van de relevante toetsingselementen in het kader van de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole is vastgelegd in de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 3)

## 5.3.2. Module C1

### 5.3.2.1. Beoordeling van de methode van de eindcontrole

De CKI beoordeelt, op basis van desbetreffende eisen volgens de Richtlijn – bijlage 1, punt 3.2 en een onderzoek op de plaats van fabricage, inspectie of opslag, de wijze van verrichten van de eindcontrole door de fabrikant op de aspecten:

- aard en omvang, doeltreffendheid, implementatie en aantoonbaarheid.

### 5.3.2.2. Monsternameplan

De CKI stelt een monsternameplan vast conform de onderstaande bepalingen:

- minimaal één (1) onaangekondigd bezoek per afzonderlijke partij ('lot/batch') in van de onderhavige drukapparatuur in het eerste productiejaar.
- de frequentie van de onaangekondigde bezoeken na het initiële bezoek wordt bepaald op basis van de onderstaande criteria:
  - minimaal één (1) onaangekondigd bezoek per afzonderlijke partij ('lot/batch') van de onderhavige drukapparatuur resp. per productiejaar;
  - de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van toezicht op de eindcontrole;
  - significante wijzigingen in de organisatie van de fabrikant resp. het fabricageproces van de onderhavige drukapparatuur.
- definitie van het controlemonster (= één of meerdere drukapparaten) conform ISO 2859 deel 1 en de volgende parameters:
  - het inspectieniveau ('general inspection level'): II;
  - de monstername: aselekt ('at random') en enkel ('single');
  - de intensiteit: normaal ('normal');
  - het aanvaardbaarheids criterium: de resultaten van de eindcontrole van het controlemonster zijn in overeenstemming met de desbetreffende eisen van de Richtlijn i.c. de technische documentatie.

*Opmerking:*

De definitie van een controlemonster conform een methodiek gelijkwaardig aan de gespecificeerde methode volgens ISO 2859 deel 1 en de bijhorende parameters is een aanvaardbaar alternatief.

### 5.3.2.3. Uitvoering toezicht op de eindcontrole

De CKI verricht het toezicht op de eindcontrole door het afleggen van een of meerdere onaangekondigd(e) bezoek(en) conform het vastgestelde monsternameplan.

De CKI verricht de onderstaande activiteiten in het kader van het toezicht op de eindcontrole:

- het aanwijzen van het controlemonster op de plaats van fabricage of opslag.
- het verrichten of laten verrichten van de gehele of gedeeltelijke eindcontrole aan het controlemonster conform punt 3.2 (bijlage 1, Richtlijn), t.w.:
  - eindinspectie en bijbehorende technische documentatie;
  - beproeving;
  - onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen in geval van samenstellen.

Een overzicht van de relevante toetsingselementen in het kader van de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole is vastgelegd in de toetsingslijst 'toezicht op de eindcontrole – nieuwbouw –

gebruiksfase' (bijlage 3)

### **5.3.3. Module H1**

Procedure voor het verscherpt toezicht op de eindcontrole.

Door middel van onaangekondigde bezoeken vindt verscherpt toezicht plaats op de eindcontrole. Het doel is om te controleren of de eindcontrole door de fabrikant van drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. Naast toezicht op de eindcontrole vinden in het kader van deze nieuwbouwmodule herbeoordelingen van het kwaliteitssysteem plaats. Voor een nadere beschrijving hiervan wordt verwezen naar document 'Schema Beoordeling Systemen (drukapparatuur)'.

#### **5.3.3.1. Benodigde basisinformatie**

De CKI dient voor de uitvoering van het toezicht op de eindcontrole te beschikken over een door de fabrikant ter beschikking te stellen productieschema (planning), dan wel, om praktische redenen, een voldoende gedetailleerd productieschema over door de CKI vast te stellen bepaalde perioden, teneinde een onaangekondigd bezoek daar effectief op te kunnen afstemmen.

#### **5.3.3.2. Frequentie van de onaangekondigde bezoeken**

De CKI stelt de bezoekfrequentie vast conform de onderstaande bepalingen:

- minstens één onaangekondigd bezoek in het eerste productiejaar van de onder deze module vervaardigde drukapparatuur.
- de frequentie van de onaangekondigde bezoeken in de periode na het eerste bezoek wordt bepaald op basis van de onderstaande criteria:
  - minstens één onaangekondigd bezoek per jaar;
  - de resultaten van vroegere onaangekondigde bezoeken m.b.t. de eindcontrole;
  - significante wijzigingen in de organisatie, respectievelijk het fabricageproces van de onderhavige drukapparatuur.

#### *Opmerking*

De hier beschreven onaangekondigde bezoeken zijn complementair t.o.v. de in paragraaf 5.2.6.2 van het schema voor beoordeling van systemen.

#### **5.3.3.3. Uitvoering**

Tijdens een onaangekondigd bezoek beoordeelt de CKI, aan de hand van een controle op de plaats van fabricage, inspectie of opslag, of de eindcontrole door de fabrikant voldoet aan het gestelde daaromtrent in het goedgekeurde kwaliteitssysteem van de fabrikant, met name het richtlijn specifieke deel daarvan, en daarmee aan de desbetreffende eisen van de richtlijn conform de toetsingslijst 'fabricage en eindcontrole drukapparatuur – nieuwbouw – gebruiksfase (bijlage 3)

Zij voert deze controle uit aan apparatuur die ten tijde van het bezoek een eindcontrole ondergaat, dan wel recent heeft ondergaan en voor de controledoelstellingen nog beschikbaar en geschikt is.

Indien de fabrikant verschillende apparatuur onder deze module produceert, dan wel voor de fabricage sterk verschillende methoden toepast, hanteert de instantie een vastgelegde methodiek die bewerkstelligt dat de genoemde controle in de tijd methodisch over die verschillende apparatuur resp. fabricagemethoden wordt verdeeld.

## **5.4. VERSLAG VAN BEVINDINGEN**

De CKI stelt een verslag op van haar bevindingen tijdens het toezicht. Dit verslag wordt ter beschikking gesteld aan de houder van het certificaat/ de verklaring. Deze kan hierop een verzoek tot herziening voor indienen, zie paragraaf 4.23.

De rapportages bevatten ten minste de informatie conform het overzicht 'minimum inhoud (inspectie-)rapportages – nieuwbouw – gebruiksfase' (bijlage 4).

De aanvraag, de desbetreffende technische documentatie, het productieschema, het monsternamenplan, de (inspectie-)rapportages en de overige relevante documentatie worden door de CKI bewaard (minimale bewaartermijn = 10 jaar).



## 5.5. MAATREGELLEN

Indien blijkt dat een product niet of niet meer voldoet aan de eisen of normen waaraan een CKI heeft getoetst, heeft dit maatregelen door de CKI tot gevolg. De maatregelen strekken ertoe dat op zo kort mogelijke termijn voldaan wordt aan genoemde eisen of normen.

Zo kan het gebeuren dat het eerder afgegeven certificaat/verklaring wordt ingetrokken of dat er geen certificaat/verklaring wordt afgegeven. In ieder geval dient een duidelijke onderbouwing van de beslissing opgesteld te worden, met daarin de reden voor het weigeren, schorsen of intrekken van een certificaat of verklaring.

Dit betreft met name de nieuwbouw modules A1 en C1 en de bijbehorende maatregelen zijn omschreven in paragraaf 4.5.3 en 4.8.4.

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

## DEEL II:

Deel 2 van dit schema bevat de normen die gelden voor een verklaring voor producten in een werkveld drukapparatuur. Beschreven wordt achtereenvolgens:

- het onderwerp van de verklaring (zie hoofdstuk 6);
- de inhoudelijke eisen (inclusief de geldigheidscondities) die gelden voor het certificaat of de verklaring (zie hoofdstuk 7);
- de wijze waarop het voldoen aan de eisen wordt beoordeeld en gerapporteerd (zie hoofdstuk 8);
- te stellen eisen aan format van de verklaring (zie hoofdstuk 9).

## 6. ONDERWERP VAN VERKLARING

Het Schema voor beoordeling van producten (drukapparatuur) is door de Stichting CCvD-DA voorgesteld en door het ministerie van SZW – inclusief eventuele aanpassingen – vastgesteld. De te beoordelen producten betreffen drukapparatuur.

Drukapparatuur zijn, stationair opgestelde enkelvoudige en/of samenstellingen van drukvaten, of -leidingen met een maximaal toelaatbare druk van meer dan 0,5 bar. En-kele voorbeelden zijn:

- stoomketels;
- procestanks;
- koelinstallaties;
- cryogene opslagtanks;
- installatieleidingen;
- veiligheidsappendages voor de beveiliging van drukapparatuur;
- etc.

De producten worden in diverse fases van de levenscyclus beoordeeld, te weten de nieuwbouw, voor ingebruikneming en tijdens gebruiksfase. Afhankelijk van de fase worden verschillende verklaringen afgegeven.

## 7. EISEN

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

### 7.1. BEOORDELINGSEISEN

Producten worden alleen in de handel gebracht en in gebruik genomen wanneer deze niet de veiligheid of gezondheid van de gebruiker of andere in Richtlijn 97/23/EG van het Europese Parlement en de Raad van 29 mei 1997 (Pressure Equipment Directive) opgenomen algemene belangen in gevaar brengen, wanneer zij op juiste wijze en voor geëigende doelen worden gefabriceerd, geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden.

### 7.1.1. Eisen in de nieuwbouwfase

In de nieuwbouwfase dienen producten te voldoen aan essentiële veiligheidseisen. Indien de fabrikant gebruik maakt van de Europese geharmoniseerde normen, en voor samenbouw PRD 2.1 (Samenbouw van drukapparatuur en beveiliging), ter invulling van de essentiële veiligheidseisen, dan mag hij ervan uitgaan dat zijn product voldoet aan de betreffende eisen.

### 7.1.2. Eisen voor ingebruiknemingsfase

Ten aanzien van de ingebruikname gelden:

- Het Warenwetbesluit Drukapparatuur;
- De Warenwetregeling Drukapparatuur;
- PRD 2.2: Keuring voor ingebruikneming.

Indien de gebruiker van drukapparatuur gebruik maakt van PRD 2.2, dan mag hij ervan uitgaan dat voldaan wordt aan het Besluit Drukapparatuur en de Warenwetregeling Drukapparatuur.

### 7.1.3. Eisen voor gebruiksfase

Drukapparatuur wordt onderworpen aan periodieke inspecties indien te verwachten is dat deze producten tijdens gebruik onderhevig zijn aan slijtage of anderszins wat veiligheid betreft achteruit gaan. Ten aanzien van deze periodieke inspecties zijn van toepassing:

- Het Warenwetbesluit Drukapparatuur;
- De Warenwetregeling Drukapparatuur;
- De PRD's.

Indien de gebruiker van drukapparatuur gebruik maakt van de PRD's, dan mag hij er-van uitgaan dat voldaan wordt aan het Besluit Drukapparatuur en de Warenwetregeling Drukapparatuur.

## 8. TOETSMETHODIEK

Voor toetspunten voor nieuwbouw wordt verwezen naar bijlage 1 'Essentiële veiligheidseisen' van de Richtlijn drukapparatuur (97/23/EG). Voor de ingebruikneming en gebruiksfase wordt voor de toetspunten verwezen naar de Warenwetbesluit en Warenwetregeling Drukapparatuur en de Praktijkregels Drukapparatuur (PRD's), zie ook hoofdstuk 7 van dit schema.

## 9. DE VERKLARINGEN

Indien drukapparatuur, druksysteem of samenstel na beoordeling bij nieuwbouw, ingebruikneming of gebruiksfase is goedgekeurd, ontvangt de aanvrager een verklaring. In het onderstaande overzicht wordt aangegeven welke verklaringen kunnen worden afgegeven. In de betreffende bijlage wordt aangegeven welke gegevens deze 'verklaringen' minimaal dienen te bevatten:

Bijlage 1: Overzicht – minimum inhoud 'certificate of conformity'

Bijlage 2: Overzicht – minimum inhoud '(EG-)verklaring van type-/ontwerponderzoek – nieuwbouw'

Bijlage 4: Overzicht – minimum inhoud '(inspectie) rapportages – nieuwbouw – gebruiksfase'

Bijlage 8: (Voorlopige) Verklaring van ingebruikneming

Bijlage 9: Verklaring van herkeuring

Bijlage 10: Verklaring van intredekeuring en ingebruikneming

### Bijlage 1: Overzicht – minimum inhoud 'certificate of conformity'

De elementen met een vereiste vermelding in de (EG-)verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity') met betrekking tot de – door de CKI – verrichte proeven aan de desbetreffende drukapparatuur of druksysteem, zijn in het onderstaande overzicht gespecificeerd.

- Fabrikant:
  - \*. naam.
  - \*. adres.

- \*. merknaam (bij druksysteem niet van toepassing).
- Gegevens drukapparaat of drukapparaten of druksysteem:
  - \*. benaming drukapparaat, samenstel of druksysteem.
  - \*. identificatie drukapparaat, samenstel of druksysteem (b.v. serie- of fabricage nummer).
  - \*. fabricagejaar.
  - \*. referentie(s) fabrikant/gebruiker optredend als fabrikant.
  - \*. referentie en datum verklaring van overeenstemming fabrikant/gebruiker
  - \*. tekeningnummer en versieaanduiding van samenstellingstekening(en).
  - \*. categorie-indeling\*.
  - \*. ontwerpdruk i.c. minimaal/maximaal toelaatbare druk (PS)\*.
  - \*. ontwerptemperatuur i.c. minimaal/maximaal toelaatbare temperatuur (TS)\*.
  - \*. volume (V) of afmetingen (DN)\*.
  - \*. medium en stofindeling\*.
  - \*. corrosietoeslag.
- Veiligheidsappendages:
  - \*. capaciteit\*.
  - \*. instelgegevens\*.
  - \*. datum van afstelling\*.
- Toegepaste overeenstemmingsbeoordelingsprocedure(s) c.q. module(s)\*.
- Specificatie van de verrichte proeven (= beoordelings-, onderzoek- en beproevingsactiviteiten).
- Ontwerp (type- of ontwerponderzoek of eenheidskeuring):
  - \*. naam en adresgegevens CKI.
  - \*. identificatienummer CKI.
  - \*. KvK-nummer CKI
  - \*. certificaatnummer / referentie van een beoordelingsrapport van het ontwerp (module G).
  - \*. datum.
- Fabricage c.q. vervaardiging:
  - \*. naam en adresgegevens CKI
  - \*. identificatienummer CKI
  - \*. certificaatnummer.
  - \*. datum.
- Verklaring:
  - \*. de resultaten van de verrichte proeven.
  - \*. goedkeuringsdatum.
  - \*. naam en functie ondertekenaar c.q. beslissingbevoegde functionaris.
  - \*. handtekening (vrijgave resp. autorisatie) en stempel CKI.

## **Bijlage 2: Overzicht – minimum inhoud ‘(EG-)verklaring van type-/ontwerponderzoek’**

De elementen met een vereiste vermelding in de (EG-)verklaring van type-/ontwerponderzoek met betrekking tot de conclusies van de – door de CKI – verrichte passende onderzoek en noodzakelijke proeven aan de desbetreffende drukapparatuur of druksysteem, zijn in het onderstaande overzicht gespecificeerd.

- Fabrikant:
  - \*. naam.
  - \*. adres.
  - \*. merknaam (bij druksysteem niet van toepassing).
- Gegevens drukapparaat, samenstel of druksysteem:
  - \*. benaming drukapparaat, samenstel of druksysteem.
  - \*. identificatie drukapparaat, samenstel of druksysteem (typenummer(s)).
  - \*. referentie(s) fabrikant of gebruiker die optreedt als fabrikant.
  - \*. tekeningnummer en versieaanduiding van samenstellingstekening(en).
  - \*. categorie-indeling\*.
  - \*. ontwerpdruk i.c. minimaal/maximaal toelaatbare druk (PS)\*.
  - \*. ontwerptemperatuur i.c. minimaal/maximaal toelaatbare temperatuur (TS)\*.
  - \*. volume (V) of afmetingen (DN)\*.
  - \*. medium en stofindeling\*.
  - \*. corrosietoeslag.
- Veiligheidsappendages:

- \*. capaciteit\*.
- \*. instelgegevens\*.
- \*. datum van de afstelling.
- Toegepaste overeenstemmingsbeoordelingsprocedure(s) c.q. module(s)\*.
- Specificatie van de verrichte onderzoeken en/of proeven voor de initiële resp. de aanvullende, in geval van wijzigingen, overeenstemmingsbeoordeling.
- Kwaliteitssysteem (alleen voor module H1):
  - \*. naam en adresgegevens CKI.
  - \*. identificatienummer CKI.
  - \*. KvK-nummer CKI
  - \*. certificaatnummer.
  - \*. datum.
- Verklaring:
  - \*. de conclusies van de verrichte onderzoeken en/of proeven (indien van toepassing 'conditionele verklaring').
  - \*. de geldigheidstermijn (module B) en/of de voorwaarden voor geldigheid.
  - \*. goedkeuringsdatum.
  - \*. naam en adresgegevens CKI.
  - \*. identificatienummer CKI.
  - \*. KvK-nummer CKI
  - \*. certificaatnummer.
  - \*. naam en functie ondertekenaar c.q. beslissingbevoegde functionaris.
  - \*. handtekening (vrijgave resp. autorisatie) en stempel instelling.
- Lijst van bijlagen.

### **Bijlage 3: Toetsingslijst – ‘fabricage en eindcontrole drukapparatuur – nieuwbouw – gebruiksfase’**

De toetsingselementen in het kader van de uitvoering van de fabricage en eindcontrole van drukapparatuur zijn in het onderstaande overzicht vermeld.

#### *Vorbereitung en vormgeving*

- \*. controle van de geschiktheid (kwalificatie) van de uitvoeringsmethoden voor het voorbereiden van onderdelen (b.v. producten of halffabricaten) gedurende het fabricageproces (b.v. procedure voor warm/koud vervormen).

#### *Materialen*

- \*. controle van de identificatie (ken-/waarmerken) van de gebruikte materialen.
- \*. controle van het vereiste soort keuringsdocument.
- \*. controle overeenstemming van de gebruikte materialen met de voorgeschreven specificatie.
- \*. controle van de methode voor resp. toepassing van hermerken
- \*. controle van de materiaalopslag en het -beheer van halffabricaten, producten en lastoevoegmaterialen.

#### *Permanente verbindingen*

- \*. controle van de kwalificatie van de uitvoeringsmethoden (LMK + LMB) en de goedkeuring door een vakkundige derde partij (in categorie II, III, IV en in die gevallen waarbij geen categorie-indeling op basis van de PED heeft plaatsgevonden).
- \*. controle van de kwalificatie c.q. vakbekwaamheid van het personeel (LK) en de goedkeuring door een vakkundige derde partij (in categorie II, III, IV en in die gevallen waarbij geen categorie-indeling op basis van de PED heeft plaatsgevonden).

#### *Niet destructief onderzoek*

- \*. controle van de geschiktheid (kwalificatie) van de uitvoeringsmethoden.
- \*. controle van de kwalificatie c.q. vakbekwaamheid van het personeel en voor categorie III en IV de goedkeuring door een vakkundige derde partij.

- \* controle van de onderzoeksrapportages van uitgevoerd niet destructief onderzoek.

#### *Visueel onderzoek gedurende het fabricageproces (zie noot)*

- \* visueel in- en uitwendig (las-)onderzoek.
- \* controle van de uitvoering en maatvoering.

noot: alleen indien vereist op grond van essentiële veiligheidsoverwegingen.

#### *Warmtebehandeling*

- \* controle van de geschiktheid (kwalificatie) van de uitvoeringsmethode voor een warmtebehandeling.
- \* controle van de registraties en/of verklaringen.

#### *Naspeurbaarheid*

- \* controle van de registraties van materiaal, las- en (niet) destructief onderzoek gegevens.

#### *Eindcontrole*

- \* eindinspectie:
- \* controle van de desbetreffende documentatie behorend tot de fabricagefase.
- \* (indien van toepassing) controle van verklaringen en/of markeringen van onderdelen van samenstellen.
- \* visueel in-/uitwendig onderzoek voor uitvoering van de beproeving resp. het aanbrengen van een beschermingssysteem, inclusief controle uitvoering, maatvoering en ondersteuning.
- \* beproeving:
- \* controle van de beproevingsprocedure (= hydrostatische persproef) of een vervangende proef (inclusief de desbetreffende aanvullende maatregelen).
- \* controle van de kalibratie van de meetapparatuur voor de uitvoering van de beproeving.
- \* bijwonen van de beproeving of de vervangende proef (indien van toepassing).
- \* visueel in-/uitwendig onderzoek na de uitvoering van de beproeving.
- \* (voor zover van toepassing) onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen in geval van samenstellen of druksystemen.
- \* controle van een in-/uitwendig beschermingssysteem ten behoeve van de overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen.
- \* (voor zover van toepassing) controle van de markering, t.w. het identificatienummer.
- \* (voor zover van toepassing) controle van de opstelling na reparatie.

### **Bijlage 4: Overzicht – minimum inhoud (inspectie) rapportages**

De elementen met een vereiste vermelding in een (inspectie) rapportage, met betrekking tot inspectieactiviteiten c.q. verrichte onderzoeken of proeven aan drukapparatuur, zijn in het onderstaande overzicht gespecificeerd.

- Algemene gegevens:
  - \* referentienummer CKI (project, opdracht- of contractnummer)
  - \* fabrikant/gebruiker
  - \* referentie fabrikant/gebruiker
  - \* benaming drukapparaat, samenstel of druksysteem
  - \* identificatie drukapparaat, samenstel of druksysteem
  - \* tekeningnummer en versieaanduiding van samenstellingstekening(en)
  - \* categorie-indeling1
  - \* ontwerpdruk i.c. minimum/maximum toelaatbare druk (PS)1
  - \* ontwerptemperatuur i.c. minimum/maximum toelaatbare temperatuur (TS)1
  - \* volume (V) of afmetingen (DN)1
  - \* medium en stofindeling1
  - \* overeenstemmingsbeoordelingsmodule (1 optioneel)

- Aard, omvang, tijdstip en locatie van de verrichte onderzoeken of proeven (inclusief de toegepaste meetapparatuur).
- Resultaten van de verrichte onderzoeken of proeven (inclusief afwijkingen, bijzondere omstandigheden en genomen maatregelen).
- Bijlagen (indien van toepassing).
- Vrijgave resp. autorisatie.
  - \*. naam en adresgegevens CKI.
  - \*. identificatienummer CKI.
  - \*. KvK-nummer CKI
  - \*. certificaatnummer.
  - \*. datum.

### **Bijlage 5: Inhoudsopgave technische documentatie – nieuwbouw**

De inhoud van de technische documentatie van drukapparatuur dient de onderstaande informatie te bevatten.

- \*. een algemene beschrijving van de drukapparatuur.
- \*. de toegepaste basis-/broninformatie ('input') en de resultaten van de gemaakte risicoanalyse.
- \*. de ontwerp- en fabricagetekeningen met de relevante informatie ten behoeve van de overeenstemmingsbeoordeling.
- \*. de toegepaste basis-/broninformatie ('input') en de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen met de relevante informatie ten behoeve van de overeenstemmingsbeoordeling.
- \*. de beschrijvingen en de toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de genoemde tekeningen, ontwerpberekeningen en overige documentatie en de werking van de drukapparatuur.
- \*. een overzicht van de geharmoniseerde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast.
- \*. een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast.
- \*. het nodige bewijsmateriaal ter bevestiging van de geschiktheid van de voor het ontwerp gekozen oplossingen, met name indien de geharmoniseerde normen niet (volledig) toegepast zijn, inclusief de eventuele resultaten van proeven die door of namens de fabrikant door een passend laboratorium zijn uitgevoerd.
- \*. de goedkeuringen van de uitvoeringsmethoden van permanente verbindingen.
- \*. de kwalificatie van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen resp. niet destructief onderzoek.
- \*. de verrichte onderzoeken.

### **Bijlage 6: Toetsingslijst ' Inhoudsopgave technische documentatie –gebruiksfase'**

De inhoud van de technische documentatie van drukapparatuur dient de onderstaande informatie te bevatten. Ingeval van drukapparatuur waarvan de ontwerpbeoordeling niet door een aangemelde instelling of keuringsdienst heeft plaatsgevonden, dient de informatie toereikend te zijn om de reparatie of wijziging in samenhang met het totale drukapparaat, samenstel of druksysteem te kunnen beoordelen.

- een algemene beschrijving van en de reden voor de voorgenomen reparatie en/of wijziging;
- de ontwerp- en fabricagetekeningen met de relevante informatie ten behoeve van de (overeenstemming)beoordeling;
- \*) de toegepaste basis-/broninformatie ('input') en de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen met de relevante informatie ten behoeve van de (overeenstemming)beoordeling;
- \*) de beschrijvingen en de toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de genoemde tekeningen, ontwerpberekeningen en overige documentatie en de werking van de drukapparatuur;
- een overzicht van de geharmoniseerde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast;
- een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast;
- \*) het nodige bewijsmateriaal ter bevestiging van de geschiktheid van de voor het ontwerp

- gekozen oplossingen, met name indien de geharmoniseerde normen niet (volledig) toegepast zijn, inclusief de eventuele resultaten van proeven die door of namens de fabrikant door een passend laboratorium zijn uitgevoerd;
- (in categorie II, III, IV en in die gevallen waarbij geen categorie-indeling op basis van de PED heeft plaatsgevonden) de goedkeuringen van de uitvoeringsmethoden van permanente verbindingen en kwalificatie van het personeel belast met de uitvoering van permanente verbindingen;
  - (in categorie III, IV en in die gevallen waarbij geen categorie-indeling op basis van de PED heeft plaatsgevonden) de kwalificatie van het personeel belast met het niet destructief onderzoek op de permanente verbindingen;
  - de verrichte onderzoeken.
- \*) Niet van toepassing bij de beoordeling van een reparatie

## **Bijlage 7: Toetsingslijst – ‘ontwerpbeoordeling’ – nieuwbouw – gebruiksfase**

De toetsingselementen in het kader van de uitvoering van de ontwerpbeoordeling van drukapparatuur, druksystemen, reparaties en wijzigingen zijn in het onderstaande overzicht vermeld. Afhankelijk van de reparatie of wijziging dient vastgesteld te worden welke daarvan relevant zijn om de reparatie en/of wijziging te kunnen beoordelen.

### *Afzonderlijke of combinaties van belastingen*

- \*. de inwendige en uitwendige (statische) druk resp. de minimaal en maximaal toelaatbare druk (inclusief vacuüm).
- \*. de omgevings- en gebruikstemperatuur resp. de minimaal en maximaal toelaatbare temperatuur.
- \*. de massa van de inhoud onder gebruiks- en beproevingsomstandigheden
- \*. de belastingen ten gevolge van verkeer, wind en aardbevingen.
- \*. de (externe) belastingen, o.a. als gevolg van reactiekrachten en -momenten afkomstig van steunconstructies, bevestigingsmiddelen, aansluitende (installatie-) leidingen.
- \*. corrosie, erosie, turbulentie, afzettingen, andere chemische aantasting, vloeistof- of waterslag.
- \*. vermoeiing (b.v. als gevolg van trillingen of bedrijfsomstandigheden).
- \*. ontbinding van onstabiele stoffen.
- \*. oververhitting.
- \*. uitwendige brand.

### *Ontwerpmethode*

- \*. de geschiktheid van de toegepaste ontwerpmethode in relatie tot de geïdentificeerde belastingen.
- \*. het beproevingsprogramma in geval van de toepassing van een experimentele ontwerpmethode (alleen voor module B).

### *Ontwerpberekeningen*

- \*. de beoordeling van de gemaakte ontwerpberekeningen (sterkte, stabiliteit en flexibiliteit).

### *Constructieve uitvoering*

- \*. de gebruikte materialen.
- \*. de constructiedetails.
- \*. de constructieve uitvoering van tubulures of aftakkingen.
- \*. de vormgeving drukapparatuur of onderdelen.
- \*. de details van (permanente) verbindingen.
- \*. de verbindingsfactoren.
- \*. de warmtebehandeling.
- \*. de afmetingen (inclusief toeslagen, toleranties, onrondheidseisen).
- \*. de niet destructieve proeven.
- \*. de beproeving.

- \*. de ondersteuningen.
- \*. de veilige bediening en werking (inclusief vullen en ledigen).
- \*. de voorzieningen voor het aftappen of ontlichten.
- \*. de mate van inspecteerbaarheid in nieuwbouw- resp. gebruiksfase.

#### *Beveiliging tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen en veiligheids- appendages*

- \*. de geschiktheid van de toegepaste beveiligingsvoorzieningen.

#### *Samenstellen*

- \*. de beoordeling van de integratie van verschillende drukapparaten tot een (functioneel) geheel.

#### *Essentiële informatie ontwerpfase*

- \*. de eenduidige vastlegging van de essentiële informatie voor de uitvoering van de fabricage en eindcontrole ('keuringseisen').

### **Bijlage 8: (Voorlopige) Verklaring van ingebruikneming**

De 'verklaring van ingebruikneming' of de 'voorlopige verklaring van ingebruikneming' voor drukapparatuur, samenstellen en druksystemen moet ten minste de volgende informatie bevatten:

- a. Verwijzing naar artikel 12b, tweede of tiende lid van het besluit.
- b. Kenmerk of registratienummer van de drukapparatuur.
- c. Naam en adres van de gebruiker van de drukapparatuur, het samenstel of het druksysteem.
- d. Adres en plaats waar de drukapparatuur, het samenstel of het druksysteem is opgesteld.
- e. Verwijzing naar de verklaring van overeenstemming onderscheidenlijk de EG-verklaring van overeenstemming.
- f. De gegevens die nodig zijn met betrekking tot de omstandigheden waaronder en de wijze waarop de apparatuur mag worden gebruikt.\*1)
- g. Datum van de keuring vóór ingebruikneming.
- h. Geldigheidsduur van de voorlopige verklaring.
- i. Jaar van herkeuring van de eerst in aanmerking komende apparatuur van het samenstel, druksysteem of groep installatieleidingen.\*2).
- j. Gegevens CKI die de keuring heeft verricht:
  - \*. naam en adresgegevens CKI.
  - \*. identificatienummer CKI.
  - \*. KvK-nummer CKI
- k. Identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de CKI te ondertekenen.
- l. Ondertekening en datum.

#### \*1) Opmerking:

De hier bedoelde omstandigheden hebben in de regel betrekking op de toelaatbare druk voor de drukapparaten in relatie met het samenstel of druksysteem waarvan het deel uit maakt. Deze toelaatbare druk is tevens de waarde die gebruikt wordt voor de bepaling of er sprake is van een verplichting tot keuring voor ingebruikneming en herkeuring. Deze waarde kan lager zijn dan de PS-waarde die de fabrikant van het afzonderlijk drukapparaat op de stempelplaat heeft vermeld. Overigens kunnen bijvoorbeeld ook de toelaatbare temperatuur of frequentie van drukwisselingen tot de vast te leggen gebruiksomstandigheden behoren.

#### \*2) Opmerking

Bij de vaststelling van het jaar van herkeuring wordt een eventueel toegekende overschrijding van de jaargrens niet meegenomen.

Bij een verkorte termijn wordt gerekend vanuit het jaar waarin de herkeuring daadwerkelijk is uitgevoerd.

### **Bijlage 9: Verklaring van herkeuring**

De 'verklaring van herkeuring' voor drukapparatuur moet ten minste de volgende informatie bevatten:



- a. Verwijzing naar artikel 12c, tweede lid van het besluit.
- b. Kenmerk of registratienummer van het drukapparaat.
- c. Adres en plaats van de drukapparatuur.
- d. Naam en adres van de gebruiker van de drukapparatuur.
- e. Datum en nummer van het besluit op basis waarvan de verklaring is afgegeven.
- f. In voorkomend geval, een verwijzing naar de verklaring van ingebruikneming of de verklaring van intredekeuring en ingebruikneming \*1).
- g. De gegevens die nodig zijn met betrekking tot de omstandigheden waaronder en de wijze waarop de apparatuur mag worden gebruikt \*2).
- h. Datum van de herkeuring.
- i. Jaar van herkeuring van de volgende herkeuring. \*3)
- j. Gegevens van de CKI die de herkeuring heeft verricht:
  - \*. naam en adresgegevens CKI.
  - \*. identificatienummer CKI.
  - \*. KvK-nummer CKI
- k. Identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de CKI te ondertekenen.
- l. Ondertekening en datum.
- m. De basis waarop het eindoordeel wordt gegeven, te onderscheiden naar door de CKI uitgevoerde inspectie resp. door de inspectieafdeling van de gebruiker uitgevoerde inspecties onder toezicht van een CKI. \*4)

\*1) Opmerking:

'In voorkomend geval' heeft betrekking op situaties waarin geen keuring vóór ingebruikneming door een aangewezen CKI is vereist maar wel een herkeuring door een aangewezen CKI van toepassing is.

\*2) Opmerking:

De hier bedoelde omstandigheden hebben in de regel betrekking op de toelaatbare druk voor de drukapparaten in relatie met het samenstel of druksysteem waarvan het deel uit maakt. Deze toelaatbare druk is tevens de waarde die gebruikt wordt voor de bepaling of er sprake is van een verplichting tot keuring voor ingebruikneming en herkeuring. Deze waarde kan lager zijn dan de PS-waarde die de fabrikant van het afzonderlijk drukapparaat op de stempelplaat heeft vermeld. Overigens kunnen bijvoorbeeld ook de toelaatbare temperatuur of frequentie van drukwisselingen tot de vast te leggen gebruiksomstandigheden behoren.

\*3) Opmerking

Bij de vaststelling van het jaar van herkeuring wordt een eventueel toegekende overschrijding van de jaargrens niet meegenomen.

Bij een verkorte termijn wordt gerekend vanuit het jaar waarin de keuring daadwerkelijk is uitgevoerd.

\*4) Opmerking:

Het verdient aanbeveling om in de verklaring van herkeuring te vermelden of de herkeuring door de gebruiker onder toezicht van een CKI heeft plaatsgevonden of dat de herkeuring geheel door een CKI is uitgevoerd.

## **Bijlage 10: Verklaring van intredekeuring en ingebruikneming**

De 'verklaring van intredekeuring en ingebruikneming' voor apparatuur, moet ten minste (voor zover van toepassing) de volgende informatie bevatten:

- Een verwijzing naar artikel 12d, tweede en negende lid van het Besluit;
- Naam en adres van de gebruiker;
- Adres en plaats waar de drukapparatuur, het samenstel of het druksysteem is opgesteld;
- Gegevens apparatuur:
  - \*. benaming apparatuur
  - \*. kenmerk of registratienummer van de drukapparatuur
  - \*. fabricagejaar
  - \*. tekeningnummer en versieaanduiding van samenstellingstekening(en)
  - \*. minimaal/maximaal toelaatbare druk (PS)
  - \*. minimaal/maximaal toelaatbare temperatuur (TS)
  - \*. volume (V) of afmeting (DN)

- \*. medium en stofindeling
- \*. categorie-indeling
- \*. corrosietoeslag
- Veiligheidsappendages:
  - \*. capaciteit
  - \*. instelgegevens
  - \*. datum van instellen van de veiligheid
- De maximaal toelaatbare druk en de maximaal/minimaal toelaatbare temperatuur van de in de verklaring genoemde drukapparaten\*1);
- Datum van de keuring vóór ingebruikneming;
- Jaar van herkeuring van de eerst in aanmerking komende apparatuur van het samenstel, druksysteem of groep installatieleidingen;
- Verwijzing naar de onderliggende rapporten;
- Specificatie en de resultaten van de verrichte proeven (= beoordelings-, onderzoek- en beproevingsactiviteiten);
- Gegevens van de CKI die de beoordelingen en keuringen heeft verricht:
  - \*. naam en adresgegevens CKI.
  - \*. identificatienummer CKI.
  - \*. KvK-nummer CKI
- Identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de CKI te ondertekenen;
- Ondertekening en datum van afgifte van de Verklaring.

\*1) Opmerking:

Dit is de toelaatbare druk voor de drukapparaten in relatie met het samenstel of druksysteem waarvan het deel uit maakt en is tevens de waarde die gebruikt wordt voor de bepaling of er sprake is van een verplichting tot keuring voor ingebruikneming en herkeuring. Deze waarde kan lager zijn dan de PS-waarde die de fabrikant van het drukapparaat op de stempelplaat vermeld heeft.

### Bijlage 11: Nadere uitwerking taakverdeling bij herkeuring

Afhankelijk van de organisatievorm van de gebruiker moeten de volgende taakverdelingen toegepast worden.

| Gebruiker   | Inspectieafdeling Van de Gebruiker (IVG)  | Keuringsdienst Van Gebruikers (KVG)   | Aangewezen Keuringsinstelling (AKI)   |
|---|---|---|---|
| <b>Vaste termijnen</b>  |   |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Herbeoordelingsplan opstellen of de te hanteren specificatie opgeven *6)</li> <li>– Aanvraag indienen met de basis informatie</li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Herbeoordelingsplan beoordelen</li> <li>– Herkeuring uitvoeren conform herbeoordelingsplan</li> <li>– Rapporteren van de inspectie-bevindingen</li> <li>– Eindoordeel formuleren*1)</li> </ul> |   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Herbeoordelingsplan beoordelen</li> <li>– Herkeuring uitvoeren conform herbeoordelingsplan</li> <li>– Rapporteren van de inspectiebevindingen</li> <li>– Autorisatie rapportage</li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Houdt toezicht op de herkeuring door de IVG (zie par. 4.15.5.2)</li> <li>– Eindoordeel formuleren *2)</li> </ul> |

| Gebruiker  | Inspectieafdeling Van de Gebruiker (IVG)   | Keuringsdienst Van Gebruikers (KVG) | Aangewezen Keuringsinstelling (AKI)   |
|--|--|-------------------------------------|---|
| <b>Termijnverlenging</b>   |  |                                     |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Voorbereiden van de aanvraag</li> <li>– Opstellen van het herbeoordelingsplan voor termijnverlenging*6)</li> <li>– Aanvraag indienen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ondersteunen van de aanvraag</li> <li>– Beoordelen en medeondertekenen van de aanvraag</li> <li>– Herkeuring uitvoeren conform het herbeoordelingsplan voor termijnverlenging</li> <li>– Rapporteren van de inspectiebevindingen</li> <li>– Autorisatie rapportage</li> </ul> |                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beoordeelt de aanvraag</li> <li>– (indien van toepassing) Houdt toezicht op de uitvoering van de onderzoeken door de IVG conform het herbeoordelingsplan voor termijnverlenging (zie par.</li> </ul> |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toevoegen verklaring dat termijnverlenging verantwoord is.</li> </ul> |  | 4.15.5.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>- (indien van toepassing) Uitvoering van de onderzoeken conform het herbeoordelingsplan voor termijnverlenging</li> </ul>  |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- (indien van toepassing) Houdt toezicht op de uitvoering van de onderzoeken door de KVG conform het herbeoordelingsplan voor termijnverlenging (zie par. 4.15.5.4) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neemt onderzoeksresultaten mee in het eindoordeel</li> <li>- Eindoordeel formuleren over de aangevraagde termijnverlenging*3</li> </ul> </li> </ul> |

| Gebruiker  | Inspectieafdeling van de Gebruiker (IVG)   | Keuringsdienst Van Gebruikers (KVG) | Aangewezen Keuringsinstelling (AKI)   |
|--|--|-------------------------------------|---|
| <b>Termijnflexibilisering</b>  |  |                                     |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voorbereiden van de aanvraag</li> <li>- Opstellen herbeoordelingsplan voor termijnflexibilisering op basis van RBI *5) (zie par. 4.15.1.3.)</li> <li>- Aanvraag indienen</li> <li>- Toevoegen verklaring dat termijn-flexibilisering verantwoord is.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ondersteunen van de aanvraag</li> <li>- Beoordelen en medeondertekenen van de aanvraag</li> <li>- Herkeuring uitvoeren conform het herbeoordelingsplan voor termijnflexibilisering (zie par. 4.15.1.3.)</li> <li>- Rapporteren van de inspectiebevindingen</li> <li>- Autorisatie rapportage</li> </ul> |                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beoordelen van de aanvraag <ul style="list-style-type: none"> <li>- (indien van toepassing) Houdt toezicht op de uitvoering van de onderzoeken door de IVG conform het herbeoordelingsplan voor termijnflexibilisering (zie par. 4.15.1.3 en 4.15.5.5)</li> <li>- (indien van toepassing) Houdt toezicht op de uitvoering van de onderzoeken door de KVG conform het herbeoordelingsplan voor termijnflexibilisering (zie par. 4.15.1.3 en 4.15.5.6)</li> <li>- Gebruikt o.a. het resultaat van de onderzoeken *4) als validatie van de toe te kennen c.q. toegekende geflexibiliseerde termijn</li> <li>- Eindoordeel formuleren over de aangevraagde termijnflexibilisering*4</li> </ul> </li> </ul> |

\*1) Dit betreft het afgeven van een Verklaring van Herkeuring waarin een verwijzing is opgenomen naar de uitvoering door de KVG resp. AKI en de uitspraak dat geen bezwaar bestaat tegen het (weer) in gebruik nemen van de drukapparatuur voor een te vermelden termijn.

\*2) Dit betreft het afgeven van een Verklaring van Herkeuring door de instelling, waarin een verwijzing opgenomen is naar de wijze waarop het toezicht is uitgevoerd en dat geen bezwaar wordt gemaakt tegen het (weer) in gebruik nemen van de drukapparatuur voor een te vermelden termijn.

\*3) Dit betreft het afgeven van een Verklaring van Herkeuring waarin een verwijzing is opgenomen naar de uitvoering door de AKI en indien van toepassing een verwijzing naar de onder toezicht uitgevoerde uitwendig onderzoek door de IVG of KVG en de uitspraak dat geen bezwaar bestaat tegen het (weer) in gebruik nemen van de drukapparatuur voor een te vermelden verlengde termijn.

\*4) Dit betreft de onderzoeken die tijdens de looptijd van de geflexibiliseerde termijn worden uitgevoerd op basis van het jaarprogramma.

\*5) De gebruiker kan het opstellen van het herbeoordelingsplan uitbesteden aan zijn IVG of KVG. Zie tevens de voorwaarde in PRD 2.4 voor het beoordelen van de herbeoordelingsplannen door de IVG.

## Bijlage 2. behorend bij Artikel 15

### Schema voor Aanwijzing en Toezicht op de certificerings- en keuringsinstellingen voor Drukapparatuur

Document: WDA&T-DA: 2012, versie 01  
Onder beheer van:  
CCvD-DA  
Secretariaat CCvD-DA  
Vrieseweg 145  
3311 NV Dordrecht

## **INHOUDSOPGAVE**

- 1. INLEIDING
  - 1.1 Toelichting
  - 1.2 Nieuwbouwfase
  - 1.3 Ingebruiknemingsfase
  - 1.4 Gebruiksfase
  - 1.5 Aanwijzingskavels
- 2. DEFINITIES
- 3. SPECIFIEKE KENMERKEN VAN HET WERKVELD
  - 3.1 Beschrijving schema
  - 3.2 Actieve partijen
  - 3.3 Risicoanalyse
- 4. EISEN TEN BEHOEVE VAN DE AANWIJZING
  - 4.1 Soorten CKI's met aanwijzingskavels
  - 4.2 Eisen aan de (A)AKI's
  - 4.3 Eisen aan de (A)KVG
  - 4.4 Eisen aan erkende onafhankelijke instellingen
  - 4.5 Specifieke invulling beoordeling producten (drukapparatuur)
  - 4.6 Specifieke invulling beoordeling systemen (drukapparatuur)
  - 4.7 Aanwijzingscriteria
- 5. TOEZICHT
- 6. MAATREGELEN
- Bijlage 1: Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- Bijlage 2: Vakbekwaamheidseisen

## **1. INLEIDING**

### **1.1. Toelichting**

Drukapparatuur is een risicovol product. Om het maatschappelijke belang – veiligheid en gezondheid van werknemers en omwonenden en het milieu – te waarborgen, is door de overheid gekozen voor een wettelijk verplichte 'certificatieregeling' van het ontwerp, de fabricage, de samenbouw, de eindcontrole en het gebruik van drukapparatuur. Het 'certificaat' wordt onder deze regeling verstrekt door Certificerings- en keuringsinstellingen (CKI's). Om 'certificaten' te mogen verstrekken dient een CKI hiertoe te worden aangewezen door de minister. Dit gebeurt door een toetsing aan dit document. In dit document is aangegeven aan welke regels en procedures de betreffende CKI's zich dienen te houden. Waar in dit schema geen nadere uitwerking is gegeven dient de betreffende accreditatienorm te worden aangehouden.

Dit document betreft de aanwijzing van instellingen en diensten voor nieuwbouw van drukapparatuur alsmede voor de samenbouw, de ingebruikneming en het gebruik van drukapparatuur. De aanwijzing

voor nieuwbouw vloeit voort uit de implementatie van de Pressure Equipment Directive<sup>1)</sup> (PED) in het Warenwetbesluit drukapparatuur.

Voor nieuwbouw van drukapparatuur wordt op grond van de te volgen module vastgesteld of er aan de essentiële eisen wordt voldaan. Dit ter borging van de veiligheid van de drukapparatuur. In paragraaf 1.2 worden de zogenaamde 'modules' kort beschreven. Ook de werkzaamheden bij ingebruikneming is aan te merken als deelgebied, welke in paragraaf 1.3 wordt beschreven. In de paragraaf 1.4 worden de werkzaamheden van de deelgebieden die tijdens de gebruiksfase kunnen voorkomen, beschreven.

Een CKI behoeft niet voor het gehele werkveld aangewezen te worden, maar kan ook voor een deel, zogenaamde aanwijzingskavels, van het werkveld aangewezen worden. In paragraaf 1.5 worden de afzonderlijke aanwijzingskavels beschreven.

## 1.2. Nieuwbouwfase

Bij nieuwbouw van drukapparatuur, samenstellen en druksystemen van de risicocategorie II, III en IV zoals vermeld in de Richtlijn, moeten modules respectievelijk van bijlage III van de Richtlijn en artikel 11, 12 of 12a van het Warenwetbesluit drukapparatuur worden toegepast. In onderstaande tabel zijn de modules voor de borging van de veiligheid alsmede de gehanteerde aanduiding voor deze modules gegeven.

| Omschrijving module   | Aanduiding module |
|---|-------------------|
| Interne fabricagecontrole met toezicht op de eindcontrole   | A1                |
| EG-typeonderzoek  | B                 |
| EG-ontwerponderzoek   | B1                |
| Overeenstemming met het type  | C1                |
| Productiekwaliteitsborging  | D                 |
| Productiekwaliteitsborging  | D1                |
| Productiekwaliteitsborging  | E                 |
| Productiekwaliteitsborging  | E1                |
| Productkeuring  | F                 |
| EG-eenheidskeuring  | G                 |
| Volledige kwaliteitsborging   | H                 |
| Volledige kwaliteitsborging met controle van het ontwerp en bijzonder toezicht op de eindcontrole | H1                |

Naast de modules inzake de overeenstemmingsbeoordelingen gelden voor samenstellen artikel 10 lid 2 van de PED en voor druksystemen artikel 12a van het Warenwetbesluit drukapparatuur.

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 A1:

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een gedefinieerd toezicht en een of meerdere controle(s) van een monster, of de eindcontrole door de fabrikant van drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn (PED bijlage I, punt 3.2).

Module B:

Het doel van deze module is het vaststellen door middel van een onderzoek of een voor de productie representatief exemplaar (= 'type') van drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de Richtlijn. En het afgeven van een verklaring van EG-typeonderzoek door de instelling.

Module B1:

Het doel van deze module is het vaststellen door middel van een onderzoek of het ontwerp van een drukapparaat voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur. En het afgeven van een verklaring van EG-ontwerponderzoek door de instelling.

1) Richtlijn 97/23/EG van het Europese Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten betreffende drukapparatuur. EG-Publicatieblad L 181 d.d. 09 juli 1997/ISSN 0378-7087.

#### Module C1:

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een gedefinieerd toezicht en een of meerdere controle(s) van een monster, of de eindcontrole door de fabrikant van drukapparatuur (d.w.z. is in overeenstemming met een verklaring van EG-typeonderzoek) voldoet aan het type en de desbetreffende eisen van de Richtlijn (PED bijlage I, punt 3.2.).

#### 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 kwaliteitseisysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 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 kwaliteitseisysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 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 E, par. 3 en het toezicht houden op het blijvend voldoen door de fabrikant aan de verplichtingen voortvloeiend uit dat kwaliteitseisysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 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 kwaliteitseisysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 9001: 2008.

#### Module F:

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een productkeuring ('product verification') of de fabricage van drukapparatuur (in overeenstemming met een verklaring van EG-typeonderzoek of EG-ontwerp onderzoek) voldoet aan het type of het ontwerp en de desbetreffende eisen van de Richtlijn. En het afgeven van een EG-verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity') door een instelling over de verrichte proeven (= beoordelings-, onderzoek of beproevingsactiviteiten).

#### Module G:

Het doel van deze module is het vaststellen, door middel van een EG-eenheidskeuring ('EC-unit verification'), of het ontwerp en de fabricage van drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn drukapparatuur. En het afgeven van een verklaring van overeenstemming ('certificate of conformity') door een instelling over de verrichte proeven (= beoordelings-, onderzoek of beproevingsactiviteiten).

#### 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 kwaliteitseisysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 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 kwaliteitseisysteem. Dit kwaliteitssysteem betreft het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole (eindinspectie en beproeving). Uitgangspunt is een gecertificeerd kwaliteitssysteem conform NEN-EN-ISO/IEC 9001: 2008. Daarnaast valt onder deze module onderzoek van het ontwerp en toezicht op de eindcontrole.

### **1.3. Ingebruiknemingsfase**

Het doel van de beoordelingsprocedure is het vaststellen of de drukapparatuur na installatie, of na installatie op een nieuwe plaats van opstelling of na een wijziging voldoet aan de daarop betrekking

hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. Hierop volgt het door de CKI afgeven van een '(voorlopige) verklaring van ingebruikneming' voor de drukapparatuur. Doordat er meerdere drukapparaten op één Verklaring van ingebruikneming vermeld mogen worden, kan deze Verklaring betrekking hebben op een samenstel of een druksysteem, dat als zodanig aangeduid is in de nieuwbouwfase.

#### **1.4. Gebruiksfase**

Voor de gebruiksfase zijn de volgende keuringen en/of beoordelingen te onderscheiden:

##### *Herkeuring met vaste termijnen*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of de drukapparatuur nog voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van herkeuring', met bijbehorend rapport van herkeuring voor de drukapparatuur.

##### *Beoordelen van termijnverlenging*

Het doel van de beoordeling is of een termijnverlenging verantwoord is en vaststellen of de drukapparatuur nog voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van herkeuring', met bijbehorend rapport van herkeuring voor de drukapparatuur.

##### *Beoordelen van termijnflexibilisering*

Het doel van de beoordeling is of een termijnflexibilisering verantwoord is en vaststellen of de drukapparatuur nog voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen van het Besluit en de Regeling. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van herkeuring', met bijbehorend rapport van herkeuring voor de drukapparatuur.

##### *Intredekeuring*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of de drukapparatuur voldoet aan het veiligheidsniveau als bedoeld in het Besluit ten aanzien van het beoogde gebruiksdoel. En het door de CKI afgeven van een 'verklaring van intredekeuring en ingebruikneming' voor de drukapparatuur met bijbehorend aantekeningblad.

##### *Beoordelen van wijzigingen*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of in geval van wijziging van een drukapparaat in de gebruiksfase het ontwerp en/of de fabricage van de wijziging voldoet aan de desbetreffende eisen van het Besluit en de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste norm(en) of ontwerp-/ constructieregels. Toepassing van andere normen of codes dient gemotiveerd te worden onderbouwd. Hierop volgt het door de CKI opstellen en afgeven aan de gebruiker van de rapportage betreffende de wijziging. Vervolgens zal de CKI de wijziging op het aantekeningblad vermelden, met waar van toepassing een verwijzing naar de onderliggende rapportage en indien van toepassing het afgeven van een Verklaring van Ingebruikneming.

##### *Beoordelen van reparaties*

Het doel van de beoordeling is het vaststellen of de reparatie van een drukapparaat in de gebruiksfase voldoet aan de desbetreffende eisen (zie toelichting op art. 14a eerste lid) van het Besluit en de actuele versie van de oorspronkelijk toegepaste norm(en) of ontwerp-/ constructieregels. Toepassing van andere normen of codes dient gemotiveerd te worden onderbouwd. Hierop volgt het door de CKI opstellen en afgeven aan de gebruiker van rapportage betreffende de reparatie. Hierna zal de CKI de reparatie op het aantekeningblad vermelden, met waar van toepassing een verwijzing naar onderliggende rapportage.

##### *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

## 1.5. Aanwijzingskavels

Voor de nieuwbouw, ingebruikneming en de gebruiksfase zijn de volgende aanwijzingskavels te onderscheiden.

### 1.5.1a. Aanwijzingskavels (A)AKI

- a. Het aan drukapparatuur, samenstellen en druksystemen van drukapparatuur van de risicocategorie II, III of IV uitvoeren van procedures, die zijn vermeld in de modules A1, B, B1, C1, D, D1, E, E1, F, G, H, of H1 van bijlage III van de richtlijn (art. 11, 12 of 12a Warenwetbesluit drukapparatuur);
- b. Het uitvoeren van Europese materiaalgoedkeuringen in overeenstemming met artikel 11 van de richtlijn;
- c. Het overeenkomstig punt 3.1.2. van bijlage I van de richtlijn goedkeuren van de uitvoeringsmethoden van permanente verbindingsmethoden van drukapparatuur van de risicocategorie II, III of IV;
- d. Het overeenkomstig punt 3.1.2. van bijlage I van de richtlijn goedkeuren van de vakbekwaamheid van personen, die permanente verbindingen maken als onderdeel van drukapparatuur van de risicocategorie II, III of IV;
- e. Het uitvoeren van keuringen voor ingebruikneming aan drukapparatuur, samenstellen of druksystemen (art.12b Warenwetbesluit drukapparatuur);
- f. Het uitvoeren van herkeuringen van drukapparatuur met vaste termijnen (art.12c Warenwetbesluit drukapparatuur);
- g. Het beoordelen van termijnverlenging (art. 12c Warenwetbesluit drukapparatuur);
- h. Het beoordelen van termijnflexibilisering (art. 12c Warenwetbesluit drukapparatuur);
- i. Het uitvoeren van intredekeuringen van drukapparatuur (art. 12d Warenwetbesluit drukapparatuur);
- j. Het beoordelen van reparaties in de gebruiksfase (art. 14a Warenwetbesluit drukapparatuur);
- k. Het beoordelen van wijzigingen in de gebruiksfase (art. 14a Warenwetbesluit drukapparatuur);
- l. Het houden van toezicht op een inspectieafdeling van de gebruiker (art. 12c, lid 7 Warenwetbesluit drukapparatuur, onderscheidenlijk art. 14a lid 5).

### 1.5.1b. Verplichte combinaties t.a.v. aanwijzingskavels a t/m l

De door de CKI gewenste uit te voeren aanwijzingskavels of combinaties daarvan worden in overleg met SZW vastgesteld.

Opmerking: Voor de aanwijzingskavels e, g, h, i, j, k en l worden geen afzonderlijke aanwijzingen verleend.

e wordt gecombineerd met a

g wordt gecombineerd met f

h wordt gecombineerd met f en g

i wordt gecombineerd met a, e en f

j wordt gecombineerd met f

k wordt gecombineerd met a, e en f

l wordt gecombineerd met f, j en k

Opmerking:

Het aanwijzingskavel l van een CKI, (A)AKI, wordt op de aanwijzingsbeschikking naar hetgeen van toepassing is onderverdeeld in:

Beoordeling kwaliteitsmanagement systeem Inspectieafdeling van Gebruiker (IVG) aangaande de taken 'Herkeuring; Termijnverlenging; Beoordelen van het ontwerp van reparatie; Inspecties van reparaties; Beoordelen van het ontwerp van constructieve wijzigingen; Inspecties van constructieve wijzigingen' en

Beoordeling kwaliteitmanagement systeem voor termijnflexibilisering.

### 1.5.2. Aanwijzingskavels (A)KVG

- a. Het aan drukapparatuur, samenstellen en druksystemen van drukapparatuur van de



- risicocategorie II, III of IV uitvoeren van procedures, die zijn vermeld in de modules A1, C1, F of G van bijlage III van de richtlijn (art. 11, 12 of 12a Warenwetbesluit drukapparatuur);
- b. Het uitvoeren van keuringen voor ingebruikneming aan drukapparatuur, samenstellen of druksystemen (art.12b Warenwetbesluit drukapparatuur);
  - c. Het uitvoeren van herkeuringen van drukapparatuur met vaste termijnen (art.12c Warenwetbesluit drukapparatuur);
  - d. Het uitvoeren van intredekeuringen van drukapparatuur (art. 12d Warenwetbesluit drukapparatuur);
  - e. Het beoordelen van reparaties in de gebruiksfase (art. 14a Warenwetbesluit drukapparatuur);
  - f. Het beoordelen van wijzigingen in de gebruiksfase (art. 14a Warenwetbesluit drukapparatuur).

### 1.5.3. Aanwijzingskavels erkende onafhankelijke instelling

- a. Het overeenkomstig punt 3.1.2. van bijlage I van de richtlijn goedkeuren van de uitvoeringsmethoden van permanente verbindingsmethoden van drukapparatuur van de risicocategorie II, III of IV;
- b. Het overeenkomstig punt 3.1.2. van bijlage I van de richtlijn goedkeuren van de vakbekwaamheid van personen, die permanente verbindingen maken als onderdeel van drukapparatuur van de risicocategorie II, III of IV;
- c. Het overeenkomstig punt 3.1.3. van bijlage I van de richtlijn goedkeuren van de vakbekwaamheid van personen, die niet-destructief onderzoek uitvoeren van permanente verbindingen die onderdeel zijn van drukapparatuur van de risicocategorie III of IV.'

## 2. DEFINITIES

| Begrip of afkorting                         | : | Betekenis   |
|---|---|---|
| Aanvrager van een certificaat cq verklaring | : | De (rechts-)persoon die bij de CKI een aanvraag doet voor het afgeven van een certificaat cq verklaring.  |
| Aanmelding                                  | : | Aanmelding bij de EC van een CKI bij of krachtens wettelijk voorschrift door de minister van SZW.   |
| Aanwijzing                                  | : | Aanwijzing van een instelling of dienst bij of krachtens wettelijk voorschrift door de minister van SZW.  |
| AAKI  | : | Aangemelde Aangewezen Keurings-Instelling is een door de overheid aangewezen en bij de Europese Commissie (EC) aangemelde CKI met toezichhoudende taken bij het ontwerp, de fabricage, en de eindcontrole van drukapparatuur en beoordeling van kwaliteitssystemen.   |
| I-SZW                                       | : | Inspectie-SZW: toezichthouder/handhaver voor het Warenwetbesluit 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 en beoordeling van kwaliteitssystemen.   |
| AKVG  | : | Aangemelde Aangewezen Keuringsdienst van de Gebruiker 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 ten behoeve van de eigen organisatie.  |
| Beoordeling CKI                             | : | Beoordeling (initiële, of her-) door de RvA van instellingen en diensten op basis van het door de minister van SZW vastgestelde WDA&T, op grond waarvan de RvA schriftelijk rapporteert of de instelling of dienst competent is om wettelijk verplichte certificaten af te geven.   |
| Besluit                                     | : | Warenwetbesluit drukapparatuur.   |
| Centraal College van Deskundigen (CCvD-DA)  | : | 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 dit document op zodanige wijze dat sprake is van een evenwichtige en representatieve vertegenwoordiging van deze partijen. |
| Certificaat                                 | : | Een certificaat in de zin van artikel 20 Arbowet en artikel 27 Warenwet. Daarnaast moet een certificaat beschouwd worden als een verklaring van overeenstemming (conformiteitsverklaring) zoals bedoeld in relevante ISO en EN normen.  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| Certificering en Keurings-Instelling (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. |
| Competentie                                | : | Een competentie is handelen dat bijdraagt aan het succesvol kunnen uitvoeren van een functie en dat past in de gewenste organisatiecultuur.   |
| 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.   |
| EWT  | : | European Welding Technologist.  |
| 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.   |
| Keuring                                    | : | Keuring is een in het werkveld drukapparatuur niet gangbare term. In plaats daarvan wordt veelal de term inspectie gebruikt. Verder zie inspectie.  |
| KVG  | : | Aangewezen Keuringsdienst van de Gebruiker is een door de overheid aangewezen CKI met toezichthoudende taken bij de samenbouw, de ingebruikneming en het gebruik van drukapparatuur ten behoeve van de eigen organisatie.   |
| LPI  | : | Las Praktijk Ingenieur.   |
| 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 17021:2006                  | : | Conformity assesment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.   |
| NEN-EN-ISO/IEC 17024:2003                  | : | Conformiteitsbeoordeling – Algemene eisen voor instellingen die persoonscertificatie uitvoeren.   |
| 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.   |
| Regeling                                   | : | Warenwetregeling drukapparatuur.  |
| Richtlijn                                  | : | Richtlijn drukapparatuur, PED (97/23/EG).   |
| Risicoanalyse                              | : | De in dit document gegeven risicoanalyse is een analyse, waaruit motivatie, voor te maken keuzes in het werkveld drukapparatuur, blijkt.  |
| RvA  | : | Raad voor Accreditatie.   |
| WDA&T                                      | : | Werkveldspecifiek Document voor Aanwijzing van en Toezicht op de CKI's.   |
| Stichting CCvD-DA                          | : | Stichting die de schema's voor drukapparatuur beheert en het CCvD-DA faciliteert.   |
| SZW  | : | Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.  |
| Toezicht                                   | : | Het verzamelen van de informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren.  |
| Verklaring van ingebruikneming (VvI)       | : | Een door de CKI aan de gebruiker van drukapparatuur afgegeven verklaring dat de apparatuur in gebruik kan worden genomen.   |
| 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

### **3.1. Beschrijving schema**

Dit document voor aanwijzing van en toezicht op CKI's voor drukapparatuur is door het 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: Secretariaat CCvD-DA p/a Ir. J.P.H. Wuister Vrieseweg 145 3311 NV Dordrecht.

### **3.2. Actieve partijen**

Binnen het kader van dit document voor aanwijzing en toezicht zijn bij de opstelling betrokken geweest:  
Stichting CCvD-DA;  
SZW.

### **3.3. Risicoanalyse**

De Nederlandse overheid maakt in de publieke sector gebruik van het private systeem van certificatie. Het doel van certificatie is in het algemeen het garanderen dat een product, systeem of dienst aan bepaalde eisen voldoet en indien wenselijk ook blijft voldoen. De waarde van certificatie in de publiekrechtelijke sfeer in het bijzonder is de mate van algemeen vertrouwen en zekerheid die wordt bereikt met een onderzoek gebaseerd op dit certificatieschema. De resultaten van dit onderzoek vormen de basis voor SZW om tot aanwijzing van instellingen en diensten te besluiten.

De instellingen en diensten zijn werkzaam in het werkveld drukapparatuur. In dit werkveld gaat het om risico's die verband houden met de overdruk die heerst in drukapparatuur. Het mogelijk vrijkomen van de inhoud is een risico dat aan dit soort apparatuur verbonden is. Afhankelijk van de brandbaarheid, fysische explosiviteit en giftigheid kan dit risico's voor de veiligheid en gezondheid van medewerkers en omwonenden en risico's voor het milieu met zich meebrengen.

Gelet op de rol van de instellingen en diensten bestaan er, vaak als gevolg van externe factoren, risico's die het beoogde functioneren, het vertrouwen in en de zekerheid van deze instellingen of diensten kunnen schaden en het beoogde doel van certificatie ondermijnen.

De instelling of dienst dient in alle gevallen haar werkzaamheden op integere, onpartijdige en onafhankelijke wijze uit te voeren en zal daarbij rekening houden met de mogelijke risico's in de volgende gebieden:

de autonomie in onderzoek (inspecteren, keuren, auditeren), rapportage en certificatie (zie o.a. hoofdstuk 4 uit de ISO/IEC 17020: 2004 en paragrafen 5.1. en 5.2 van de NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011 voor voorzieningen die dit risico moeten beperken);

het niveau van deskundigheid en vakbekwaamheid (zie o.a. hoofdstuk 8 uit de NEN-EN-ISO/IEC 17020: 2004 voor voorzieningen die dit risico moeten beperken);

het hanteren van vertrouwelijke informatie (zie o.a. paragraaf 8.5 van de NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011 voor voorzieningen die dit risico moeten beperken);

de mate van transparantie van de werkprocessen;

het verwerken van ontvangen klachten en bezwaren (zie o.a. hoofdstuk 15 uit de NEN-EN-ISO/IEC 17020: 2004 en paragrafen 9.8 van de NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011 voor voorzieningen die dit risico moeten beperken);

het nemen van verantwoordelijkheid voor uitgevoerde taken (zie o.a. paragraaf 7.5 uit de NEN-EN-ISO/IEC 17020: 2004 voor voorzieningen die dit risico moeten beperken).

Enkele voor de hand liggende risico's voor instellingen en diensten zijn:

onterecht een verklaring of certificaat afgeven;

onterecht een verklaring of certificaat niet afgeven, schorsen of intrekken;

inbreuken op de vertrouwelijkheid;

inbreuken op de onpartijdigheid;

inbreuken op het omgaan met ontoelaatbare (financiële) druk;

inbreuken op de vereiste competenties en de gevolgen daarvan.

Een instelling, die toezicht houdt op een inspectiedienst van de gebruiker, heeft te maken met het risico dat de instelling voor het geven van het eindoordeel grotendeels moet afgaan op gegevens die niet onder zijn verantwoordelijkheid tot stand zijn gekomen.

## **4. EISEN TEN BEHOEVE VAN DE AANWIJZING**

## **4.1. Soorten CKI's met aanwijzingskavels**

### **4.1.1. Keuringsinstellingen (A)AKI**

- a. Product beoordeling t.b.v. (modules A1, B, B1, C1, F, G en deels H1), beoordeling druksystemen, Keuring voor Ingebruikneming, herkeuring met vaste termijnen, beoordelen termijn verlenging, beoordelen termijnflexibilisering, intredekeuring, beoordeling reparatie en wijziging;
- b. Systeem beoordeling t.b.v. (modules D, D1, E, E1, H en deels H1), beoordeling termijnverlenging, termijnflexibilisering en het houden van toezicht op een IVG).

### **4.1.2. Keuringsdienst van de gebruikers (A)KVG**

Product beoordeling (t.b.v. modules A1, C1, F en G, beoordeling druksystemen, Keuring voor Ingebruikneming, herkeuring met vaste termijnen, intredekeuring, beoordeling reparatie en wijziging).

### **4.1.3. Erkende onafhankelijke instellingen**

- a. Goedkeuren van personeel t.b.v. permanente verbindingen (lassers, soldeerders, etc.);
- b. Goedkeuren van methoden van permanente verbindingen (lassen, soldeerverbindingen, etc.);
- c. Goedkeuren van Niet Destructief Onderzoek personeel.

## **4.2. Eisen aan de (A)AKI's**

### **4.2.1. Beoordeling producten (drukapparatuur)**

- a. NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004 (Type A)
- b. Dit document
- c. Bijlage IV van de Richtlijn drukapparatuur

### **4.2.2. Beoordeling systemen (drukapparatuur)**

- a. NEN-EN-ISO/IEC 17021:2011
- b. Dit document
- c. Bijlage IV van de Richtlijn drukapparatuur

## **4.3. Eisen aan de (A)KVG**

- a. NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004 (Type B)
- b. Dit document
- c. Bijlage V van de Richtlijn drukapparatuur

## **4.4. Eisen aan erkende onafhankelijke instellingen**

### **4.4.1. Voor goedkeuren van permanente verbindingen**

- a. NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004 (Type A)
- b. Dit document
- c. Bijlage IV van de Richtlijn drukapparatuur

### **4.4.2. Voor het goedkeuren van personeel voor NDO/permanente verbindingen**

- a. NEN-EN-ISO/IEC 17024:2003 (Type A)
- b. Dit document
- c. Bijlage IV van de Richtlijn drukapparatuur

Naast de hiervoor opgesomde eisen dienen de CKI's in samenhang met de gekozen aanwijzingskavels de daarop van toepassing zijnde procedures in de richtlijn en het schema drukapparatuur in hun kwaliteitssysteem op te nemen.

#### 4.5. Specifieke invulling beoordeling producten (drukapparatuur)

Ten aanzien van de beoordeling van producten (drukapparatuur) conform NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004 gelden de volgende criteria ten aanzien van de paragrafen 4.2, 6, 7, 8, 9, 10 en 13 uit deze norm als nadere invulling. Eisen die in het hiernavolgende gesteld worden aan personeel gelden voor zowel eigen personeel als voor ingehuurd extern personeel.

##### *Paragraaf 4.2 van NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004: Onafhankelijkheid*

De CKI moet onafhankelijk zijn in de mate die vereist is met het oog op de voorwaarden waaronder ze haar diensten verstrekt.

Afhankelijk van deze voorwaarde dient ze te voldoen aan de minimumcriteria bepaald in een van de normatieve typen: Type A of B.

CKI van type A (AAKI, AKI):

De CKI die als 'derde partij' diensten verstrekt, moet voldoen aan de volgende criteria (normatief):

A.1

De CKI moet onafhankelijk zijn ten opzichte van de betrokken partijen. De CKI, en haar personeel dat verantwoordelijk is voor de keuring, mogen niet de ontwerper, vervaardiger, leverancier, installateur, inkoper, eigenaar, gebruiker of onderhoudsuitvoerder zijn van de objecten die ze keuren, noch de gemachtigde vertegenwoordiger van een of meer van deze partijen.

A.2

De CKI en haar personeel mogen zich niet inlaten met activiteiten die tegenstrijdig kunnen zijn met de onafhankelijkheid van hun oordeel en hun integriteit met betrekking tot hun keuringsactiviteiten. In het bijzonder mogen ze niet rechtstreeks betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, levering, installatie, het gebruik of onderhoud van de gekeurde objecten, of van gelijksoortige objecten die ermee concurreren.

A.3

Alle geïnteresseerde partijen moeten gebruik kunnen maken van de diensten van de CKI. Er mogen geen buitensporige financiële of andere voorwaarden worden gesteld. De procedures volgens welke de CKI werkt, moeten op een niet-discriminerende wijze worden toegepast.

##### *4.2.2 CKI van type B (AKVG, KVG)*

De CKI die een afzonderlijk en identificeerbaar deel vormt van een organisatie die betrokken is bij het ontwerp, de fabricage, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de objecten die door de CKI worden gekeurd, en die is opgericht om keuringsdiensten te verstrekken aan haar moederorganisatie, moet voldoen aan de volgende criteria (normatief):

B.1

Er moet een duidelijke scheiding tot stand worden gebracht tussen de verantwoordelijkheden van het keuringspersoneel en die van het personeel dat in andere functies is te werkgesteld, door identificatie van de CKI binnen de organisatie en doorvastlegging van de wijzen waarop zij verslag uitbrengt binnen de moederorganisatie.

B.2

De CKI en haar personeel mogen zich niet inlaten met activiteiten die in conflict kunnen zijn met de onafhankelijkheid van hun oordeel en hun integriteit met betrekking tot hun keuringsactiviteiten. In het bijzonder mogen ze niet rechtstreeks betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, levering, installatie, het gebruik of onderhoud van de gekeurde objecten, of van gelijksoortige objecten die ermee concurreren.

B.3

Keuringsdiensten mogen uitsluitend worden verstrekt aan de organisatie waarvan de CKI deel uitmaakt.

##### *Paragrafen 6, 7 en 8 van NEN-EN-ISO/IEC 17020: 2004: Organisatie en Personeel*

Binnen de CKI zijn functies onderscheiden waaraan specifieke vakbekwaamheidseisen worden gesteld. De CKI moet zijn personeel voor die te onderscheiden functies aantoonbaar kwalificeren. Uit de beschrijving van de organisatie moet blijken dat de betrokken medewerkers bij de uitoefening van hun taken beschermd worden tegen het optreden van strijdige belangen.

In aanvulling op NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004, par. 6 met betrekking tot organisatie en management en par. 8 met betrekking tot personeel, is van toepassing hetgeen bij de desbetreffende

functieomschrijvingen is aangegeven in de bijlagen 1 en 2 van dit schema.

Organisatieschema:

In of bij het organisatieschema dienen de namen van de beschreven functionarissen en de namen van hun plaatsvervangers te worden aangegeven.

Het staat de CKI vrij aan deze functionarissen andere functiebenamingen toe te kennen mits eenduidig een relatie wordt gegeven met de beschreven functiebenamingen.

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

In de vastgelegde procedures die de CKI hanteert moeten de verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden aangegeven voor de in de procedures beschreven taken.

Interne audits:

In de vastgelegde procedures moet voorzien zijn in een systeem van jaarlijkse interne audits, welke er in resulteren dat in een periode van 3 jaar het volledige systeem is geaudit, waarbij het managementreview en de klachtenafhandeling jaarlijks worden beoordeeld.

Personeel:

In vastgelegde procedures wordt de competentie van de persoon (in de praktijk geconstateerde kennis) vastgesteld.

#### *Paragraaf 9 van NEN-EN-ISO/IEC 17020: 2004: Faciliteiten voor metingen en beproevingen*

Voor de uitvoering van onderzoeken en beproevingen in het kader van het werkveld moet de CKI beschikken over adequate faciliteiten. NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004, par. 9 is van toepassing op de voorzieningen en uitrusting. De faciliteiten die beschikbaar moeten zijn, volgen uit de proefnemingen en metingen die voor de te onderzoeken drukapparatuur zijn voorgeschreven, of gebruikelijk zijn. In de regel geven de in paragraaf 4.24 van het schema voor beoordeling van drukapparatuur de bedoelde normen en technische maatstaven daarover de benodigde informatie. De uitrusting voor de beproevingen dient in beginsel te voldoen aan NEN-EN-ISO/IEC 17025: 2005. Indien de CKI gebruik maakt van voorzieningen en uitrusting van derden, dan dient de CKI een gedocumenteerde werkwijze te hanteren welke borgt dat de gebruikte voorzieningen en uitrustingen geschikt en toereikend zijn, waaronder een geldige kalibratie.

#### *Paragraaf 10 van NEN-EN-ISO/IEC 17020: 2004: Keuringsmethoden en -procedures*

De CKI moet gebruik maken van de relevante keuringsmethoden en -procedures zoals beschreven in hoofdstuk 4 van het schema voor beoordeling van drukapparatuur.

#### *Paragraaf 13 van NEN-EN-ISO/IEC 17020: 2004: Inspectierapportages en verklaringen*

De CKI moet inspectierapportages en verklaringen opstellen. In de hoofdstukken 4 en 9 van het schema voor beoordeling van drukapparatuur wordt dit nader uitgewerkt.

### **4.6. Specifieke invulling beoordeling systemen (drukapparatuur)**

Ten aanzien van systeemcertificatie conform NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011 gelden de volgende criteria ten aanzien van de paragrafen 7.1, 7.2, 8.2, 8.4, 8.6.2, 9.2, 9.3.1 en 9.6 als nadere invulling en aanvulling op deze norm. Eisen die in het hiernavolgende gesteld worden aan personeel gelden voor zowel eigen personeel als voor ingehuurd extern personeel.

#### *Paragrafen 7.1 en 7.2 van NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011: Personeel*

Binnen de CKI zijn functies te onderscheiden waaraan specifieke vakbekwaamheidseisen moeten worden gesteld. De CKI moet zijn personeel voor die te onderscheiden functies aantoonbaar kwalificeren. Uit de beschrijving van de organisatie moet blijken dat de betrokken medewerkers bij de uitoefening van hun taken beschermd worden tegen het optreden van strijdige belangen.

In aanvulling op NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011, par. 7.1 en 7.2 betrekking tot personeel, is van toepassing hetgeen bij de desbetreffende functieomschrijvingen is aangegeven in bijlagen 1 en 2.

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

In de vastgelegde procedures die de CKI hanteert moeten de verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden aangegeven voor de in de procedures beschreven taken.

#### *Paragraaf 8.2 van NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011: Certificatie documenten*

Op het certificaat moeten ook staan het KvK-nummer en het kenmerk van de aanwijzingsbeschikking. In het kader van de richtlijn drukapparatuur dient tevens, indien van toepassing, het NoBo identificatienummer op het certificaat te staan.

*Paragraaf 8.4 van NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011: Gebruik van logo's en beeldmerken*

In de regel wordt door de instellingen op het werkveld 'drukapparatuur' geen toestemming voor het gebruik van logo's en/of beeldmerken verleend aan derden. Voor zover die wel worden verleend zijn de eisen uit paragraaf 8.4 van de NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011 van toepassing.

*Paragraaf 8.6.2 van NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011: Berichtgeving van wijzigingen door een CKI*

Hier wordt aangegeven dat de CKI de certificaathouders moet berichten als de eisen voor certificatie gaan veranderen. Belangrijk is de opmerking dat de CKI niet kan bepalen op welke wijze bepaalde elementen uit het certificatieschema gewijzigd worden. Er kan wel een wijzigingsvoorstel ingediend worden (door het CCvD-DA), maar de minister van SZW zal deze beoordelen en bepalen of het wijzigingsvoorstel al dan niet ongewijzigd overgenomen moet gaan worden.

*Paragraaf 9.2 van NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011: Initiële audit en Certificatie*

De procedure ten aanzien van de initiële audit is beschreven in het werkveld specifiek certificatieschema [producten resp. systemen nummers documentcodes invoegen] .

*Paragraaf 9.3.1 van NEN-EN-ISO/IEC: 17021: 2011: Controle en Toezicht*

De procedure ten aanzien van Controle en Toezicht is beschreven in het werkveld specifiek certificatieschema [producten resp. systeme nummers documentcodes invoegen]

*Paragraaf 9.6 van NEN-EN-ISO/IEC 17021: 2011: Uitstellen, intrekken of beperken van de omvang van de certificatie kavels*

Voor de invulling zie het schema voor beoordeling van systemen.

#### **4.7. Aanwijzingscriteria**

De CKI wordt in het kader van haar aanwijzing op grond van de regeling op de volgende criteria getoetst:

De aangewezen CKI en de werknemers die met de keuringen of beoordelingen zijn belast, voeren deze uit met de grootste mate van beroepsintegriteit.

Er is een integriteitsbeleid, dat waar nodig in duidelijke voorschriften is uitgewerkt. Het personeel heeft zich aantoonbaar hieraan geconformeerd.

De aangewezen CKI treedt integer en niet buiten zijn bevoegdheden in de markt op.

Het personeel van de aangewezen CKI is aantoonbaar gebonden aan beroepsgeheim ten aanzien van al hetgeen het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van het besluit ter kennis is gekomen, behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties.

De aangewezen CKI is bestuursorgaan in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en dient te voldoen aan bestuurswetgeving zoals de Algemene wet bestuursrecht, de Wet openbaarheid van bestuur en de Archiefwet 1995.

De aangewezen CKI dient te beschikken over een WA verzekering die voldoende dekking biedt voor redelijkerwijs te verwachten risico's (niet van toepassing voor KVG's).

De aangewezen CKI dient een procedure te hebben waarin geregeld is dat in geval van ontdekking van een vermoeden van direct gevaar voor de veiligheid en milieu dit ogenblikkelijk door de desbetreffende medewerker gemeld wordt, en waarin staat beschreven dat de CKI z.s.m. de belanghebbenden informeert, waaronder indien van toepassing de betreffende overheidsinstantie.

Bij beëindiging van de activiteiten door de aangewezen CKI, dient deze terstond de minister van SZW te informeren. De minister van SZW bepaalt wat de (voorheen) aangewezen CKI met de dossiers moet doen, de (voorheen) aangewezen CKI dient hieraan mee te werken. Dit vrijwaart de (voorheen) aangewezen CKI niet van eventuele aansprakelijkheid voor fouten in door haar uitgevoerde keuringen of beoordelingen.

De aangewezen CKI dient de volgende procedures op schrift te hebben gesteld: een

zienswijzeprocedure (afdeling 4.1.2 Awb), een bezwaarschriftprocedure (hoofdstuk 6 en 7 Awb) en een klachtenprocedure (hoofdstuk 9 Awb).

De aangewezen CKI moet zich aantoonbaar laten vertegenwoordigen in het nationale overleg van de instellingen.

De CKI is verplicht om het weigeren, opschorten of intrekken van verklaringen of certificaten te melden aan de andere CKI's respectievelijk NoBo's en AI.

Voor zover in certificatieschema's een sanctie- en maatregelenbeleid is vastgelegd, dient de CKI zich bij de op te leggen sancties/maatregelen aan dit sanctie- en maatregelenbeleid te houden. In geval van kennelijke onredelijkheid heeft de CKI op grond van de Awb de bevoegdheid hier van af te wijken. Afwijking geschiedt alleen op grond van door de certificaathouder aan te dragen argumenten. De onderbouwing voor de afwijking wordt opgenomen in het besluit over de opgelegde sanctie.

Afwijkingen worden geregistreerd door de CKI.

Alle documenten en registraties in het verkeer met de overheid dienen in het Nederlands te zijn tenzij anders met de overheid overeengekomen.

Het is de CKI verboden om de afgifte van certificaten en de daaraan voorafgaande beoordeling en beslissing uit te besteden.

De (kandidaat) CKI sluit een overeenkomst met de Stichting CCvD-DA af.

## 5. TOEZICHT

In verband met de verplichtingen in het kader van toezicht zijn de volgende criteria van toepassing; Ten behoeve van de informatieverzameling dient de CKI kosteloos:

- a. Zich jaarlijks vóór 1 maart schriftelijk aan SZW te verantwoorden over de rechtmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren op elk werkveld waarvoor de instelling door de minister van SZW is aangewezen (de schriftelijke verantwoording wordt naar de Inspectie SZW, gezonden). In deze schriftelijke verantwoording worden tenminste de onderwerpen behandeld:
  1. de door de CKI afgegeven, geschorste, ingetrokken dan wel geweigerde certificaten;
  2. wijzigingen in de op het werkveld van de CKI betrekking hebbende accreditaties, reglementen en procedures;
  3. wijzigingen in de bestuursamenstelling;
  4. wijzigingen in de statuten of het huishoudelijk reglement;
  5. structurele knelpunten op het werkveld van de CKI die zich in de uitvoeringspraktijk hebben voorgedaan;
  6. structurele knelpunten op het werkveld van de CKI die zich in de uitvoeringspraktijk hebben voorgedaan;
  7. het gevoerde overleg en de samenwerking op het werkveld met andere certificerende CKI's;
  8. door de CKI ontvangen klachten en de wijze van afhandeling daarvan;
  9. tegen de beslissingen van de CKI ingediende bezwaren en aangespannen zaken en de wijze van afhandeling daarvan;
  10. een financieel verslag betreffende de activiteiten waarvoor de CKI is aangewezen (niet van toepassing voor KVG's).
  11. Het aantal malen per kalenderjaar dat afgeweken wordt van het sanctie- en maatregelenbeleid, genoemd in punt 4.7.12.
- b. Mee te werken aan controles door SZW (in de praktijk betekent dit dat de controles door de Inspectie SZW, uitgevoerd kunnen worden). De controles van de RvA i.v.m. het werkveld drukapparatuur worden jaarlijks uitgevoerd.
- c. Tijdige en juiste informatie, zie paragraaf 5 a, te verstrekken die SZW nodig heeft om te kunnen beoordelen of zij aan de aanwijzingsnormen blijft voldoen (in de praktijk betekent dit dat deze informatie aan de Inspectie SZW, of de RvA verstrekt moet worden).
- d. Terstond informatie te verstrekken aan SZW en aan het CCvD-DA in het kader van hun registratietoek, over individuele certificaten/certificaathouders waaraan een sanctie is opgelegd (in de praktijk betekent dit dat deze informatie aan de Inspectie SZW, verstrekt moet worden).
- e. Informatie te verstrekken aan de Inspectie SZW, over de wijze waarop zij certificaten heeft verstrekt en van de wijze waarop zij het doen en laten van de certificaathouders periodiek beoordeelt.
- f. Aan te tonen aan SZW dat zij voldoende controleert of certificaathouders blijven voldoen aan de certificatie-eisen (in de praktijk betekent dit dat deze informatie aan de Inspectie SZW, of aan de nationale accreditatie-instantie (RvA) verstrekt moet worden). In ieder geval worden



- frequentie, aard en omvang(tijdsduur) van de controles weergegeven.
- g. SZW in te lichten zodra zij voornemens is een of meer van haar taken te beëindigen.
- h. SZW in te lichten zodra zij een aanvraag indient voor een aanvullende accreditatie of beoordeling op basis van een wettelijke specifiek schema.

## 6. MAATREGELEN

Indien de aangewezen instelling niet meer voldoet aan de eisen in dit schema kan dit gevolgen hebben voor de aanwijzing. Zie beleidsmaatregel maatregelenbeleid certificering Arbeidsomstandighedenwet en Warenwet, Stcrt. 2010, nr. 10839 van 14 juli 2010.

### BIJLAGE 1: TAKEN, VERANTWOORDELIJKHEDEN EN BEVOEGDHEDEN

Toelichting op de tabel

V = Verplicht aanwezig binnen de organisatie van de (A)AKI resp. (A)KVG

O = Optioneel aanwezig

E = Aanwezig binnen de organisatie van de (A)AKI resp. (A)KVG of extern beschikbaar

P = Aanwezig bij beoordeling van producten (drukapparatuur)

S = Aanwezig bij systeemcertificatie

| Functies   | Beschikbaar |        |       | Taken, Bevoegdheden en Verantwoordelijkheden   |
|--|-------------|--------|-------|--|
|  | (A)AKI      | (A)KVG | P / S |  |
| <b>Algemeen<br/>Voor alle gekozen aanwijzingskavels</b>                        |             |        |       |  |
| Technisch Manager  | V           | V      | P, S  | Draagt de algehele verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de inspecties en de beoordelingen.  |
| <b>Overeenstemmingsbeoordeling drukapparatuur/samenstellen en druksystemen</b> |             |        |       |  |
| Senior Ontwerpbeoordelaar  | V           | V      | P, S  | – Noodzakelijk voor de modules B, B1, G en H1;<br>– Beoordeelt ontwerpen;<br>– Stelt het eindoordeel over het ontwerp vast;<br>– Ondertekent de 'verklaring van ontwerponderzoek' of de 'verklaring van type-onderzoek'.   |
| Ontwerpbeoordelaar   | O           | O      | P, S  | – Noodzakelijk voor de modules B, B1, G en H1;<br>– Beoordeelt ontwerpen onder verantwoordelijkheid van de Senior Ontwerpbeoordelaar.  |
| Senior Inspecteur  | V           | V      | P, S  | – Noodzakelijk voor de modules A1, C1, D, D1, E, E1, F, G en H1;<br>– Voert inspecties uit in de fasen fabricage en eindcontrole;<br>– Stelt eindoordeel vast voor de fasen fabricage en eindcontrole en ondertekent de 'verklaring van overeenstemming ten aanzien van de verrichte proeven'. |
| Inspecteur   | O           | O      | P, S  | – Noodzakelijk voor de modules A1, C1, D, D1, E, E1, F, G en H1;<br>– Voert inspecties uit in de fasen fabricage en eindcontrole, onder verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.               |
| Specialist Materiaalkunde  | E           | E      | P, S  | Noodzakelijk voor diverse modules  |
| Specialist NDO   | E           | E      | P, S  | Noodzakelijk voor diverse modules  |
| Verbindingsdeskundige  | E           | E      | P, S  | Noodzakelijk voor diverse modules  |
| Lead auditor / auditor   | O           |        | S     | Noodzakelijk voor de modules D, D1, E, E1, H en H1   |
| Vakdeskundige in auditteam   | O           |        | S     | Noodzakelijk voor de modules D, D1, E, E1, H en H1   |

|  |   |   |      |   |
|--|---|---|------|---|
| Certificatiebeslissers   | O |   | S    | – Noodzakelijk voor de modules D, D1, E, E1, H en H1;<br>– Neemt besluiten met betrekking tot certificatie van kwaliteitssystemen.  |
| <b>Keuring voor Ingebruikneming</b>                              |   |   |      |   |
| Senior Inspecteur  | V | V | P    | – Voert inspecties uit;<br>– Stelt eindoordeel vast over de keuring vóór ingebruikneming;<br>– Ondertekent de 'verklaring van ingebruikneming' en de 'voorlopige verklaring van ingebruikneming'.   |
| Inspecteur   | O | O | P    | Voert inspecties uit onder verantwoording van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.   |
| <b>Herkeuring 'vaste termijnen' en 'overschrijden jaargrens'</b> |   |   |      |   |
| Senior Inspecteur  | V | V | P    | – Accordeert herbeoordelingsplannen in het kader van de herkeuring 'vaste termijnen';<br>– Voert inspecties uit;<br>– Stelt eindoordeel vast over de herkeuring 'vaste termijnen';<br>– Ondertekent de 'verklaring van herkeuring'.   |
| Inspecteur   | O | O | P    | – Voert inspecties uit onder verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten;<br>– Stelt onder verantwoordelijkheid van de senior inspecteur het eindoordeel vast in geval van de periodieke herkeuring van o.a mechanische veiligheidsappendages, flessen voor ademhalingstoestellen, persluchtbuffervaten, cryogene drukapparatuur. |
| Specialist Materiaalkunde  | E | E | P    |   |
| Specialist NDO   | E | E | P    |   |
| <b>Herkeuring 'termijnverlenging'</b>                            |   |   |      |   |
| Senior Inspecteur  | V |   | P    | – Accordeert herbeoordelingsplannen en beoordelingsresultaten in het kader van termijnverlenging;<br>– Voert de inspecties uit. - Stelt eindoordeel vast over de herkeuring in het kader van termijnverlenging;<br>– Ondertekent de 'verklaring van herkeuring' met de daarop vermelde verlengde termijn.   |
| Senior Inspecteur  |   | V | P    | – Ondersteunt de aanvraag;<br>– Beoordeelt en meeondertekent de aanvraag;<br>– Voert de inspecties uit.<br>– Rapporteert over de inspectiebevindingen;<br>– Autoriseert de rapportage.  |
| Inspecteur   | O | O | P    | Voert inspecties uit onder verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.   |
| Specialist Materiaalkunde  | E |   | P    |   |
| Specialist NDO   | E |   | P    |   |
| <b>Herkeuring 'termijnflexibilisering'</b>                       |   |   |      |   |
| Senior Inspecteur  | V |   | P, S | – Accordeert herbeoordelingsplannen en beoordelingsresultaten in het kader van termijnflexibilisering;<br>– Voert de inspecties uit;<br>– Stelt eindoordeel vast over de herkeuring;<br>– Ondertekent de 'verklaring van herkeuring' met de daarop vermelde geflexibiliseerde termijn.  |

|                                       |   |   |      |   |
|---------------------------------------|---|---|------|---|
| Senior Inspecteur                     |   | V | P, S | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ondersteunt de aanvraag;</li> <li>– Beoordeelt en meeondertekent de aanvraag;</li> <li>– Voert de inspecties uit;</li> <li>– Rapporteert over de inspectiebevindingen;</li> <li>– Autoriseert de rapportage.</li> </ul>    |
| Inspecteur                            | O |   | P, S | Voert inspecties uit onder verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.   |
| Specialist Materiaalkunde             | E |   | P, S |   |
| Specialist NDO                        | E |   | P, S |   |
| Lead auditor / auditor                | V |   | S    |   |
| Vakdeskundige in auditteam            | V |   | S    |   |
| Certificatiebeslissers                | V |   | S    | Neemt besluiten met betrekking tot certificatie en aanvaarding van kwaliteitssystemen van de gebruiker.   |
| <b>Wijzigingen in de gebruiksfase</b> |   |   |      |   |
| Senior Ontwerpbeoordelaar             | V | V | P    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beoordeelt ontwerpen;</li> <li>– Stelt het eindoordeel over een gewijzigd ontwerp vast.</li> </ul>   |
| Ontwerpbeoordelaar                    | O | O | P    | Beoordeelt gewijzigde ontwerpen onder verantwoordelijkheid van de Senior Ontwerp-beoordelaar.   |
| Senior Inspecteur                     | V | V | P    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Stelt eindoordeel vast over wijzigingen bedoeld in het besluit art. 14a, lid 2, 3, 5 en 6;</li> <li>– Ondertekent indien van toepassing de ‘verklaring voor ingebruikneming’ en de ‘verklaring van herkeuring’.</li> </ul> |
| Inspecteur                            | O | O | P    | Voert inspecties uit onder verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.   |
| Specialist Materiaalkunde             | E | E | P    |   |
| Specialist NDO                        | E | E | P    |   |
| Verbindingsdeskundige                 | E | E | P    |   |
| <b>Reparaties in de gebruiksfase</b>  |   |   |      |   |
| Senior Inspecteur                     | V | V | P    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Voert inspecties uit;</li> <li>– Stelt eindoordeel vast over de reparaties bedoeld in het besluit art. 14a, lid 2, 3, 5 en 6.</li> </ul>   |
| Inspecteur                            | O | O | P    | Voert inspecties uit onder verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.   |
| Specialist Materiaalkunde             | E | E | P    |   |
| Specialist NDO                        | E | E | P    |   |
| Verbindingsdeskundige                 | E | E | P    |   |
| <b>Intredekeuring</b>                 |   |   |      |   |
| Senior Ontwerpbeoordelaar             | V | V | P    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beoordeelt ontwerpen;</li> <li>– Stelt het eindoordeel over het ontwerp vast.</li> </ul>   |
| Ontwerpbeoordelaar                    | O | O | P    | Beoordeelt ontwerpen onder verantwoordelijkheid van de Senior Ontwerpbeoordelaar.   |
| Senior Inspecteur                     | V | V | P    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Voert controles en onderzoeken uit;</li> <li>– Stelt eindoordeel vast over de verrichte controles en onderzoeken en ondertekent de ‘verklaring van intredekeuring en ingebruikneming’.</li> </ul>                          |

|   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|--|
| Inspecteur  | O | O | P | – Voert controles en onderzoeken uit onder verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.  |
| Specialist Materiaalkunde   | E | E | P |  |
| Specialist NDO  | E | E | P |  |
| Verbindingsdeskundige   | E | E | P |  |
| <b>Certificeren van en toezicht op door IVG uitgevoerde taken</b> |   |   |   |  |
| Senior Inspecteur   | V |   | S | – Verifieert het ontwerp van reparaties;<br>– Verifieert herbeoordelingsplannen, alsmede inspectieplannen van reparaties en wijzigingen in de gebruiksfase;<br>– Woont bij en/of herhaalt door de IVG uitgevoerde herbeoordelingen, onderzoeken en/of inspecties;<br>– Verifieert rapportages over inspectiebevindingen;<br>– Maakt aantekeningen op de aantekenbladen;<br>– Formuleert het eindoordeel over het verder gebruik van de drukapparatuur op basis van de geverifieerde rapportage over de beoordelings- en inspectiebevindingen;<br>– Is bevoegd tot het ondertekenen van de 'Verklaring voor Ingebruikneming' en de 'Verklaring van Herkeuring'. |
| Inspecteur  | O |   | S | Voert verificaties en inspecties uit onder de verantwoordelijkheid van de Senior Inspecteur. Neemt waar nodig in verband met de procesgang zelfstandig beslissingen over deelaspecten.   |
| Senior Beoordelaar  | V |   | S | Verifieert het ontwerp van constructieve wijzigingen.  |
| Lead auditor / auditor  | V |   | S |  |
| Vakdeskundige in auditteam  | V |   | S |  |
| Certificatiebeslissers  | V |   | S | Neemt besluiten met betrekking tot certificatie van kwaliteitssystemen.  |

## BIJLAGE 2: VAKBEKWAAMHEIDSEISEN

Het voldoen aan de vakbekwaamheidseisen dient door de CKI per geval gemotiveerd te zijn vastgelegd. Dit geldt ook voor de door de CKI ingeleende (senior) inspecteurs.

Naast de hierna volgende vakbekwaamheidseisen dient de CKI na te gaan of de persoon onafhankelijk is en competent is voor de uitoefening van zijn functie.

Indien een medewerker van de CKI niet voldoet wordt aan de hieronder genoemde vakbekwaamheidseisen die gelden voor zijn functie, maar hij aantoonbaar een gelijkwaardige vakbekwaamheid heeft, wordt hij geacht aan de vakbekwaamheidseisen te voldoen en wordt dit eveneens door de CKI gemotiveerd vastgelegd.

Algemene eisen:

|   |  |
|---|--|
| Algemene eisen  |  |
| Functionies   | Omschrijving   |
| Technisch Manager (zoals bedoeld in NEN-EN-ISO/IEC 17020:2004 par. 6.3) | Technische HBO-opleiding en tenminste tien jaar praktijkervaring met projecten / werkzaamheden in het kader van het werkveld van dit schema. |
| Senior Ontwerpbeoordelaar   | Technische HBO-opleiding en vijf jaar actuele ervaring in ontwerpbeoordeling van drukapparatuur, of aantoonbaar gelijkwaardig.               |
| Ontwerpbeoordelaar  | Technische HBO-opleiding en twee jaar actuele ervaring in ontwerpbeoordeling van drukapparatuur, gespecificeerd naar deelaspecten.           |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Senior Inspecteur                     | (naar keuze a+b of a+ c)<br>a. Technische HBO-opleiding en vijf jaar actuele ervaring in engineering en/of onderhoud en/of inspectie van drukapparatuur;<br>b. Certificaat I&K niveau III met actuele ervaring op het gebied van drukapparatuur;<br>c. Certificaat LPI met 5 jaar actuele ervaring en kennis op het gebied van inspectie van drukapparatuur.                              |
| Inspecteur                            | (naar keuze a+b of a+ c)<br>a. Technische MBO-opleiding en vier jaar actuele ervaring in engineering en/of onderhoud en/of inspectie van drukapparatuur;<br>b. Certificaat I&K niveau II met actuele ervaring op het gebied van drukapparatuur, of aantoonbaar gelijkwaardig;<br>c. Certificaat MLT met 5 jaar actuele ervaring en kennis op het gebied van inspectie van drukapparatuur. |
| Specialist Materiaalkunde             | HBO-materiaalkunde of Technische HBO-opleiding met 5 jaar actuele ervaring op het gebied van materiaalkunde.  |
| Specialist niet-destructief onderzoek | Certificaat EN 473 niveau III voor desbetreffende onderzoekstechniek.   |
| Verbindingsdeskundige                 | Certificaat LPI of EWT of gelijkwaardig.  |

#### Specifieke (aanvullende) eisen:

Voor alle functies geldt dat men voldoende kennis heeft van de richtlijnen, besluiten en regelingen betreffende drukapparatuur.

| Specifieke (aanvullende) eisen                                   |   |
|--|---|
| Functies   | Omschrijving  |
| <b>Overeenstemmingsbeoordeling</b>                               |   |
| Lead-auditor en auditor  | NEN-EN-ISO/IEC 19011: 2002 met basiskennis op het gebied van drukapparatuurtechnologie.   |
| Vakdeskundige in auditteam                                       | (a en b en indien van toepassing c)<br>a. Technische HBO-opleiding en vijf jaar actuele ervaring in engineering en/of onderhoud en/of inspectie van drukapparatuur;<br>b. Opleiding als auditor (NEN-EN-ISO/IEC 9001: 2000);<br>c. Voor module H en H1 tevens: Technische HBO-opleiding en twee jaar actuele ervaring in ontwerpbeoordeling van drukapparatuur, gespecificeerd naar deelaspecten. |
| Certificatiebeslissers   | Gekwalificeerd lead auditor (NEN-EN-ISO/IEC 19011: 2002) met basiskennis op het gebied van drukapparatuurtechnologie.   |
| <b>Herkeuring 'vaste termijnen' en 'overschrijden jaargrens'</b> |   |
| Senior Inspecteur  | Kennisgebieden:<br>– degradatiemechanismen;<br>– effectiviteit van inspectie- en NDO-activiteiten;<br>– evaluatie van inspectieresultaten en incidenten;<br>– beoordelen van grenswaarden voor het gebruik.   |
| Inspecteur   | Kennisgebied:<br>degradatiemechanismen.   |
| <b>Herkeuring 'termijnverlenging'</b>                            |   |
| Senior Inspecteur  | Kennisgebieden:<br>– degradatiemechanismen;<br>– effectiviteit van inspectie- en NDO-activiteiten;<br>– evaluatie van inspectieresultaten en incidenten;<br>– beoordelen van grenswaarden voor het gebruik;<br>– beheersmaatregelen op het gebied van onderhoud, inspectie en procesvoering rekening houdend met het ontwerp en fabricage;<br>– beheersbaarheid van de gebruiksomstandigheden.    |
| Inspecteur   | Kennisgebied:<br>degradatiemechanismen.   |
| <b>Herkeuring 'termijnflexibilisering'</b>                       |   |
| Senior Inspecteur  | Kennisgebieden:<br>– effectiviteit van inspectie- en NDO-activiteiten;  |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– evaluatie van inspectieresultaten en incidenten;</li> <li>– beoordelen van grenswaarden voor factoren, die de integriteit van de drukapparatuur bepalen;</li> <li>– risicomethodieken, m.n. van degradatiemechanismen;</li> <li>– beheersmaatregelen op het gebied van onderhoud, inspectie en procesvoering rekening houdend met het ontwerp en fabricage;</li> <li>– beheersbaarheid van de gebruiksomstandigheden, die de integriteit van de drukapparatuur bepalen;</li> <li>– RBI methodieken.</li> </ul> |
| Inspecteur   | Kennisgebieden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– degradatiemechanismen;</li> <li>– RBI methodieken.</li> </ul>  |
| <b>Toezicht op door IVG uitgevoerde taken</b>  |   |
| Lead-auditor en auditor  | NEN-EN-ISO/IEC 19011: 2002 met basiskennis op het gebied van drukapparatuurtechnologie.   |
| Vakdeskundige in auditteam<br>herkeuring<br>termijnverlenging<br>termijnflexibilisering<br>wijzigingen<br>reparaties | ( a en b)<br>a. Opleiding als auditor (NEN-EN-ISO/IEC 9001: 2000);<br>b. Voldoet aan de eisen voor senior inspecteur en senior ontwerpbeoordelaar.<br>Kennisgebied:<br>– Voldoet aan de in deze tabel beschreven kennisgebieden van een senior inspecteur, in relatie met de te auditten taken van de IVG.  |
| Certificatiebeslissers   | Gekwalificeerd lead auditor (NEN-EN-ISO/IEC 19011: 2002) met basiskennis op het gebied van drukapparatuurtechnologie.   |
| Senior Inspecteur  | Basiskennis op het gebied van (NEN-EN-ISO/IEC 9001: 2000).  |
| Senior Ontwerpbeoordelaar  | Basiskennis op het gebied van (NEN-EN-ISO/IEC 9001: 2000).  |

### Bijlage 3. behorend bij artikel 15, 2<sup>o</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.      | CERTIFICATIETEGLEMENT                 |
| 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 modulen 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 modulen 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 bijzonder 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 kwaliteitseissysteem. 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 kwaliteitseissysteem. 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 kwaliteitseissysteem. 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 kwaliteitseissysteem. 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 kwaliteitseissysteem. 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 vol-doet 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 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 Keurings-instelling (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                           | : | De EG-verklaring van typeonderzoek of EG-verklaring van overeenstemming als bedoeld  |

|                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| overeenstemming (VvO)           |   | 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 ingebruikneming 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. CERTIFICATIEREGLEMENT**

### **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**

- 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 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.

- b. 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-eenheidskeuring 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-eenheidskeuring 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 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. 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.
- . Indieners 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 gearchiveerd.

### **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 aantoont 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 inredekeuring 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 instantie 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.

- a. 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.
- b. 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.

- 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.

### **5.2.1.2. 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 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 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 herbeoordelingsverslag 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 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 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.

### **5.2.3. 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 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 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 herbeoordelingsverslag 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 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 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

## 5.2.5. 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 onder-zoeken 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.

### 5.2.5.2. 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 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.

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 herbeoordelingsverslag 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 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 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 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 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.