

SBP-012 Drukapparatuur gebruiksfase (ISO/IEC 17020)

Specifiek BeoordelingsProtocol: Dit is een korte beschrijving van de dienst van het beoordelen voor een werkveld specifiek schema. Het moet gelezen worden in samenhang met het algemene Reglement voor Beoordelen (RvA-R020)

1. Normatieve documenten

1.1 Normen van de Minister

Schema voor Aanwijzing en Toezicht op de certificerings- en keuringsinstellingen voor Drukapparatuur
Document: WDA&T-DA
Bijlage 2 behorend bij Artikel 15 van de Warenwetregeling drukapparatuur

Werkveldspecifiek certificatieschema voor de beoordeling van drukapparatuur (producten)
Document: SPB-DA
Bijlage 1 behorend bij de artikelen 2 en 3 van de Warenwetregeling Drukapparatuur

Het WSCS verwijst voor de gebruiksfase naar:

PRD 2.1 - Samenbouw van Drukapparatuur

PRD 2.2 - Keuring voor ingebruikname

PRD 2.3 - Periodieke herbeoordeling

PRD 2.4 - Keuringen onder verantwoordelijkheid van de gebruiker

Opmerking: PRD's zijn niet door de RvA beoordeeld en ook niet statisch in de wet opgenomen

1.2 Accreditatievereisten die de basis zijn voor de normen van de Minister

Criteria:

- NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012 - Algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren

"Guideline/guidance" en Toelichtende documenten[§]

- ILAC-P15; Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.

[§] Zie de betreffende website voor de geldende versie van de genoemde documenten:

- ISO: www.iso.org; IAF: www.iaf.nu; EA: www.european-accreditation.org; ILAC: www.ilac.org;
RvA: www.rva.nl SZW www.arboportaal.nl/onderwerpen/certificatie

1.3 Documenten voor de Conformiteitsbeoordeling

Documenten die zijn genoemd in het aanwijzingsbeleid van SZW kunnen worden gebruikt bij de beoordeling

2. Beschrijving van de scope van beoordelingen

Voor het algemene RvA-beleid inzake definitie van scopes zie RvA-BR003.
De scope van beoordeling bevat de volgende onderdelen:

Product (groep)	Type en bereik van Inspectie	Normatief document
Druksystemen	Interne fabricagecontrole met toezicht op de eindcontrole; Bijlage III - Module A1 (AKI/KGV)	Warenwetbesluit Drukapparatuur Warenwetregeling Drukapparatuur
	EG typeonderzoek; Bijlage III - Module B (alleen AKI);	WDA&T-DA
	EG-ontwerponderzoek; Bijlage III - Module B1 (alleen AKI);	WSCS SPB-DA
	Overeenstemming met het type; Bijlage III - Module C1 (AKI/KVG)	
	Productkeuring; Bijlage III - Module F (AKI/KVG)	
	EG-eenheidskeuring; Bijlage III - Module G (AKI/KVG)	
	Controle van het ontwerp en bijzonder toezicht op de eindcontrole; Bijlage III - Module H1 (alleen AKI); (deels, zie SBP 11)	
Drukapparatuur, samenstellen en systemen	Keuring voor ingebruikneming (AKI/KVG)	Warenwetbesluit Drukapparatuur
	Herkeuring vaste termijnen (AKI/KVG)	Warenwetregeling Drukapparatuur
	Beoordeling van termijnverlenging (alleen AKI)	WDA&T-DA
	Beoordeling van termijnflexibilisering (alleen AKI)	WSCS SPB-DA
	Intredekeuring (AKI/KVG)	
	Beoordeling van wijzigingen (AKI/KVG)	
	Beoordeling van reparaties (AKI/KVG)	
Drukapparatuur Toezicht op de IVG	Verificatie of de te keuren drukapparatuur valt binnen de grenzen als genoemd in artikel 3 eerste lid van de Regeling (toezicht AKI op,lvG (alleen type A)	Warenwetbesluit Drukapparatuur Warenwetregeling Drukapparatuur WDA&T-DA
	Bijwonen van onderzoeken door inspectieafdeling van gebruiker (alleen type A)	WSCS SPB-DA
	Verificatie rapportages van inspectieafdeling van gebruiker (alleen type A)	

3. Beoordelingen

De beoordelingsstrategie hangt af van de gewenste scope en de andere activiteiten waarvoor de instelling is aangewezen of waarvoor de instelling voornemens is aanwijzing aan te vragen.

3.1 Documenten

Documenten die voorafgaande aan de beoordeling beschikbaar moeten worden gesteld

	Voor- onderzoek	Initiële of her- beoordeling	Controle	Scope- uitbreiding ¹⁾
- Bewijs van rechtspersoonlijkheid (uittreksel KvK en statuten).	√			
- Kwaliteitshandboek en procedures waarin de eisen uit het WDA&T zijn geadresseerd	√	√	√	
- Technische uitvoeringsvoorschriften/werkinstructies	(√)	√	√	√
- Kruisverwijzingslijst tussen eisen van het WDA&T en kwaliteitssysteemdOCUMENTEN	√	√	√	
- Gedocumenteerd certificatiereglement of (voor inspectie) zakelijke voorwaarden	√	√		
- Een model certificaat / verklaring	√	√		√
- Verslagen interne audits en management review	(√)	√	√	√

3.2 Aard en inhoud van de beoordeling				
Methoden van beoordelen	Vooronderzoek	Initiële of herbeoordeling	Controle	Scopeuitbreiding ¹⁾
Documentenbeoordeling kwaliteitsysteem	√	√	Wijzigingen Klachten Interne audit directiebeoordeling	Interne audit
Documentenbeoordeling (klanten)dossiers + competentie dossiers		1/2√n tenminste 2 dossiers* + 25%; tenminste 2 competentie dossiers*	1/5√n tenminste 2 dossiers* + tenminste de competentie dossiers van de bijwoning / schaduwonderzoeken*	Tenminste 2 dossiers* + 25%; tenminste 2 competentie dossiers*
* tot maximaal 2 beoordelingsdagen per beoordelaar				
Kantoorbeoordeling ⁴⁾⁵⁾⁶⁾ (interview)	√	√	√	√
Vestigingen		√	(1/3)	
Bijwoning ²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾		√	√	√
Aanwijzingscriteria	√	√	√ ⁷⁾	√

- 1) Op basis van de aanvraag (met F105szw) zal de RvA bepalen hoe in geval van een scope uitbreiding de beoordeling uitgevoerd gaat worden.
- 2) Een bijwoning duurt tenminste één hele dag of zoveel langer als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.
- 3) Mogelijk ook schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.
- 4) Let op: bovenstaande opsomming bij inspectieschema betreft meerdere verschillende schema's. Het is niet zo dat een instelling standaard voor alle schema's geaccrediteerd wordt.
Er zijn een aantal **VERPLICHTE** combinaties:
 - Keuring voor ingebruikname altijd samen met overeenstemming druksysteem,
 - Termijnverlenging altijd samen met QMS termijnverlenging (SBP 13) **en** herkeuring,
 - Termijnflexibilisering altijd samen met QMS termijnflexibilisering (SBP 13), termijnverlenging, QMS termijnverlenging (SBP 13) **en** herkeuring
 - Wijzigingen altijd samen met één of meerdere beoordelingen van overeenstemming druksysteem, keuring voor ingebruikname **en** herkeuring met vaste termijnen,
 - Reparaties altijd samen met herkeuring met vaste termijnen,
 - Intredekeuring altijd samen met één of meerdere beoordelingen van overeenstemming druksysteem, keuring voor ingebruikname **en** herkeuring met vaste termijnen,
 - Verificatie herbeoordeling plannen, bijwonen onderzoeken gebruiker en verificatie rapportages altijd samen met termijnflexibilisering, QMS termijnflexibilisering (SBP 13), termijnverlenging, QMS termijnverlenging (SBP 13) **en** herkeuring
- 5) Bij de keuze van bijwoningen bij initiële of herbeoordelingen dient altijd een verrichting per SBP van iedere (gekozen) combinatie te worden bijgewoond.
- 6) Bij de keuze van bijwoningen bij controle beoordelingen moeten alle verrichtingen tenminste eenmaal aan de beurt komen.
- 7) Steekproef

4. Diversen

4.1 Relevante wetgeving

Warenwetbesluit Drukapparatuur
Warenwetregeling drukapparatuur

4.2 Interne RvA-materiedeskundige(n)

Ger Nijhoff – ger.nijhoff@rva.nl
Jan Grefhorst – jan.grefhorst@rva.nl

4.3 Specifieke beoordelingsonderwerpen

Rapportage in de Nederlandse taal
Uitbesteden alleen met instemming SZW (behalve laten doen van analyses)
Jaarverslag van de activiteiten aan SZW

4.4 Organisaties die door de RvA worden geïnformeerd

SZW informeren over klachten die de RvA ontvangt over de instelling met betrekking tot activiteiten die binnen deze SBP vallen.

Contactpersoon bij SZW: De heer Frits Claus (directie Gezond & Veilig Werken - afdeling Gezond Werken):
SClaus@minszw.nl

Inspectie SZW in het kader van informatieprotocol

4.5 Overige informatie

Extra aanwijzingseisen in aanvulling op ISO/IEC 17020 in het WDA&T:

4.7	Aanwijzingscriteria
5.	Toezicht
6.	Maatregelen

4.5.1 Werkveldspecifieke invulling voor normelementen [+ : extra eis; - : (deels) niet van toepassing]

Normelementen uit 17020 waarop nadere invulling wordt gegeven.		Elementen WDA&T	Symbol	Uitleg
4.1	Onafhankelijkheid (Type)	4.5, par. 4.2/4.3	+	Eisen t.a.v. 17020 type A of B
5.2.3	Organisatieschema	4.5, par. 6	+	Vermelden namen in organogram verplicht (ook plaatsvervangers)
5.2.7	TBV's	4.5, par 6	+	Verantwoordelijkheden en bevoegdheden per procedure aangeven
8.6	Interne audits	4.5 par 7	+	Een per drie jaar volledige systeem beoordelen Klachten en managementreview jaarlijks beoordelen
6.1	Kwalificaties (Deskundig oordeel en verslag – Kennis technologie - wijze van: vervaardigen, gebruik – tekortkomingen tijdens gebruik – invloed van afwijkingen)	4.5 par. 8	+	Aanvullende eisen in bijlage 1 en 2 van het WDA&T
6.2	Uitrusting en gereedschappen	4.5 par. 9	+	Verwijzing naar ISO/IEC 17025
7.1	Methoden en procedures	4.5 par 10	+	De CKI moet gebruik maken van de relevante keuringsmethoden en – procedures zoals beschreven in hoofdstuk 4 van het schema voor beoordeling van drukapparatuur.
7.4.2	Onderzoeksresultaten – vaststelling overeenstemming – merken uitkomsten uitbesteding	4.5 par. 13	+	De CKI moet inspectierapportages en verklaringen opstellen. In de hoofdstukken 4 en 9 van het schema voor beoordeling van drukapparatuur wordt dit nader uitgewerkt.

- De inspectie instelling type A wordt aangeduid als Aangewezen Keurings Instelling (**AKI**)
- De inspectie instelling type B wordt aangeduid als Aangewezen Keuringsdienst Van de Gebruiker (**KVG**)
- Type B instellingen: Extra aandacht voor de onaantastbaarheid van de rapporten zoals deze door II type B zijn opgesteld.
- Voor systemen dient de instelling en de competentie te hebben om vast te stellen dat het gekozen normstelsel de essentiële eisen uit de Richtlijn afdekt. De beoordeling hiervan is een must voor het RvA-beoordelingsteam.
- Permanente verbindingen:
 - Lassers (LK) en NDO personeel kunnen alleen worden gecertificeerd door een, daartoe, ISO/IEC 17024 geaccrediteerde/beoordeelde instelling.
 - Uitvoeringsmethoden (LMK/WPQR) kunnen alleen worden gecertificeerd/geaccepteerd door een daartoe EN 45011 of ISO/IEC 17020 beoordeelde of geaccrediteerde instelling met aantoonbare lastechnische kennis.
 - Wel kan en moet een instelling beoordelen of de certificaten/acceptaties passend zijn.

4.6 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 1 d.d. 14-03-2012 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- Aanpassing verwijzing NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012
- Diverse aanpassingen scope omschrijving
- Aanpassingen aan gewijzigde wetgeving per 01-01-2015
- Document ILAC-P15 toegevoegd