

## SBP-021 Persoonlijke Beschermingsmiddelen(PBM) (ISO/IEC 17021)

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 instellingen voor overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen WDA&T-EU-PBM**

**Bijlage behorend bij Artikel 2 van de Warenwetregeling persoonlijke beschermingsmiddelen**

**Richtlijn 89/686/EEG ( Richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen)**

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

**Criteria:**

- ISO/IEC 17021, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

#### “Guideline/guidance” en Toelichtende documenten

- IAF MD1, IAF Mandatory Document, Certification of multiple sites based on sampling
- IAF MD4, IAF Mandatory Document, Use of computer assisted auditing techniques (CAAT) for accredited certification of management systems
- IAF-MD5, IAF Mandatory Document, QMS-EMS Audit Duration
- IAF MD10, IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
- IAF MD11, IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems
- ISO/IEC TS 17021-3:2013 en - Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems (deadline for Certification Bodies to comply is 2 May 2015)

Zie de betreffende website voor de geldende versie van de genoemde documenten:

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

<i>Product (groep)</i>	<i>Type beoordeling</i>	<i>Werkveld Specifiek Certificatie Schema (WSCS)</i>
Persoonlijke Beschermingsmiddelen <b>NB</b> Productgroepen in samenspraak met de instelling en de RvA-expertisehouder	EG-kwaliteitsgarantiesysteem van de productie met toezicht (Art. 11B)	Richtlijn 89/686/EEG

<i>Product / group of products</i>	<i>Type of assessment</i>	<i>Methods and Procedures specific certification scheme (WSCS)</i>
Personel Protective Equipment (PPE) <b>NB</b> Productgroepen in samenspraak met de instelling en de RvA-expertisehouder	System for ensuring EC quality of production by means of monitoring (Art. 11B)	Directive 89/686/EEG

## 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 <sup>1)</sup>
- 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 <sup>1)</sup>
Documentenbeoordeling kwaliteitssysteem	√	√	Wijzigingen Klachten Interne audit directiebeoordeling	Interne audit
Documentenbeoordeling (klanten)dossiers + competentie dossiers		1/2√n tenminste 2 dossiers <sup>2)</sup> + 25%; tenminste 2 competentie dossiers <sup>2)</sup>	1/5√n tenminste 2 dossiers <sup>2)</sup> + tenminste de competentie dossiers van de bijwoning / schaduwonderzoeken <sup>2)</sup>	Tenminste 2 dossiers <sup>2)</sup> + 25%; tenminste 2 competentie dossiers <sup>2)</sup>
Kantoorbeoordeling (interview)	√	√	√	√
Vestigingen		√	(1/3)	
Bijwoning <sup>3)4)</sup>		toezicht	toezicht	toezicht
Aanwijzingscriteria	√	√		√

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) Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per beoordelaar.

3) Een bijwoning duurt tenminste één hele dag of zoveel langer als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.

4) Mogelijk ook schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.

## 4. Diversen

### 4.1 Relevante wetgeving

Richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG).

Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen.

Warenwetregeling persoonlijke beschermingsmiddelen

### 4.2 Interne RvA-materiedeskundige(n)

Jan Grefhorst - [jan.grefhorst@rva.nl](mailto: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](mailto:SClaus@minszw.nl)

#### 4.5 Overige informatie

Extra aanwijzingseisen in aanvulling op ISO/IEC 17021 in het WDA&T:

4.2.2 Functies en eisen vakbekwaamheid

4.3 Aanwijzingscriteria SZW

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

Geen.

Accreditatie is voldoende voor aanwijzing en aanmelding

#### 4.6 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 1 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Verwijzing naar guidance documenten in 1.2 aangepast
- Wijzigingen in wetgeving per 01-01-2015 verwerkt.