

Certificering van een PED-kwaliteitssysteem

Conformiteit met de Richtlijn drukapparatuur 2014/68/EU (PED, Pressure Equipment Directive) wordt aangetoond door het volgen van een conformiteitsbeoordelingsprocedure. De PED biedt hiervoor verschillende mogelijkheden aan. U als fabrikant van drukapparatuur wordt in staat gesteld om een keuze te maken uit verschillende modules

voor conformiteitsbeoordeling die het beste past bij uw producten en uw productieproces.

Hierbij valt een grof onderscheid te maken naar product gerelateerde modules en kwaliteitssysteem gerelateerde modules.

ECH is bevoegd tot het uitvoeren van beoordelingen op alle modules. Hoe wij het proces uitvoeren dat moet leiden tot certificatie van een PED-kwaliteitssysteem wordt hieronder uitgelegd.

Stap 1: Module keuze.

Kiest u voor een kwaliteitsmodule uit de PED dan heeft u de keuze uit de modules, D en D1, E en E1 en H en H1. Dit zijn allemaal op zichzelf staande modules die gevolgd kunnen worden. Voor een aantal geldt dat zij alleen kunnen worden toegepast als u ook beschikt over een EU-typeonderzoek. U maakt uw keuze afhankelijk van de categorie indeling uit de PED (categorie I t/m IV). Naarmate de categorie omhooggaat wordt het toezicht uitgebreid. Dit heeft consequentie voor de mogelijkheden die u heeft om een keuze te maken.

Er staan verschillende hulpmiddelen ter beschikking om de categorie indeling en daarmee de module keuze te maken. ECH heeft hiervoor PED Select.nl ontwikkeld die ook als een applicatie is te installeren op een smartphone.

Als u een module keuze heeft kunnen maken, staat in de PED ook beschreven welke eisen er worden gesteld aan het kwaliteitssysteem. Ook staat daarin beschreven wat van ECH als keuringsinstantie (EU-CAB) verwacht wordt om tot certificering te komen.

ECH voert deze werkzaamheden onder accreditatie uit. De certificering van de modules D, D1, E, E1 en H1 worden uitgevoerd op basis van een accreditatie tegen de EN-17065 norm. ECH staat hiervoor geregistreerd bij de RvA onder nummer C675.

De certificering van module H die gaat over het bereiken van conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging en die zich beperkt tot producten die zich maximaal in categorie III bevinden wordt uitgevoerd op basis van een accreditatie tegen de EN 17021-1 norm. ECH staat hiervoor geregistreerd bij de RvA onder nummer C621.

Stap 2: Offerte aanvragen.

Wanneer u de module keuze heeft gedaan kunt u bij ECH een offerte aanvragen voor het uitvoeren van de bijbehorende beoordeling.

Wij zullen uw vragen om de informatie die nodig is om te komen tot een afgewogen prijsopgave. Indien gewenst kunnen wij u ook een opgave van kosten doen die een hele cyclus van certificering omvat van drie jaar.

De informatie die wij nodig hebben om een offerte te maken betreft natuurlijk product gerelateerde informatie maar ook of en in hoeverre u al beschikt over een kwaliteitssysteem al of niet gecertificeerd en informatie over de aard en omvang van uw productiemogelijkheden. Als ECH op basis van de door u verstrekte informatie tot het inzicht komt niet over voldoende competentie te beschikken om de certificering uit te voeren zal ECH dat hier kenbaar maken en afzien van het uitbrengen van een offerte.

Stap 3: Het indienen van een aanvraag tot certificering.

Besluit u gebruik te maken van ons voorstel dan is de volgende stap dat u een aanvraag indient om te komen tot certificering. Offertes kunt u bij meerdere EU-CAB's aanvragen. Maar voor het indienen van de aanvraag zullen wij van u vragen te verklaren dat deze zelfde aanvraag niet bij meerdere EU-CAB's is gedaan.

Tegelijk met het aangaan van de opdracht om te komen tot certificering zullen wij u ook vragen om een Certificatie Overeenkomst aan te gaan met ECH. In deze overeenkomst leggen wij vast wat de spelregels zijn die gelden voor het verkrijgen en onderhouden van een certificaat van ECH.

Uw aanvraag zal vergezeld gaan met het verstrekken van de benodigde informatie die wij nodig hebben om ons voor te bereiden op het onderzoek dat moet plaatsvinden. U krijgt van ons een opgave van de informatie die wij nodig denk te hebben.

In deze fase behouden wij ons het recht voor om een aanvraag af te wijzen. Dit kan het geval zijn als de aangeleverde informatie onvoldoende is voor ECH om het certificeringsproces in gang te zetten.

U wordt schriftelijk geïnformeerd over het wel/niet accepteren van de aanvraag. In het geval van een afwijzing zullen wij dat ook motiveren. Te allen tijde kunt u gebruik maken van de mogelijkheden die wij aanbieden voor het indienen van bezwaren en beroepen ten aanzien van de beslissingen die wij als ECH nemen.

Stap 4: De voorbereiding op certificering.

De opdracht is aangegaan. De Certificatie overeenkomst is getekend. De aanvraag is geaccepteerd. Het eerste wat wij nu voor u gaan doen is dat wij een auditteam samenstellen. U wordt over de samenstelling van het team geïnformeerd. Ook hier staat het u vrij om eventuele bezwaren of bedenkingen ten aanzien van de teamleden kenbaar te maken. De grote van het auditteam stemmen wij af op de te verwachten omvang en diepte van de audit.

Het is ook mogelijk dat een Lead Auditor zonder verdere ondersteuning de audit uitvoert.

Alles rondom planning en organisatie van de audit wordt door vanuit ECH verzorgd door de Audit coördinator. Audit inhoudelijk heeft u de mogelijkheid om met de Lead Auditor te communiceren.

Voorafgaand aan de audit ontvangt u van ons informatie over de audittijd die wij noodzakelijk achten en het auditplan. U krijgt dan ook inzicht in wie en wat u wil mobiliseren gedurende de audit.

Stap 5: Initiële audit

Wanneer u voor de eerste keer uw managementsysteem laat certificeren dan wordt dit een initiële audit genoemd. Deze initiële audit bestaat uit twee fasen welke hierna worden toegelicht. In het auditplan is aangegeven welke beoordelingen op welke dagen en welke tijdstippen plaatsvinden. In het geval er een fase 1 audit wordt voorzien dan heeft het de voorkeur om tussen fase 1 en fase 2 voldoende ruimte te reserveren. Hiermee stellen wij u in staat om eventuele ervaringen uit fase 1 te verwerken voorafgaand aan fase 2.

Fase 1 – Vooronderzoek

Tijdens fase 1 wordt de systeemdokumentatie beoordeeld door het auditteam. Dit onderzoek kan zowel bij u als op kantoor van ECH plaatsvinden. Het auditplan geeft aan waar deze beoordeling wordt uitgevoerd.

Op basis van het resultaat van het vooronderzoek beslist de Lead Auditor of er voldoende vertrouwen is dat uitvoering van fase 2 kan leiden naar een positief resultaat. U wordt hierover schriftelijk geïnformeerd. Het uitstellen van fase 2 naar een later tijdstip om u meer voorbereidingstijd te geven behoort ook tot de mogelijkheden.

Fase 2 – Implementatie-audit

Tijdens de fase 2 audit wordt de invoering en de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem beoordeeld. Deze beoordeling vindt altijd plaats bij de opdrachtgever. Het auditteam voert audits uit om conformiteit met de Richtlijn vast te stellen. Niet conformiteit wordt vastgesteld als er sprake is van een afwijking van een normelement uit de PED aan de hand van bewijs dat tijdens de audit is vastgesteld. U ontvangt hiervan een rapportage. En als er sprake is van afwijkingen dan wordt u ook in de gelegenheid gesteld om hier een reactie op te geven.

In het geval er geen afwijkingen zijn of deze zijn naar tevredenheid gesloten, formuleert de Lead Auditor een advies in het auditrapport. Het auditrapport met een compleet verslag van de uitgevoerde audits en het advies van de Lead Auditor gaan vervolgens naar de ECH Certificatiebeslissers.

Stap 6: Certificatiebeslissing

De certificatiebeslissing is een op zichzelf staand proces. De certificatiebeslissers van ECH neemt de beslissing of tot certificatie kan worden overgegaan. Het door de Lead Auditor opgestelde auditrapport en zijn advies vormen de input voor de besluitvorming.

In het geval van een positieve beslissing door de certificatiebeslissers volgt de certificatie. U ontvangt van ons een certificaat en het auditrapport. Het certificaat heeft een geldigheid van 3 jaar.

In het geval van een negatieve beslissing wordt u hierover gemotiveerd geïnformeerd. U ontvangt ook het auditrapport. Ook hier staat u de mogelijkheid ter beschikking tot het kenbaar maken van een bezwaar en/of beroep in relatie tot de genomen beslissing.

Stap 7: Controle audits

Binnen de cyclus van 3 jaar vinden er twee controle audits plaats en wordt de hercertificering audit uitgevoerd. Deze audits worden jaarlijks uitgevoerd. Het doel van de controle audits is om, op basis van het Auditprogramma, te verifiëren of het kwaliteitssysteem nog operationeel is en voldoet aan de van toepassing zijnde eisen. Controle audits worden schriftelijk gerapporteerd.

Bij sommige modules van de Richtlijn worden ook steekproeven op het product zelf uitgevoerd. Deze steekproeven worden uitgevoerd door een inspecteur. Van deze steekproeven ontvangt u inspectierapporten.

Stap 8: Hercertificering

Aan het einde van de driejaarlijkse cyclus volgt er een hercertificering. Het moment van de hercertificering audit wordt zo gekozen dat er voldoende tijd beschikbaar blijft om eventueel vastgestelde tekortkomingen te herstellen zonder dat er een onderbreking in de certificering ontstaat. Hercertificering wordt ook weer gecombineerd met een advies van de Lead Auditor aan de ECH Certificatiebeslisser over het continueren van de certificatie.

In het geval van een positieve beslissing van de ECH Certificatiebeslisser ontvangt u een nieuw certificaat met een nieuwe geldigheidstermijn.

Het schorsen, intrekken, beperken en herstellen van een certificaat

ECH blijft eigenaar van het certificaat ook nadat het is uitgegeven. Een verzoek van ECH om het certificaat te retourneren zal volgen op een besluit tot het intrekken daarvan dan wel in het geval er sprake is van een beperking in de scope van certificatie waardoor het certificaat gewijzigd moet worden. De ECH Certificatiebeslisser heeft de bevoegdheid om eenzijdig het besluit te nemen tot schorsen, intrekking of beperking van het certificaat. Communicatie hierover zal in ieder geval ook schriftelijk zijn en gericht aan Directie en/of het management.

U kunt als certificaathouder op elk moment aangeven, vrijwillig, af te zien van het aanhouden van de certificatie.

Schorsing van het certificaat

Reden om te schorsen is als er op geconstateerde afwijkingen niet adequaat gereageerd wordt. Ook het onjuist gebruik van de certificatie en/of misbruik daarvan kan reden zijn tot schorsing. Het niet nakomen van financiële afspraken met ECH is eveneens reden tot schorsing. Schorsen van het certificaat wordt als eerste middel ingezet alvorens tot intrekken wordt overgegaan. Schorsen is altijd beperkt in de tijd en kan maximaal 3 maanden worden aangehouden.

Het herstellen van de status als certificaathouder na schorsing is mogelijk zonder aanvullende audits. Na een besluit tot intrekking zal voor het opnieuw certificeren altijd weer worden begonnen met het uitvoeren van een audit.

Intrekking of beperking van het certificaat

Het besluit tot intrekken of beperken van het certificaat wordt genomen als het schorsen niet tot een oplossing heeft geleid. Een andere reden kan zijn als er geen productie plaatsvindt van de producten die onder certificatie vallen gedurende een periode van meer dan 1 jaar. Of als er aanhoudend problemen zijn met het voldoen aan de financiële verplichtingen. Maar ook misbruik van certificatie, misleiding rondom certificatie, het in diskrediet brengen van ECH, misbruik van beeldmerken die verband houden met certificatie kunnen een aanleiding zijn om te besluiten tot het intrekken of beperken van een certificaat.

Er kunnen ook andere oorzaken zijn om een certificaat in te trekken of te beperken, een dergelijke oorzaak is altijd terug te voeren zijn naar een specifieke grondslag in de PED en/of de Nederlandse accreditatieregeling voor EU-CAB's.

Het uitbreiden van de scope van certificatie

Als u een uitbreiding wenst op uw scope van certificatie bijvoorbeeld omdat u een nieuw EU-typeonderzoek wil toevoegen aan het productieproces kunt u op elk moment hiervoor een verzoek indienen. U kunt hiervoor contact opnemen met de Lead Auditor dan wel met onze Audit coördinator. Zij zullen met u nagaan of er een noodzaak is om te beginnen met het uitbrengen van een offerte, dan wel dat u gelijk kunt beginnen met het indienen van de aanvraag. U dient ervan uit te gaan dat elke uitbreiding op de scope gepaard gaat met auditactiviteiten. Of deze audits gecombineerd kunnen worden met de al geplande audits wordt beoordeeld door de Lead Auditor.

Het gebruik van beeldmerken en logo's

Wij hebben in onze Styleguide Keurmerken op deze website alle informatie die u nodig heeft voor een verantwoord gebruik van ons keurmerk nadat u gecertificeerd bent. In onze Certificatie overeenkomst maken wij daar ook afspraken over.

U mag onze beeldmerken en logo's alleen toepassen nadat wij die overeenkomst zijn aangegaan en nadat certificatie een feit is. Twijfelt u of heeft u vragen daarover neem dan contact op met ons. Wij helpen u verder.

Klachten, Bezwaren en/of beroepen.

Wij hebben ons Reglement voor het indienen van een klacht, bezwaar of beroep dan wel uw mogelijkheid om een zienswijze met ons te communiceren ook op deze website staan. Als u dat een te zwaar middel vindt maar u wilt toch uw klantreactie kwijt dan nodigen wij u uit om die toch vooral kenbaar te maken. Positieve klantreacties zijn wij blij mee en geven ons de feed back die wij nodig hebben om te weten wat wij goed doen. Negatieve klantreacties worden altijd geanalyseerd en krijgen opvolging om daar te verbeteren waar wij kunnen.

Onafhankelijk en Onpartijdig

ECH heeft zich gecommitteerd aan de opdracht om al haar werkzaamheden uit te voeren als een onafhankelijke dienstverlener. Dit commitment is vastgelegd in onze mission statement dit u op de website kunt vinden.

Vanuit onafhankelijkheid volgt de mogelijkheid tot onpartijdigheid en vrij te zijn van belangenverstrengeling. Het vormt een actief deel van ons werken en denken zodat wij op elk moment verantwoording hierover kunnen en willen afleggen.