

## SBP-011 Drukapparatuur nieuwbouw-(handels-)fase (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 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 systemen t.b.v. de productie en het gebruik van drukapparatuur**  
**Document: SPS-DA**  
**Bijlage 3 behorend bij artikel 15, 2e lid van de Warenwetregeling drukapparatuur**

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

##### Criteria:

- NEN EN 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:

Product (groep)	Certificatie schema	Normatief document
Drukapparatuur	Productiekwaliteitsborging; Bijlage III - Module D	Richtlijn Drukapparatuur (PED) 97/23/EG
	Productiekwaliteitsborging; Bijlage III - Module D1	Warenwetbesluit drukapparatuur
	Productkwaliteitsborging; Bijlage III - Module E	Warenwetregeling drukapparatuur
	Productkwaliteitsborging; Bijlage III - Module E1	WDA&T-DA
	Volledige kwaliteitsborging; Bijlage III - Module H	WSCS SPS-DA
	Volledige kwaliteitsborging; Bijlage III - Module H1; (deel, zie SBP 10)	
Field of inspection	Type and Range of Inspection	Methods and Procedure
Pressure equipment	Production quality assurance; Annex III - Module D	Pressure Equipment Directive (PED) 97/23/EC
	Production quality assurance; Annex III - Module D1	Warenwetbesluit drukapparatuur
	Product quality assurance; Annex III - Module E	Warenwetregeling drukapparatuur
	Product quality assurance; Annex III - Module E1	WDA&T-DA
	Full quality assurance; Annex III - Module H	WSCS SPS-DA
	Full quality assurance; Annex III - Module H1; (part, see SBP 10)	

### 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* + 25%; tenminste 2 competentie dossiers*)	1/5√n tenminste 2 dossiers* + tenminste de competentie dossiers van de bijwoning / schaduwonderzoeken*	Tenminste 2 dossiers <sup>2)</sup> + 25%; tenminste 2 competentie dossiers*
* Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per beoordelaar				
Kantoorbeoordeling (interview) <sup>4)5)6)7)</sup>	√	√	√	√
Vestigingen		√	(1/3)	
Bijwoning <sup>2)3)4)5)6)7)</sup>		√	√	√
Aanwijzingscriteria	√	√	√ <sup>8)</sup>	√

- Op basis van de aanvraag (met F105) zal de RvA bepalen hoe in geval van een scope uitbreiding de beoordeling uitgevoerd gaat worden.
- Een bijwoning duurt tenminste één hele dag of zoveel langer als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.
- Mogelijk ook schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.
- Let op: bovenstaande opsomming bij certificatieschema betreft dus 6 verschillende schema's. Het is te verwachten dat instellingen voor alle schema's geaccrediteerd worden.
- Bij de keuze van bijwoningen bij initiële of herbeoordelingen dienen altijd de zwaarste regimes (module H of H1) bijgewoond te worden.
- Bij de keuze van bijwoningen bij controles gaat de voorkeur uit naar de zwaarste regimes (zie hierboven) maar mogen ook de andere regimes gekozen worden. In de cyclus van 3 controles moeten alle verrichtingen tenminste eenmaal aan de beurt komen.
- Module H1 altijd in combinatie met module H1 van SBP 10.
- Steekproef

### 4. Diversen

#### 4.1 Relevante wetgeving

Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende Drukapparatuur (PED)  
Warenwetbesluit Drukapparatuur  
Warenwetregeling drukapparatuur

#### 4.2 Interne RvA-materiedeskundige(n)

Ger Nijhoff – [ger.nijhoff@rva.nl](mailto:ger.nijhoff@rva.nl)  
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)

SZW inspectie in het kader van het informatieprotocol.

#### 4.5 Overige informatie

*Extra aanwijzingseisen in aanvulling op NEN-EN-ISO/IEC 17021 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 17021 waarop nadere invulling gegeven is.	Elementen WDA&T	Symbool	Uitleg	
7.1, 7.2	Personeel	4.6, par. 7.1 en 7.2	+	Aanvullende eisen in bijlage 1 en 2 Aangeven verantwoordelijkheden en bevoegdheden
8.2	Certificatie documenten	4.6 par. 8.2	+	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.
8.4	Gebruik logo's en beeldmerken	4.6 par 8.4	+	In de regel geen toestemming voor gebruik
8.6.2	Beschrijving van wijzigingen door een CKI	4.6, par. 8.6.2	+	Er kan alleen een wijzigingsvoorstel ingediend worden (door het CCvD), maar de minister van SZW zal deze beoordelen en bepalen of het wijzigingsvoorstel al dan niet ongewijzigd
9.2	Initiële audit en certificatie	4.6, par. 9.2	+	Verwijzing naar WSCS SPS-DA
9.3.1	Controle en toezicht	4.6, par. 9.3.1	+	Verwijzing naar WSCS SPS-DA
9.6	Uitstellen, intrekken etc.	4.6, par. 9.6	+	Voor de invulling zie het schema voor beoordeling van systemen

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

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

- in 1.2 zijn de guidance documents geactualiseerd
- wijzigingen in de wetgeving per 01-01-2015 verwerkt