

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB C 83 van 22/03/2000

RAAD

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 15/2000 door de Raad vastgesteld op 24 januari 2000 met het oog op de aanneming van Richtlijn 2000/.../EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemisatie in het milieu van materieel voor gebruik buitenshuis

Bijlage VIII

Volledige kwaliteitsborging

1. In deze bijlage wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat het materieel voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde moet op elk product de CE-markering van overeenstemming aanbrengen, aangevuld met de gegevens zoals vereist overeenkomstig artikel 11, en de schriftelijke EG-verklaring van overeenstemming opstellen overeenkomstig artikel 8.

2. De fabrikant hanteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor ontwerp, fabricage, eindkeuring van producten en beproeving als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan toezicht als omschreven in punt 4.

3. Kwaliteitssysteem

3. 1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag omvat:

- alle relevante informatie over de categorie producten die men wil gaan fabriceren, onder meer technische documentatie over al het materieel dat reeds in de ontwerp- of de productiefase verkeert, die ten minste de volgende informatie moet bevatten:
- naam en adres van de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, - beschrijving van het materieel,
- merk,
- handelsbenaming,

- type, serie en nummer,
- de technische gegevens die van belang zijn voor de identificatie van het materieel en de beoordeling van de geluidsemmissie ervan, waaronder indien nodig schematische tekeningen, alsmede beschrijvingen en toelichtingen voor een goed begrip ervan,
- een verwijzing naar deze richtlijn,
- een gedetailleerd technisch rapport over de resultaten van geluidsmetingen die volgens de voorschriften van deze richtlijn zijn verricht,
- de gebruikte technische instrumenten en de resultaten van de schatting van de onzekerheden door variaties in de productie en het verband daarvan met het gewaarborgde geluidsvermogensniveau,
- een afschrift van de EG-verklaring van overeenstemming;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

3. 2. De toepassing van het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat het product voldoet aan de voorschriften van de richtlijnen die erop van toepassing zijn.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. De documentatie over het kwaliteitssysteem moet een gemeenschappelijke interpretatie mogelijk maken van de kwaliteitsbepalende beleidsmaatregelen en procedures zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten.

3. 3. De documentatie bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van ontwerp en product;
- de technische documentatie die voor elk product moet worden opgesteld en die ten minste de in punt 3. 1 aangegeven informatie voor de daar vermelde technische documentatie bevat; .
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de producten die onder de bedoelde categorie producten vallen;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures en de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en proeven die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals keuringsverslagen, beproevingsgegevens, kalibratiegegevens, rapporten

betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;

- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit van ontwerp en product, en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3. 2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan wanneer het gaat om kwaliteitssystemen waarbij EN ISO 9001 wordt toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben als beoordelaar van de betrokken materieeltechnologie. De beoordelingsprocedure omvat een beoordelingsbezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissingen in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

3. 4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat het adequaat en doeltreffend blijft.

De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde op de hoogte gehouden van elke voorgenomen bijwerking van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds zal voldoen aan de in punt 3. 2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4. 1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4. 2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, keurings-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten die in het kader van het ontwerp-gedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals resultaten van analyses, berekeningen, beproevingen, enz.;
- de kwaliteitsrapporten die in het kader van het fabricagegedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals keuringsverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

4. 3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een beproevingsverslag.

4. 4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, wanneer een proef werd verricht, een keuringsverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste exemplaar van het materieel de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3. 1, tweede streepje, van deze bijlage bedoelde documentatie;
- de in punt 3. 4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- de in punt 3. 4, laatste alinea, en in de punten 4. 3 en 4. 4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

6. Iedere aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de terzake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 28/03/2000

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).