
**MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN MINISTERIE VAN
TEWERKSTELLING EN ARBEID**

13 JUNI 1999. - Koninklijk besluit tot uitvoering van de richtlijn van het Europees Parlement en van de Raad van de Europese Unie van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens betreffende drukapparatuur

**Bijlage III
Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures**

De verplichtingen die uit de bepalingen in deze bijlage voortvloeien voor drukapparatuur gelden tevens voor samenstellen.

Module A (interne fabricagecontrole)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de drukapparatuur voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen; de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur voor controledoeleinden ter beschikking van de bevoegde nationale instanties.

Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die de drukapparatuur in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en moet het volgende bevatten :

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;

- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de in artikel 13 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van dit besluit te voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten.

4. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde bewaart samen met de technische documentatie een afschrift van de verklaring van overeenstemming.

5. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur in overeenstemming is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de desbetreffende eisen van dit besluit.

Module A1 (interne fabricagecontrole met toezicht op de eindcontrole)

Naast de voorschriften van module A zijn de volgende bepalingen van toepassing.

De eindcontrole staat onder toezicht van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt.

Tijdens deze bezoeken moet de aangemelde instantie :

- zich ervan vergewissen dat de fabrikant de eindcontrole verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I;
- op de plaats van fabricage of opslag van de drukapparatuur een controlemonster nemen. De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij op die drukapparaten de gehele

eindcontrole of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.

Zijn een of meer gecontroleerde drukapparaten niet in overeenstemming, dan neemt de aangemelde instantie de passende maatregelen.

De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie op elk drukapparaat aan.

Module B (EG-typeonderzoek)

1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij één aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant alsmede naam en adres van de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde indien de aanvraag door laatstgenoemde wordt ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie als omschreven in punt 3.

De aanvrager stelt een voor de betrokken productie representatief exemplaar, dat hierna "type" wordt genoemd, ter beschikking van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan om meer exemplaren verzoeken indien dit nodig is voor het keuringsprogramma.

Een type kan verscheidene varianten van drukapparatuur omvatten voorzover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de

drukapparatuur en moet het volgende bevatten :

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de in artikel 13 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van dit besluit te voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten;
- gegevens omtrent de onderzoeken die in het fabricageproces zijn opgenomen;
- gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn.

4. De aangemelde instantie :

4.1. bestudeert de technische documentatie, controleert of het type in overeenstemming daarmee vervaardigd is en identificeert de onderdelen die ontworpen zijn overeenkomstig de relevante bepalingen van de in artikel 13 bedoelde normen, alsook de onderdelen die zijn ontworpen zonder dat de desbetreffende bepalingen van die normen in acht werden genomen.

De aangemelde instantie zal met name :

- de technische documentatie bestuderen aangaande het ontwerp en de fabricageprocédés;
- de gebruikte materialen beoordelen als deze niet in overeenstemming zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese

materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur, en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;

- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en de niet-destructieve proeven gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig punt 3.1.2 of punt 3.1.3 van bijlage I;

4.2. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende onderzoeken en noodzakelijke proeven om na te gaan of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de essentiële eisen van dit besluit voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;

4.3. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende onderzoeken en noodzakelijke proeven om, ingeval de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, na te gaan of deze ook werkelijk zijn toegepast;

4.4. stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de noodzakelijke onderzoeken en proeven zullen worden uitgevoerd.

5. Indien het type voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit, verstrekt de aangemelde instantie een verklaring van EG-typeonderzoek aan de aanvrager. De verklaring, die tien jaar geldig is en vernieuwd kan worden, bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.

Een lijst van de belangrijke onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij de verklaring gevoegd en een afschrift daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

Indien aan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde een verklaring van EG-typeonderzoek wordt geweigerd, geeft de aangemelde instantie de gedetailleerde redenen voor een dergelijke weigering op. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

6. De aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende de verklaring van EG-typeonderzoek, wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in de goedgekeurde drukapparatuur aangebrachte

wijzigingen; voor de betrokken wijzigingen moet aanvullende goedkeuring worden verleend indien zij van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van de drukapparatuur met de essentiële eisen of de voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-typeonderzoek.

7. Iedere aangemelde instantie stelt de Lid-Staten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en, op verzoek, over de door haar afgegeven verklaringen van EG-typeonderzoek.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde verklaringen van EG-typeonderzoek.

8. De overige aangemelde instanties kunnen afschriften van de verklaringen van EG-typeonderzoek en/of de aanvullingen krijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden ter beschikking van de overige aangemelde instanties gehouden.

9. Gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur bewaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop.

Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

Module B1 (EG-ontwerponderzoek)

1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat het ontwerp van een drukapparaat voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

De experimentele ontwerpmethode, bedoeld in punt 2.2.4 van bijlage I, kan in het kader van deze module niet worden gebruikt.

2. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde dient bij één aangemelde instantie een aanvraag om een EG-ontwerponderzoek in.

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant alsmede naam en adres van de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde indien de aanvraag door laatstgenoemde wordt ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie als omschreven in punt 3.

De aanvraag kan verscheidene varianten van drukapparatuur omvatten, voorzover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met dit besluit. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en dient het volgende te bevatten :

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de in artikel 13 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van dit besluit te voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- het nodige bewijsmateriaal ter bevestiging van de geschiktheid van de voor het ontwerp gekozen oplossingen, met name wanneer de in artikel 13 bedoelde normen niet volledig toegepast zijn. Dit bewijsmateriaal moet de resultaten van de proeven omvatten die door het daarvoor in aanmerking komende laboratorium van de fabrikant of voor diens rekening zijn uitgevoerd;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;

- gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn.

4. De aangemelde instantie :

4.1. bestudeert de technische documentatie en identificeert de onderdelen die ontworpen zijn overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de in artikel 13 bedoelde normen, alsook de onderdelen die zijn ontworpen zonder dat de desbetreffende bepalingen van die normen in acht werden genomen.

De aangemelde instantie zal met name :

- de materialen beoordelen wanneer deze niet overeenkomen met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;

4.2. verricht de noodzakelijke onderzoeken om na te gaan of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de essentiële eisen van dit besluit voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;

4.3. verricht de noodzakelijke onderzoeken om ingeval de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, na te gaan of deze ook werkelijk zijn toegepast.

5. Indien het ontwerp voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit, verstrekt de aangemelde instantie een verklaring van EG-ontwerponderzoek aan de aanvrager. De verklaring bevat naam en adres van de aanvrager, de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring, en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp.

Een lijst van de van belang zijnde onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij de verklaring gevoegd en een afschrift daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

Indien aan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde een verklaring van EG-ontwerponderzoek wordt geweigerd, geeft de aangemelde instantie de gedetailleerde redenen voor een dergelijke weigering op. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

6. De aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende de verklaring van EG-ontwerponderzoek wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen; voor deze wijzigingen moet aanvullende goedkeuring worden verleend indien zij van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van de drukapparatuur met de essentiële eisen of de voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek.

7. Iedere aangemelde instantie stelt de Lid-Staten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken verklaringen van EG-ontwerponderzoek en, op verzoek, over de door haar afgegeven verklaringen van EG-ontwerponderzoek.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde verklaringen van EG-ontwerponderzoek.

8. De andere aangemelde instanties kunnen op verzoek alle nuttige informatie krijgen over :

- de afgegeven verklaringen van EG-ontwerponderzoek en bijbehorende aanvullingen;
- de ingetrokken verklaringen van EG-ontwerponderzoek en bijbehorende aanvullingen.

9. Gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur bewaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde naast de in punt 3 bedoelde technische documentatie ook een afschrift van de verklaring van EG-ontwerponderzoek en van de aanvullingen daarop.

Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

Module C1 (overeenstemming met het type)

1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de drukapparatuur in overeenstemming is met het type, beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek, en voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur in overeenstemming is met het type, beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek, en met de desbetreffende eisen van dit besluit.

3. Gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur bewaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde een afschrift van de verklaring van overeenstemming.

Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die de drukapparatuur in de Gemeenschap in de handel brengt degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

4. De eindcontrole staat onder toezicht van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt.

Tijdens deze bezoeken moet de aangemelde instantie :

- zich ervan vergewissen dat de fabrikant de eindcontrole verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I;
- op de plaats van fabricage of opslag van de drukapparatuur een controlemonster nemen. De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij op die drukapparaten de gehele eindcontrole of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.

Zijn een of meer gecontroleerde drukapparaten niet in overeenstemming, dan neemt de aangemelde instantie de passende maatregelen.

De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie op elk drukapparaat aan.

Module D (productiekwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek of de verklaring van EG-ontwerponderzoek en voldoen aan de desbetreffende voorschriften van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.

2. De fabrikant hanteert voor productie, eindinspectie en beproeving een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan het 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 behelst :

- alle van belang zijnde informatie voor de bedoelde drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek of de verklaring van EG-ontwerponderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de drukapparatuur in overeenstemming is met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek of de verklaring van EG-ontwerponderzoek en met de desbetreffende eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de fabricageprocédés, de kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen technieken en maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 3.2.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend 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 gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet 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 fabricage-, inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, 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 controleverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. De noodzaak voor die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;

- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn gekoppeld aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

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. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een beproevingsverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;
- de in de punten 3.3, laatste alinea, en 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 Lid-Staten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module D1 (productiekwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 3 genoemde verplichtingen garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaten voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van

overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 5.

2. De fabrikant stelt de hieronder beschreven technische documentatie samen.

Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en dient het volgende te bevatten :

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de in artikel 13 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van dit besluit te voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten.

3. De fabrikant hanteert voor productie, eindinspectie en beproeving een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 4 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 5.

4. Kwaliteitssysteem

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

Deze aanvraag bevat :

- alle van belang zijnde informatie over de drukapparatuur in kwestie;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

4.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de fabricageprocédés, de kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen technieken en maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

4.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 4.2 bedoelde eisen. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de

dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 4.2.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

4.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend 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 gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 4.2 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.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn gekoppeld aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

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. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een beproevingsverslag.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de in punt 4.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 4.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- de in de punten 4.3, laatste alinea, en 4.4, laatste alinea, en in de punten 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Iedere aangemelde instantie stelt de Lid-Staten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instantie in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module E (productkwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de drukapparaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.

2. De fabrikant hanteert voor eindinspectie en beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan het 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 van belang zijnde informatie over de bedoelde drukapparatuur in kwestie;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie over het goedgekeurde type en een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek.

3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt ieder drukapparaat onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 13 bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, met name de

eindcontrole als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I, teneinde de overeenstemming met de desbetreffende eisen van dit besluit te controleren. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de onderzoeken en proeven die na de fabricage worden verricht;
- de middelen om controle uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 3.2.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing 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 te zorgen dat het passend 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 gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet 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 beproevings-, inspectie- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, proefgegevens, 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 controleverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;

- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn gekoppeld aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

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. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een proefverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- de in de punten 3.3, laatste alinea, en 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 lid-Staten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module E1 (productkwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 3 genoemde verplichtingen garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaten voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het

identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 5.

2. De fabrikant stelt de hieronder beschreven technische documentatie samen.

Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit. De technische documentatie dient, voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur en dient het volgende te bevatten :

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de in artikel 13 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van dit besluit te voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten.

3. De fabrikant hanteert voor de eindinspectie van de drukapparatuur en de beproeving een goedgekeurd kwaliteitssysteem als omschreven in punt 4 en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 5.

4. Kwaliteitssysteem

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

Deze aanvraag omvat :

- alle van belang zijnde informatie over de drukapparatuur in kwestie;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

4.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt ieder drukapparaat onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 13 bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, met name de eindcontrole als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I, teneinde de overeenstemming met de desbetreffende voorschriften van dit besluit te controleren. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en proeven die na de fabricage worden verricht;
- de middelen om controle uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I.

4.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 4.2 bedoelde eisen. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 4.2.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparaattechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installatie van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

4.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend 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 gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 4.2 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.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie.

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

5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan, wordt bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn gekoppeld aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

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. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een proefverslag.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de in punt 4.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 4.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- de in de punten 4.3, laatste alinea, en 4.4, laatste alinea, en in de punten 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Iedere aangemelde instantie stelt de Lid-Staten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module F (productkeuring)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen drukapparatuur in overeenstemming is met het type als beschreven :

- in de verklaring van EG-typeonderzoek, of
- in de verklaring van EG-ontwerponderzoek,

en voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de drukapparatuur in overeenstemming is met het type als beschreven :

- in de verklaring van EG-typeonderzoek, of
- in de verklaring van EG-ontwerponderzoek,

en voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder drukapparaat de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3. De aangemelde instantie verricht passende onderzoeken en proeven, teneinde na te gaan of de drukapparatuur in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit; dit geschiedt door middel van onderzoek en beproeving van elk afzonderlijk product, zoals aangegeven in punt 4.

De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde bewaart

gedurende tien jaar na de vervaardiging van het laatste drukapparaat een afschrift van de verklaring van overeenstemming.

4. Keuring door onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk drukapparaat.

4.1. Alle drukapparatuur wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende onderzoeken en proeven als omschreven in de in artikel 13 bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkwaardige onderzoeken en proeven verricht teneinde na te gaan of deze in overeenstemming is met het type en met de desbetreffende voorschriften van dit besluit.

De aangemelde instantie zal met name :

- controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek, gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de eindinspectie en de beproeving als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

4.2. De aangemelde instantie brengt op alle drukapparatuur haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.

4.3. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.

Module G (EG-eenheidskeuring)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant garandeert en verklaart dat de drukapparatuur waarvoor de in punt 4.1 bedoelde verklaring is afgegeven, in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant brengt op de drukapparatuur de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

2. De fabrikant vraagt een eenheidskeuring aan bij een aangemelde instantie naar keuze.

De aanvraag omvat :

- naam en adres van de fabrikant en plaats waar de drukapparatuur zich bevindt;
- een schriftelijke verklaring dat er geen soortgelijke aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
- de technische documentatie.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur in overeenstemming is met de eisen van dit besluit en moet inzicht kunnen worden verkregen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur.

De technische documentatie omvat :

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de in artikel 13 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van dit besluit te voldoen ingeval de in artikel 13 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
- de keuringsrapporten;
- van belang zijnde gegevens over de goedkeuring van de fabricage- en controleprocédés en over de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

4. De aangemelde instantie onderzoekt het ontwerp en de constructie van elk drukapparaat en verricht tijdens de fabricage de passende onderzoeken als beschreven in de in artikel 13 van dit besluit bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkwaardige onderzoeken en proeven, teneinde na te gaan of het drukapparaat in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van dit besluit.

De aangemelde instantie zal met name :

- de technische documentatie onderzoeken wat betreft het ontwerp en de fabricageprocédés;
- de gebruikte materialen beoordelen als deze niet in overeenstemming zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd, overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereiste kwalificatie of goedkeuringen controleren;
- de in punt 3.2.1 van bijlage I bedoelde eindinspectie verrichten, de in punt 3.2.2 van bijlage I bedoelde proef verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

4.1. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan op ieder drukapparaat of laat dat doen en stelt een verklaring van overeenstemming betreffende de verrichte proeven op. Die verklaring wordt gedurende tien jaar bewaard.

4.2. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.

Module H (volledige kwaliteitsborging)

1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen garandeert en verklaart dat de drukapparaten in kwestie voldoen aan de desbetreffende eisen van

dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op alle drukapparatuur de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als omschreven in punt 4.

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

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag om beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag omvat :

- alle van belang zijnde informatie voor de bedoelde drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de drukapparatuur aan de desbetreffende eisen van dit besluit voldoet.

Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem zorgt ervoor dat de procedure- en kwaliteitsmaatregelen zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten door iedereen op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd.

De documentatie bevat met name een passende beschrijving van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp en kwaliteit van de drukapparatuur;
- de technische ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die worden toegepast en, indien de in artikel 13 bedoelde normen niet volledig worden toegepast, de middelen die zullen worden aangewend om te waarborgen dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van dit besluit die op de drukapparatuur van toepassing zijn;

- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procédés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 3.2.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de drukapparatuurtechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat dit systeem

passend 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 gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet 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 fabriek 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-, inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, proeven enz.;
- de kwaliteitsrapporten als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. De noodzaak van die extra bezoeken, en de frequentie ervan,

wordt bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken :

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

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. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien een proef heeft plaatsgevonden, een proefverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na de vervaardiging van de laatste drukapparatuur de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de in punt 3.1, tweede alinea, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- de in de punten 3.3, laatste alinea, en 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 Lid-Staten in kennis van de van belang zijnde informatie over de door haar ingetrokken kwaliteitssysteemgoedkeuringen en, op verzoek, over de door haar afgegeven kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de terzake dienende informatie over de door haar ingetrokken of geweigerde kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Module H1 (volledige kwaliteitsborging met controle van het ontwerp en

bijzonder toezicht op de eindcontrole)

1. Naast de bepalingen van module H zijn ook de volgende bepalingen van toepassing :

- a. De fabrikant dient bij de aangemelde instantie een aanvraag voor onderzoek van het ontwerp in.
- b. De aanvraag moet inzicht verschaffen in ontwerp, fabricageproces en werking van de drukapparatuur en beoordeling van de overeenstemming met de desbetreffende eisen van dit besluit mogelijk maken.

De aanvraag omvat :

- o de technische specificaties van het ontwerp, met inbegrip van de normen, die zijn toegepast;
 - o het nodige bewijsmateriaal ter bevestiging van de geschiktheid daarvan, met name wanneer de in artikel 13 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijsmateriaal moet de resultaten van de proeven omvatten die door het daarvoor in aanmerking komende laboratorium van de fabrikant of voor diens rekening zijn uitgevoerd.
- c. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en indien het ontwerp voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit, verstrekt zij de aanvrager een verklaring van EG-ontwerponderzoek. De verklaring bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring, de noodzakelijke gegevens voor identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de werking van de drukapparatuur of de bijbehorende voorzieningen.
 - d. De aangemelde instantie die de verklaring van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen. Voor wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp moet aanvullende goedkeuring worden verleend door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, indien dergelijke wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming met de essentiële eisen van dit besluit of de voor de drukapparatuur voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op de oorspronkelijke verklaring van EG-ontwerponderzoek.
 - e. Iedere aangemelde instantie moet voorts de andere aangemelde instanties in kennis stellen van de van belang zijnde informatie over de door haar

ingetrokken of geweigerde verklaringen van EG-ontwerponderzoek.

2. De in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindcontrole staat onder verscherpt toezicht van de aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt. In het kader van die bezoeken moet de aangemelde instantie overgaan tot controles op de drukapparatuur.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 13 juni 1999.

ALBERT
Van Koningswege :

De Minister van Economie,
E. DI RUPO

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

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

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 08/10/1999

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