
MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

22 JUNI 1999. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen welke apparaten en beveiligingssystemen, bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, moeten bieden

Bijlage IV Module : productiekwaliteitsborging

1. In deze module wordt de procedure beschreven waarbij de fabrikant die aan de eisen van punt 2 voldoet, waarborgt en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in het EG-typeonderzoekcertificaat beschreven type en voldoen aan de eisen van dit besluit die op die producten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder product 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 moet een goedgekeurd productiekwaliteitssysteem opzetten, laat de producten een eindcontrole en proeven als omschreven in punt 3 ondergaan en is onderworpen aan het toezicht omschreven in punt 4.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag bevat :

- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie van producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een afschrift van het EG-typeonderzoekcertificaat.

3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de producten in overeenstemming

zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en met de eisen van dit besluit die daarop van toepassing zijn.

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van :

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden van de bedrijfsleiding en van hun bevoegdheden met betrekking tot de kwaliteit van de producten;
- de fabricageprocessen, de kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgingstechnieken alsmede de in dat verband systematisch toe te passen technieken en maatregelen;
- de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz...;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit van de producten 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. Zij vermoedt overeenstemming met deze eisen bij kwaliteitssystemen waar de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast. Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de technologie van het product 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 ervoor 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 gevolmachtigde op de hoogte gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigd 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 conclusie 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 controledoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, testgegevens, 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 handhaaft en toepast en verstrekt de fabrikant een onderzoeksverslag.

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. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, voor zover van toepassing, een keuringsverslag.

5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste product 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 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 ter zake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 juni 1999.

ALBERT
Van Koningswege :

De Minister van Economie,
E. DI RUPO

De Minister belast met Energie,
J.-P. PONCELET

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

De Minister van Financiën,
J.-J. VISEUR

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

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 27/09/1999

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