

---

## 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 VII Module : Productkwaliteitsborging**

---

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 type beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat. 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 is belast met het toezicht zoals omschreven in punt 4.

2. De fabrikant zet een goedgekeurd kwaliteitssysteem op voor de eindcontrole en de beproeving van de producten, zoals omschreven in punt 3, en is onderworpen aan het toezicht, zoals omschreven in punt 4.

#### 3. Kwaliteitssysteem

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

Deze aanvraag omvat :

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

3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt ieder product onderzocht en worden passende proeven als omschreven in de in artikel 6 bedoelde relevante

norm(en) of gelijkwaardige proeven verricht, ten einde de overeenstemming met de desbetreffende eisen van dit besluit te controleren. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden opgenomen in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem maakt een eenvormige interpretatie van de kwaliteitsprogramma's, - plannen, - handleidingen en -dossiers mogelijk.

Deze documentatie 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 controles en proeven die na de fabricage worden verricht;
- de middelen om de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem te toetsen;
- de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz...

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 waarin de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient, als beoordeler, ervaring te hebben met het beoordelen van de producttechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een evaluatiebezoek 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 gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 3.2. bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling is vereist.

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 controledoeleinden toegang tot de controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsdossiers, 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., derde 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](mailto:emis@vito.be)

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

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