

## Certificering van kwaliteitsmanagementsystemen

---

### *PED modules*

#### **Wat houdt certificering volgens PED modules in?**

In de Richtlijn drukapparatuur 2014/68/EU (PED, Pressure Equipment Directive) zijn conformiteitsbeoordelingsprocedures opgenomen. Door het volgen van één van de volgende modules kunt u uw kwaliteitsmanagementsysteem laten certificeren voor de productie van drukapparatuur:

- D1
- E1
- B<sub>ontwerptype</sub> + D
- B<sub>productietype</sub> + E
- H
- B<sub>productietype</sub> + D
- H1

Afhankelijk van de categorie van uw drukapparatuur kunt u kiezen uit één van de bovenstaande modules. Voor de bepaling van de categorie kunt u gebruikmaken van PED Select.NL.

Wanneer u op basis van een kwaliteitsmanagementsysteem drukapparatuur binnen de EU wilt verhandelen, dan kunt u uw bedrijf laten certificeren door een NEN EN 17021 geaccrediteerde instantie. Nadat uw bedrijf gecertificeerd is kunt u op elke drukapparaat binnen de certificatiescope CE markering aanbrengen met het identificatienummer van de certificerende instantie.

#### **Certificering aanvragen**

Wanneer u van plan bent uw management systeem te laten certificeren o.b.v. de PED, dan kunt hiervoor een aanvraag indienen. Na ontvangst zal Energie Consult Holland BV (ECH) u schriftelijk bevestigen dat uw aanvraag in behandeling is genomen. ECH zal dan beoordelen of alle nodige informatie aanwezig is en vervolgens een besluit nemen m.b.t. acceptatie van de aanvraag.

In geval van een afgewezen aanvraag ontvangt u een schriftelijke motivering, ook wordt u geïnformeerd over onze procedure om eventueel in beroep te gaan. In geval van een geaccepteerde aanvraag ontvangt u van ons de volgende documenten:

1. Offerte
2. Auditprogramma
3. Concept overeenkomst

Ook worden de Lead Auditor en het auditteam bekendgemaakt. De Lead Auditor is de leider van het auditteam en is daarmee ook uw aanspreekpunt. Daarnaast zorgen wij voor auditondersteuning waar u altijd terecht kunt met uw vragen.

Indien u het niet eens bent met de samenstelling van het auditteam dan kunt u tegen de benoemde auditoren bezwaar maken.

Als u akkoord bent met het voorstel dan kunt u de offerte en de overeenkomst ondertekend retour zenden. De formele afspraken worden vastgelegd in de vorm van een opdrachtbevestiging.

## **Initiële audit**

Wanneer u voor de eerste keer uw managementsysteem laat certificeren dan wordt dit een initiële audit genoemd. Deze initiële audit bestaat uit twee fasen welke hierna worden toegelicht. Voorafgaand aan deze twee fasen ontvangt u van ons het auditplan. Hierin is aangegeven welke beoordelingen op welke tijdstippen plaatsvinden, een soort dagplanning.

### *Fase 1 – Vooronderzoek*

Tijdens fase 1 wordt de systeemdokumentatie beoordeeld door het auditteam. Dit onderzoek kan zowel bij u als op kantoor van ECH plaatsvinden. Wanneer deze beoordeling bij u wordt uitgevoerd, dan wordt u hier vooraf over geïnformeerd. Doel van dit vooronderzoek is om vast te stellen of de aanwezige documentatie voldoende aanwezig is om het auditproces voort te zetten.

Na uitvoering van het fase 1 – vooronderzoek ontvangt u een schriftelijke rapportage. Afhankelijk van het resultaat van de documentatiebeoordeling beslist de Lead Auditor of de fase 2 audit plaats kan vinden of moet worden uitgesteld. Dit is afhankelijk van de aard, omvang en het aantal geconstateerde afwijkingen.

### *Fase 2 – Implementatie-audit*

Tijdens de fase 2 audit wordt de invoering en de doeltreffendheid van het managementsysteem beoordeeld. Deze beoordeling vindt altijd plaats bij de opdrachtgever. Het auditteam verifiert d.m.v. vraaggesprekken of de implementatie van het managementsysteem aan de eisen van de Richtlijn voldoet.

Na uitvoering van de fase 2 – implementatie-audit ontvangt u het auditrapport. Indien er afwijkingen aangetroffen zijn dan zullen deze eerst opgelost moeten worden binnen de gestelde termijn. Wanneer er geen afwijkingen zijn, of de afwijkingen zijn opgelost, zal de Lead Auditor een positief advies uitbrengen aan de certificatiebeslissers.

## **Certificatiebeslissing**

De certificatiebeslissing is een op zichzelf staand proces. De certificatiebeslissers van ECH neemt de beslissing of tot certificatie kan worden overgegaan. Het door de Lead Auditor opgestelde auditrapport en zijn aanbeveling vormen de input voor de besluitvorming.

De certificatiebeslissers zal na een positieve beoordeling het certificaat afgeven. U ontvangt van ons dus een certificaat en een auditrapport. Het certificaat heeft een geldigheid van 3 jaar en het auditrapport gaat een cyclus van 3 jaar mee.

## **Controle audits**

Binnen de cyclus van 3 jaar vinden er twee controle audits plaats. Deze audits worden jaarlijks uitgevoerd. Het doel van de controle audits is om te verifiëren of het managementsysteem nog operationeel is en voldoet aan de van toepassing zijnde eisen.

De rapportage van de controle audits worden vastgelegd in het auditrapport.

Bij sommige modules van de Richtlijn worden ook steekproeven op het product zelf uitgevoerd. Deze steekproeven worden uitgevoerd door een inspecteur. Van deze steekproeven ontvangt u inspectierapporten.

## **Hercertificering**

Aan het einde van de driejaarlijkse cyclus volgt er een hercertificering. Tijdens deze audit wordt uw complete managementsysteem weer beoordeeld. Vanaf dit moment start er een nieuwe cyclus van 3 jaar. U ontvangt na positief resultaat een nieuw certificaat en auditrapport.

## **Formulieren**

CI-001-1      Aanvraag certificering  
F004            Bezwaar formulier