

Centexbel

Wetenschappelijk en technisch centrum van de Belgische textielnijverheid

Algemeen certificatiereglement

Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

Inhoud

1	Inleiding	3	
2	Onderwerp	3	
3	Definities:	4	
4	Algemeen	5	
5	Certificatieprocedure	5	
	5.1	Certificatieaanvraag	5
	5.2	Het richten van de aanvraag en eerste verificatie	6
	5.3	Typegoedkeuring	6
	5.4	Periodieke nacontrole	6
	5.5	Certificatiebeslissing	7
6	Verplichtingen van de fabrikant	7	
7	Sancties bij inbreuk	8	
8	Beroepsprocedure	8	
9	Confidentialiteit	9	
10	Onpartijdigheid	9	

1 Inleiding

De Europese Richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen stelt de CE-markering verplicht voor textielproducten die als Persoonlijk Beschermingsmiddel (PBM) worden gebruikt. Met deze CE-markering attesteert de fabrikant dat het product conform is aan de toepasselijke fundamentele wettelijke voorschriften inzake veiligheid en gezondheid en dat het conform de wetgeving op de markt gebracht werd. De technische vereisten waaraan deze producten moeten voldoen zijn beschreven in de desbetreffende geharmoniseerde Europese normen.

De Richtlijn deelt de PBM in, in drie categorieën, waarvoor verschillende systemen van conformiteitsbeoordeling gelden:

- Categorie 1: de fabrikant stelt een technisch dossier op en brengt de CE markering aan, zonder interventie van een externe aangemelde instantie
- Categorie 2: de fabrikant brengt de CE markering aan nadat een aangemelde instantie een typekeuring heeft uitgevoerd op basis van zijn technisch dossier
- Categorie 3: na de typekeuring wordt een periodieke nacontrole uitgevoerd door een aangemelde instantie. De fabrikant heeft de keuze over het gevolgde systeem van controle: steekproefname of audit van het kwaliteitssysteem. De fabrikant brengt de CE markering aan, gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie, die de nacontroles uitvoert.

Centexbel is aangemeld organisme met nummer 0493 en is erkend voor typekeuring en voor beide vormen van periodieke nacontrole.

2 Onderwerp

Dit document specificceert de procedures en de regels die door CENTEXBEL, als aangemeld organisme, worden toegepast bij de behandeling van een aanvraag voor certificatie van producten volgens de Richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen (89/686/EEG). De productgroepen, waarvoor Centexbel erkend is, zijn beschreven op de NANDO website: (http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=6&ntf_id=155901)

De producten die hier bedoeld worden vallen onder de categorieën 2 en 3, zoals beschreven in de Richtlijn 89/686/EEG.

3 Definities:

PBM:

persoonlijk beschermingsmiddel

Aanvrager:

juridische entiteit die de certificatie van de conformiteit van een product aanvraagt en die zich engageert deze conformiteit te handhaven. Deze juridische entiteit is de fabrikant of zijn gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie. Ook indien een derde (b.v. consulent) de aanvraag indient, blijft de fabrikant verantwoordelijk voor de conformiteit van zijn product

CE-markering:

markering onder een voorgeschreven vorm, die symboliseert dat het product aan de essentiële eisen voldoet inzake veiligheid en gezondheid en hierdoor de vrije handel binnen de Europese Unie bevordert.

PPED:

Personal Protective Equipment Directive (PPED) (Richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen 89/686/EEG).

Geharmoniseerde norm:

europese norm opgesteld onder mandaat van de Europese Commissie en waarvan de referentie gepubliceerd werd in het Europees Publicatieblad. Geharmoniseerde normen geven een vermoeden van overeenstemming met de fundamentele veiligheids- en gezondheidseisen, vermeld in de bijlage ZA van deze norm.

Aangemelde instantie:

geaccrediteerde onafhankelijke instelling die gemachtigd is een aantal taken (testen, typekeuring, periodieke nacontrole) uit te voeren in het kader van de PPED.

EG Type-goedkeuring:

controle, die door de aangemelde instantie uitgevoerd wordt voor een PBM op de markt gebracht wordt en tot doel heeft overeenstemming met de toepasselijke fundamentele veiligheids- en gezondheidseisen vast te stellen. Deze controle gebeurt op basis van het technisch dossier van de fabrikant en van door hem ter beschikking gestelde modellen.

EG-garantiesysteem voor de kwaliteit van het eindproduct (art. 11A):

periodieke controle, die door de aangemelde instantie uitgevoerd wordt en tot doel heeft vast te stellen of het PBM blijvend voldoet aan de toepasselijke veiligheids- en gezondheidseisen, door nazicht van de homogeniteit van de productie en van de overeenstemming met het tijdens de typekeuring voorgelegde technisch dossier.

Algemeen certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)**EG-kwaliteitsgarantiesysteem van de productie met toezicht (art. 11B):**

periodieke controle, die door de aangemelde instantie uitgevoerd wordt en tot doel heeft vast te stellen of het PBM blijvend voldoet aan de toepasselijke veiligheids- en gezondheidseisen, door nazicht van het kwaliteitssysteem van de fabrikant en van de overeenstemming met het tijdens de typekeuring voorgelegde technisch dossier.

Productcertificator:

medewerker van CENTEXBEL die de conformiteit van een PBM evalueert op basis van een technisch dossier.

Conformiteitsverklaring:

verklaring opgesteld door fabrikant, die bevestigt dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. De inhoud van de conformiteitsverklaring varieert in functie van de categorie van het PBM en het systeem van conformiteitsbeoordeling, dat erop van toepassing is..

Certificaat van typegoedkeuring:

verklaring van de aangemelde instantie dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Van toepassing voor de PBM categorieën 2 en 3..

Expertiserapport:

verslag van de aangemelde instantie, dat de conclusies weergeeft van de periodieke nacontroles, uitgevoerd volgens de systemen beschreven in artikel 11A of 11B van de PPED.

4 Algemeen

De productcertificatie heeft tot doel de conformiteit van een PBM met de toepasselijke bepalingen van de Richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen (89/686/EEG) in de ontwerpfase of in de productiefase te controleren en deze conformiteit te attesteren.

5 Certificatieprocedure

5.1 Certificatieaanvraag

Wanneer een bedrijf een PBM wenst te certificeren dan neemt het contact op met CENTEXBEL. Deze startfase bestaat hoofdzakelijk uit het verschaffen van algemene informatie betreffende het verloop van de procedure. Het bestaat uit

- Het definiëren van het product (of productgroep) op basis van productiewijze en de productkarakteristieken.
- De vereiste documenten die ter beschikking van CENTEXBEL moeten worden gesteld.

- Het ondertekenen van een onderlinge overeenkomst die de rechten en de plichten van beide partijen vastlegt.
- Het opstellen door CENTEXBEL van een offerte voor het uit te voeren werk en het bespreken van een levertermijn.

5.2 Het richten van de aanvraag en eerste verificatie

In deze fase richt de aanvrager een aanvraag tot certificatie aan CENTEXBEL en verklaart de aanvrager de offerte te aanvaarden.

De productcertificator van CENTEXBEL evalueert de volledigheid van de informatie die in het technisch dossier door het bedrijf ter beschikking wordt gesteld en vraagt, indien nodig, bijkomend testmateriaal of bijkomende informatie om het dossier te vervolledigen. De aanvrager stelt de nodige documenten beschikbaar met de identificatie en de omschrijving van de gedefinieerde producten en materialen. Dit eerste nazicht is enkel bedoeld om de volledigheid van het dossier na te gaan en betekent geenszins dat het technisch dossier of het PBM conform is aan de wettelijke bepalingen.

5.3 Typegoedkeuring

Na overleg met de aanvrager wordt de *typegoedkeuring* uitgevoerd. Als leidraad voor deze keuring wordt het technisch dossier gevolgd, gebaseerd op de bepalingen van de PPED, in het bijzonder bijlage II, en op de toegepaste geharmoniseerde normen of andere technische specificaties. Tijdens deze keuring worden eveneens prototypes onderworpen aan de testen zoals voorzien in de desbetreffende geharmoniseerde norm of technische specificatie. Deze testen worden gerealiseerd in de CENTEXBEL laboratoria of bij een erkende onderaannemer conform de eisen van ISO 17025.

De *productcertificator* maakt een rapport op met opmerkingen en bezorgt dit aan de aanvrager. Deze wordt verzocht zo snel mogelijk de nodige verduidelijkingen en/of correcties door te voeren. Pas wanneer aan alle opmerkingen positief gevolg is gegeven, maakt de productcertificator een voorstel tot toekenning van een certificaat van typekeuring op en legt dit voor aan de manager certificatie. Indien het niet mogelijk is conformiteit aan te tonen, zal de productcertificator een voorstel tot weigering van het certificaat van typekeuring voorleggen aan de manager certificatie.

5.4 Periodieke nacontrole

Jaarlijks, na de initiële audit, neemt Centexbel contact op met de certificaathouder, om een *nacontrole* uit te voeren ter bewaking van de conformiteit van het PBM. Als leidraad voor deze nacontrole worden de bepalingen van art. 11 van de PPED gevolgd. De fabrikant heeft de keuze tussen de systemen onder art. 11A of 11B, maar dient zijn keuze bekend te maken bij de typekeuring.

De *productcertificator* voert een nacontrole uit volgens art. 11A door bij de fabrikant voor de productie representatieve stalen af te nemen en hierop de nodige testen te laten uitvoeren.

Algemeen certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

De *productcertificator* voert een nacontrole uit volgens art. 11B door bij de fabrikant een audit van diens kwaliteitssysteem uit te voeren, gericht op de conformiteit van de PBM, die onderwerp zijn van de geverifieerde certificaten van typekeuring.

Na afloop van beide types controle maakt de productcertificator een expertiserapport op, waarin de bevindingen van de controle beschreven staan. Dit rapport stelt vast of het PBM nog conform de eisen van de wetgeving is en overeenstemt met het model aangeboden voor typekeuring en eventueel welke correctieve maatregelen moeten genomen en tegen wanneer. De voorgestelde maatregelen zullen evenredig zijn met de impact van de tekortkomingen op de veiligheid en de gezondheid van de gebruiker.

De productcertificator legt zijn expertiserapport met het voorstel voor certificatiebeslissing voor aan de manager certificatie.

5.5 Certificatiebeslissing

In functie van de resultaten van de typekeuring of van de nacontrole neemt de manager certificatie een van de volgende beslissingen:

- Bij een positieve beslissing omtrent de typekeuring ondertekent de manager certificatie het certificaat en legt het ter ondertekening ook voor aan de directeur-generaal.
- Bij een negatieve beslissing omtrent de typekeuring brengt de manager certificatie de directeur-generaal en de aanvrager hiervan op de hoogte. De weigering tot het uitschrijven van een certificaat van typekeuring wordt, conform de PPED, art. 10.6, ook bekend gemaakt aan de ander aangemelde instanties.
- Bij een positieve beslissing, eventueel met opmerkingen, omtrent een nacontrole ondertekent de manager certificatie het expertiserapport. Hierdoor heeft de fabrikant het recht de CE markering nog gedurende een jaar op zijn PBM aan te brengen (of gedurende een kortere periode indien zo aangegeven in het expertiserapport)
- Bij een negatieve beslissing omtrent een nacontrole ondertekent de manager certificatie het expertiserapport en brengt de directeur-generaal en de certificaathouder hiervan op de hoogte. Het certificaat van typekeuring wordt ingetrokken en, conform de PPED, art. 10.6, wordt de toezichthoudende overheid op de hoogte gebracht.

6 Verplichtingen van de fabrikant

Elke aanvrager wordt geacht het algemeen reglement en de bepaling in het contract tussen CENTEXBEL en de fabrikant, afgesloten bij de aanvang van de certificatieprocedure, te respecteren.

Algemeen certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

Verder wordt de producent geacht de toepasselijke bepalingen van de Europese Richtlijn voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen 89/686/EEG te respecteren. Indien de fabrikant beroep doet op één of meerdere geharmoniseerde normen, die een vermoeden van overeenstemming geven met de essentiële eisen van de PPED, dient hij ook de bepalingen van deze normen te respecteren, in het bijzonder deze opgesomd in bijlage ZA van de normen.

7 Sancties bij inbreuk

Bij de vaststelling van inbreuk of tekortkomingen behoudt CENTEXBEL zich het recht maatregelen te treffen om de producent te sanctioneren en de inbreuk ongedaan te maken. De volgende maatregelen staan ter beschikking en worden gehanteerd in functie van de ernst van een inbreuk:

- Waarschuwing
- Schorsing van het certificaat
- Intrekking van het certificaat

8 Beroepsprocedure

De producent of elke andere belanghebbende kan in beroep gaan tegen een certificatiebeslissing van CENTEXBEL. Dit moet schriftelijk gebeuren gericht aan de directeur-generaal.

De Directeur-generaal van Centexbel gaat de ontvankelijkheid van het beroep na. Om ontvankelijk te zijn, moet het beroep met redenen omkleed zijn en betrekking hebben op een beslissing die door Centexbel is genomen. De ontvankelijkheid heeft in geen geval betrekking op de gegrondheid van de redenen.

Indien het beroep niet-ontvankelijk verklaard wordt, brengt de directeur-generaal de betrokken partijen schriftelijk op de hoogte over de reden van deze niet-ontvankelijkheidsverklaring.

Indien het beroep ontvankelijk verklaard wordt, roept de directeur-generaal van Centexbel een beroepscomité samen. Dit comité bestaat uit 2 personen aangeduidt door de directeur-generaal die niet betrokken waren bij het certificatedossier waartegen beroep werd aangetekend. Degene die beroep aantekent heeft de mogelijkheid om zijn dossier toe te lichten en te verdedigen op de vergadering van het comité dat het beroep behandelt.

Het comité onderzoekt het dossier en besluit om de beslissing in verband met certificatie te behouden of te wijzigen. Dit wordt schriftelijk medegedeeld aan alle betrokken partijen. Tegen de beslissing van het beroepscomité is geen verder beroep mogelijk.

De afhandeling van een beroep tegen een beslissing in verband met certificatie moet hoe dan ook binnen de vier weken gebeuren.

Wat ook de beslissing is van de beroepsprocedure, de producent kan geen schadevergoeding eisen van CENTEXBEL voor eventuele opgelopen schade.

9 Confidentialiteit

CENTEXBEL zal alle informatie omtrent de aanvraag als strikt confidencieel behandelen en deze niet bekend maken aan derden zonder uitdrukkelijke toestemming van de aanvrager. Dit geldt niet voor de informatie die, in overeenstemming met de wetgeving, aan de toezichthoudende overheid of aan de andere erkende keuringsinstanties moet verstrekt worden.

10 Onpartijdigheid

CENTEXBEL heeft ook alle noodzakelijke maatregelen genomen om onpartijdigheid in de beslissing tot certificatie te garanderen. Deze onpartijdigheid wordt bewaakt door de “Adviesraad Certificatie” die op geregelde tijdstippen bijeenkomt. Zowel producenten, gebruikers, overheden en experts zijn via de leden van deze “Adviesraad Certificatie” vertegenwoordigd.