

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)



Wetenschappelijk en technisch centrum van de Belgische textielnijverheid

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)

Inhoud

1	Inleiding	3
2	Definities	4
3	Certificatieprocedure	4
3.1	EG-Typegoedkeuring of Module B	4
3.2	Productiekwaliteitsborging (module D)	5
3.3	Productkwaliteitsborging (module E)	5
3.4	Productkeuring (module F)	6
4	Verplichtingen van de fabrikant*	7

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)

1 Inleiding

De Europese Richtlijn inzake uitrusting van zeeschepen, of MED 2014/90, stelt de stuurwiel-markering verplicht voor producten die als uitrusting voor zeeschepen worden gebruikt. Met deze stuurwielmarkering 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 werd gebracht. De technische vereisten waaraan deze producten moeten voldoen zijn beschreven in de desbetreffende geharmoniseerde Europese normen of technische specificaties.

* *Fabrikant: een natuurlijke of rechtspersoon die het product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en onder zijn naam of merk verhandelt*

De Richtlijn deelt de uitrusting in verschillende categorieën onder, waarvoor verschillende conformiteitsbeoordelingen gelden. Deze categorieën zijn :

1. Life-saving appliances
2. Marine pollution prevention
3. Fire protection equipment
4. Navigation equipment
5. Radio-communication equipment
6. Equipment required under COLREG 72
7. Bulk carrier safety equipment
8. Equipment under SOLAS Chapter II-1
9. Equipment for which the set of standards for MED certification is not complete

In de categorie 3: Fire protection equipment is Centexbel geaccrediteerd voor de certificatie van volgende uitrustingen:

Brandbescherming: MED/3.3a Brandweer uitrusting: beschermende kleding
Brandbescherming: MED/3.5 Brandweer uitrusting: handschoenen
Brandbescherming: MED/3.18 Bekledingsmaterialen en vloerbedekkingen met laag vlam verspreidend vermogen: a) decoratieve fineerlagen b) Verfsystemen c) Vloerbedekkingen d) isolerende bekleding van buisleidingen e) lijm die wordt gebruikt bij de constructie van afscheidingen van klasse A, B en C f) brandbare leidingdoorvoeren
Brandbescherming: MED/3.19 Draperieën, gordijnen en andere opgehangen textielstoffen en films
Brandbescherming: MED/3.20 Bekleed meubilair a) het complete meubelstuk (met inbegrip van het bekledingsmateriaal, het vulmateriaal en het niet-ontvlambare frame) b) bekledingsmateriaal voor elk vulmateriaal c) bekledingsmateriaal voor brandvertragend vulmateriaal (getest in een specifieke combinatie, zoals bedoeld voor verdere toepassing) d) brandvertragend vulmateriaal
Brandbescherming: MED/3.21 Matrassen en beddengoed

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)

De fabrikant* brengt de stuurwielmarkering aan nadat een aangemelde instantie een typekeuring heeft uitgevoerd op basis van zijn technisch dossier én er een controle werd uitgevoerd door een aangemelde instantie. De fabrikant* heeft de keuze over het gevolgde systeem van controle:

- productiekwaliteitsborging (module D)
- productkwaliteitsborging (module E)
- productkeuring (module F)

De fabrikant* brengt de stuurwielmarkering aan, gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie die de nacontroles uitvoert en de datum van productie van de uitrusting. Deze datum kan onder de vorm van 20XX of XX worden aangebracht.

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

2 Definities

Zie Algemeen certificatiereglement

3 Certificatieprocedure

3.1 EG-Typegoedkeuring of Module B

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 MED, in het bijzonder op 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 uitgevoerd 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 of ontbrekende stukken na te sturen. CENTEXBEL hanteert hiervoor een maximale periode van 6 maanden. Indien CENTEXBEL de ontbrekende stukken, verduidelijkingen of correcties niet binnen de 6 maanden ontvangt zal het dossier automatisch on-hold worden gezet en heropenen van het dossier na 6 maanden zal resulteren in een nieuwe certificatiekost. (ISO 17065 §7.4). Pas wanneer aan alle opmerkingen een 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 van CENTEXBEL. 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.

Om de stuurwielmarkering te mogen aanbrengen dient een aanvrager over een module B certificaat te beschikken in combinatie met een module D, E of F certificaat.

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)

3.2 Productiekwaliteitsborging (module D)

De aanvraag voor module D moet de volgende documenten bevatten:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend; - alle relevante informatie voor de beoogde categorie scheepsuitrusting;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem dient een behoorlijke beschrijving te bevatten van
 - o de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit
 - o de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procédés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen
 - o de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden uitgevoerd en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - o de kwaliteitsdossiers, zoals inspectierapporten en testgegevens, kalibreringsgegevens, kwalificatierapporten over het betrokken personeel enz.
 - o de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van de verklaring van EG-typeonderzoek.

Na overleg met de aanvrager wordt de productiekwaliteitsborging of FPC-audit uitgevoerd. Als leidraad voor deze audit wordt een FPC-checklist gevolgd. De focus van deze audit ligt op de productie van het product (of productgroep).

De FPC-auditor maakt een audit rapport op en bezorgt dit aan de aanvrager en aan de productcertificator.

Indien geen onmiddellijke correctieve acties zijn vereist, zal de productcertificator voor het beoogde product (of productgroep) een voorstel van beslissing overmaken aan de manager Certificatie van Centexbel.

Indien bij de audit non-conformiteiten worden vastgesteld zal afhankelijk van de aard van de non-conformiteit een tijdspanne worden meegegeven in dewelke de non-conformiteit dient opgelost te worden.

3.3 Productkwaliteitsborging (module E)

De aanvraag voor module E moet de volgende documenten bevatten:

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend; - alle relevante informatie voor de beoogde categorie scheepsuitrusting;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem:
 - o de kwaliteitsdoelstellingen en de structuur van de organisatie, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
 - o de onderzoeken en proeven die na de fabricage worden verricht;
 - o de kwaliteitsdocumenten, zoals inspectierapporten en testgegevens, kalibratiegegevens, kwalificatierapporten van het betrokken personeel, enz;
 - o de middelen om de effectieve werking van het kwaliteitssysteem te controleren
- de technische documentatie van het goedgekeurde type en een kopie van de verklaring van EG-typeonderzoek.

Na overleg met de aanvrager wordt de productkwaliteitsborging of FPC-audit uitgevoerd. Als leidraad voor deze audit wordt een FPC-checklist gevolgd. De focus van deze audit ligt op het kwaliteitssysteem voor de productie van het product (of productgroep).

De FPC-auditor maakt een audit rapport op en bezorgt dit aan de aanvrager en aan de productcertificator.

Indien geen onmiddellijke correctieve acties vereist, zal de productcertificator voor het beoogde product (of productgroep) een voorstel van beslissing overmaken aan de manager Certificatie van Centexbel.

Indien bij de audit non-conformiteiten worden vastgesteld zal afhankelijk van de aard van de non-conformiteit een tijdspanne worden meegegeven in dewelke de non-conformiteit dient opgelost te worden.

3.4 Productkeuring (module F)

Jaarlijks neemt Centexbel contact op met de certificaathouder om een *nacontrole* uit te voeren ter bewaking van de conformiteit van het product (of productgroep). De productcertificator voert een nacontrole uit door bij de fabrikant* voor de productie representatieve stalen af te nemen en hierop de nodige testen te laten uitvoeren.

Na afloop maakt de productcertificator een expertiserapport op, waarin de bevindingen van de controle beschreven staan. Dit rapport stelt vast of het product (of productgroep) nog conform de eisen van de wetgeving is en overeenstemt met het model aangeboden voor typekeuring evenals de eventueel te nemen correctieve maatregelen en hun streefdatum. De voorgestelde maatregelen zullen evenredig zijn met de impact van de tekortkomingen op de veiligheid en gezondheid van de gebruiker.

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)

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

4 Verplichtingen van de fabrikant*

De producent wordt geacht de toepasselijke bepalingen van de Europese Richtlijn voor uitrusting van zeeschepen 2014/90/EEG na te leven. Indien de fabrikant* beroep doet op één of meerdere geharmoniseerde normen of technische specificaties, die een vermoeden van overeenstemming geven met de essentiële eisen van de uitrusting, dient hij ook de bepalingen van deze normen te respecteren.

1. Indien zij de stuurwielmarkering aanbrengen, zijn fabrikant*en er verantwoordelijk voor te waarborgen dat de uitrusting van zeeschepen waarop het merk is aangebracht, is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de technische specificaties en normen die overeenkomstig artikel 35, lid 2, zijn geïmplementeerd, en voldoen zij aan de verplichtingen die zijn vastgelegd in de leden 2 tot en met 9 van dit artikel.
2. De fabrikant*en stellen de vereiste technische documentatie op en laten de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren.
3. Wanneer met de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de uitrusting van zeeschepen aan de toepasselijke vereisten voldoet, stellen de fabrikant*en overeenkomstig artikel 16 een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij overeenkomstig de artikelen 9 en 10 de stuurwielmarkering aan.
4. De fabrikant*en bewaren de technische documentatie en de in artikel 16 genoemde EU-conformiteitsverklaring gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat de stuurwielmarkering is aangebracht, en in geen geval korter dan de verwachte levensduur van de betrokken uitrusting van zeeschepen.
5. De fabrikant*en zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie voortdurend te waarborgen. Zij houden rekening met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van de uitrusting van zeeschepen en veranderingen in de vereisten in de internationale instrumenten als bedoeld in artikel 4, op basis waarvan de overeenstemming van uitrusting van zeeschepen wordt bevestigd. Als het op grond van bijlage II nodig is, laten de fabrikant*en een nieuwe conformiteitsbeoordeling uitvoeren.
6. De fabrikant*en zorgen ervoor dat op hun producten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document, dan wel, naargelang het geval, op beide wijzen, is vermeld.
7. De fabrikant*en vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde handelsmerk en het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document, dan wel, naargelang het geval, op beide wijzen. Het adres geeft één enkele plaats aan waar de fabrikant* kan worden gecontacteerd.
8. De fabrikant*en zorgen ervoor dat bij het product instructies en alle nodige informatie voor het veilig aan boord installeren en het veilige gebruik van het product worden geleverd, indien van toepassing met inbegrip van beperkingen ten aanzien van het gebruik, die de gebruikers

Bijzonder certificatiereglement Marine Richtlijn (MED)

gemakkelijk kunnen begrijpen, alsmede alle andere documentatie die op grond van de internationale instrumenten of beproevingsnormen is vereist.

9. Fabrikant*en die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een product waarop zij de stuurwielmarkering hebben aangebracht niet in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten met betrekking tot het ontwerp, de constructie en de prestaties en de beproevingsnormen die worden toegepast overeenkomstig artikel 35, leden 2 en 3, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Voorts brengen de fabrikant*en, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven. NL L 257/156 Publicatieblad van de Europese Unie 28.8.2014
10. De fabrikant*en verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit onverwijld alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die voor deze autoriteit gemakkelijk te begrijpen of aanvaardbaar is, verlenen die autoriteit overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) nr. 765/2008 onverwijld toegang tot hun bedrijfsruimten om markttoezichtactiviteiten te verrichten en verstrekken onverwijld monsters of verlenen toegang tot monsters overeenkomstig artikel 25, lid 4, van deze richtlijn. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen ter voorkoming van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.
11. De fabrikant*en voldoen aan de verplichtingen vermeld in artikel 16 betreffende het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring en het vertrekken van een afschrift van de EU-conformiteitsverklaring aan de aangemelde instantie(s).