

Bijzonder certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

Bijzonder certificatiereglement Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)



Wetenschappelijk en technisch centrum van de Belgische textielnijverheid

*Bijzonder certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)***Inhoud**

1	Inleiding	3
2	Definities	3
3	Certificatieprocedure	3
3.1	EG-Typegoedkeuring of Module B	3
3.2	Periodieke nacontrole	4
3.2.1	Productiekwaliteitsborging (module D)	4
3.2.2	EU-garantiesysteem voor de kwaliteit van het eindproduct (Module C2):	5

Bijzonder certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

1 Inleiding

De Europese Verordening Persoonlijke Beschermingsmiddelen (EU) 2016/425 stelt de CE-markering verplicht voor producten 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 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 Verordening deelt de PBM in, in drie categorieën, waarvoor verschillende systemen van conformiteitsbeoordeling gelden:

1. *Categorie 1*: de fabrikant* stelt een technisch dossier op en brengt de CE markering aan, zonder interventie van een externe aangemelde instantie (autocertificatie)
2. *Categorie 2*: de fabrikant* brengt de CE markering aan nadat een aangemelde instantie een typekeuring heeft uitgevoerd op basis van zijn technisch dossier en het EU Typekeuringscertificaat werd uitgeschreven
3. *Categorie 3*: na de typekeuring wordt jaarlijks 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 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 PPER, in het bijzonder bijlage III, en op de toegepaste geharmoniseerde normen of andere technische specificaties. Tijdens deze keuring worden eveneens prototypes onderworpen aan de testen zoals voorzien in de

Bijzonder certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

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. CENTEXBEL hanteert hiervoor een maximale periode van 6 maanden. Indien CENTEXBEL de ontbrekende stukken 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 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.

3.2 Periodieke nacontrole

Jaarlijks 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 Module C2/Module D van de PPER gevolgd. De fabrikant* heeft de keuze tussen de systemen onder Module C2 of Module D, maar dient zijn keuze bekend te maken bij de typekeuring.

De *productcertificator* voert een nacontrole uit volgens Module C2 door bij de fabrikant* voor de productie representatieve stalen af te nemen en hierop de nodige testen te laten uitvoeren.

De *productcertificator* voert een nacontrole uit volgens Module D 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.

3.2.1 Productiekwaliteitsborging (module D)

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.

Bijzonder certificatiereglement Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

Indien bij de FPC-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.

3.2.2 EU-garantiesysteem voor de kwaliteit van het eindproduct (Module C2):

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.

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