


 FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie	Kwaliteits- management- systemen Eisen NBN EN ISO 9001
Eisen voor de accreditatie met het oog op aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties PED en SPVD	

 SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie	Systèmes de management de la qualité Exigences NBN EN ISO 9001
Exigences pour l'accréditation aux fins de la notification des organismes d'évaluation de la conformité PED et SPVD	

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Versie en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
1 24/08/2022	Nieuw document	Volledig

Opgesteld door	Thomas Gaignaux
Goedgekeurd door	Maries Merken
Datum van toepassing	24/08/2022

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version et date d'approbation	Raison de révision	Portée de la révision
1 24/08/2022	Nouveau document	Complète

Rédigé par	Thomas Gaignaux
Approuvé par	Maries Merken
Date d'application	24/08/2022

Inhoudsopgave

1. DOELEINDEN EN TOEPASSINGSGBIED	2
2. DEFINITIES EN VERWIJZING NAAR ANDERE DOCUMENTEN	2
3. EISEN	3

Contenu

1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION	2
2. DEFINITIONS ET REFERENCE VERS D'AUTRES DOCUMENTS	2
3. EXIGENCES	3

1. DOELEINDEN EN TOEPASSINGSGBIED

Dit document betreft de eisen met betrekking tot de accreditatienormen met het oog op aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstellingen (hierna "CAB's" genoemd) in het kader van de Europese richtlijnen 2014/68/EU en 2014/29/EU, omgezet in respectievelijk het koninklijk besluit van 11 juli 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukapparatuur en het koninklijk besluit van 1 april 2016 betreffende het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (hierna respectievelijk KB-PED en KB-SPVD genoemd).

Deze instructie annuleert en vervangt alle voorgaanden.

1. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document concerne les exigences relatives aux normes d'accréditation à des fins de notifications des organismes d'évaluation de la conformité (ci-après dénommés « CABs ») dans le cadre des directives européennes 2014/68/UE et 2014/29/UE, transposées respectivement dans l'arrêté royal du 11 juillet 2016 relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression et dans l'arrêté royal du 1^{er} avril 2016 concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simple (ci-après dénommés respectivement AR-PED et AR-SPVD).

La présente instruction annule et remplace les précédentes.

2. DEFINITIES EN VERWIJZING NAAR ANDERE DOCUMENTEN

2.1. Definities

NVT

2.2. Verwijzing naar andere documenten

KB-PED: 11 JULI 2016. - Koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van drukapparatuur, [WET - LOI \(fgov.be\)](#)

KB-SPVD: 1 APRIL 2016. - Koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van drukvaten van eenvoudige vorm, [LOI - WET \(fgov.be\)](#)

Belac 2-404: Leidraden betreffende de horizontale eisen op het gebied van accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstellingen met het oog op aanmelding (opname van het document EA-2/17 M: 2020 in de BELAC-documentatie), [BELAC 2-404 \(fgov.be\)](#)

2. DEFINITIONS ET REFERENCE VERS D'AUTRES DOCUMENTS

2.1. Définitions

NA

2.2. Référence vers d'autres documents

AR-PED : 11 JUILLET 2016. - Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression, [LOI - WET \(fgov.be\)](#)

AR-SPVD : 1^{er} AVRIL 2016. - Arrêté royal concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simple, [LOI - WET \(fgov.be\)](#)

Belac 2-404 : Lignes directrices relatives aux exigences générales pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité aux fins de notification (intégration du document EA-2/17 M: 2020 dans la documentation BELAC), [BELAC 2-404 \(fgov.be\)](#)

3. EISEN

Overwegende dat de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie de CAB's erkent en aanmeldt (art. 49 KB-PED, art. 33 KB-SPVD),

Overwegende dat de reglementering (art. 25 KB-PED, art. 21 KB-SPVD) de accreditatie vereist als basis voor de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstellingen,

Overwegende dat de accreditatienormen niet alle vereisten dekken die door de reglementering aan CAB's worden opgelegd (art. 47 KB-PED) en dat bijgevolg het document Belac 2-404 van toepassing is,

Overwegende dat volgens artikel 4.2.2. van voornoemd document, de accreditatie volgens een andere norm dan in het document gedefinieerd als de meest geschikte, alleen kan worden gerechtvaardigd door het bestaan van een bindende vereiste voor de aangemelde instantie zoals een publicatie door de aanmeldende autoriteit,

De Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie preciseert daarom hieronder de accreditatienormen die zij aanvaardt als basis voor de aanmelding van CAB's in het kader van de Europese richtlijnen 2014/68/EU (tabel 1) en 2014/29/EU (tabel 2).

Om haar aanmelding te behouden, moet de conformiteitsbeoordelingsinstelling uiterlijk op 1 april 2023 een geldig accreditatiecertificaat verstrekken dat conform is met de gestelde eisen.

Voortaan moet de conformiteitsbeoordelingsinstelling bij elke nieuwe aanvraag voor aanmelding ingediend bij de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie aantonen dat ze voldoet aan de in de reglementering bepaalde vereisten en meer bepaald dat ze erkend is volgens de hieronder gespecificeerde eisen.

Elke uitbreiding van de accreditatiescope moet worden gevolgd door een nieuwe aanvraag voor aanmelding.

De aanmeldingsbeslissing wordt genomen binnen 60 dagen na de datum van indiening van de aanvraag.

3. EXIGENCES

Considérant que la Direction générale Qualité et Sécurité du SPF Economie agréé et notifie les CABs (art. 49 AR-PED, art. 33 AR-SPVD),

Considérant que la réglementation (art. 25 AR-PED, art. 21 AR-SPVD) exige l'accréditation comme base de la notification des organismes d'évaluation de la conformité,

Considérant que les normes d'accréditation ne couvrent pas toutes les exigences imposées aux CABs par la réglementation (art. 47 AR-PED) et que par conséquent le document Belac 2-404 est applicable,

Considérant que, selon l'article 4.2.2. du document précité, l'accréditation selon une norme autre que celle définie par le document comme étant la plus appropriée ne peut être justifiée que par l'existence d'une exigence contraignante pour l'organisme notifié car publiée par l'autorité notifiante,

La Direction générale Qualité et Sécurité du SPF Economie précise ci-dessous les normes d'accréditation qu'elle accepte comme base de la notification des CABs dans le cadre des directives européennes 2014/68/UE (tableau 1) et 2014/29/UE (tableau 2).

Pour le maintien de sa notification, l'organisme d'évaluation de la conformité devra fournir au plus tard le 1^{er} avril 2023 un certificat d'accréditation valable en conformité avec les exigences précisées.

Pour toute nouvelle demande de notification introduite auprès de la Direction générale Qualité et Sécurité du SPF Economie, l'organisme d'évaluation de la conformité devra démontrer qu'il répond aux exigences prévues dans la réglementation et en particulier qu'il est accrédité selon les exigences précisées ci-dessous.

Toute extension du scope d'accréditation devra être suivie d'une nouvelle demande de notification.

La décision de notification est prise dans les 60 jours à dater de l'introduction de la demande.

Table 1 - Accreditatienormen aanvaard door de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie voor de aanmelding van CAB's in het kader van de Europese richtlijn 2014/68/EU. - Normes d'accréditation acceptées par la Direction générale Qualité et Sécurité du SPF Economie pour la notification des CABs dans le cadre de la directive européenne 2014/68/UE.

Conformity assessment activity for PED 2014/68/EU	Accreditation standard (*)
A2 - Internal production control plus supervised product checks at random intervals	EN ISO/IEC 17020 + t + cd
B - EU type examination	EN ISO/IEC 17065 + t + pk
C2 - Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	EN ISO/IEC 17065 + t + pk Exception for User Inspectorates (PED): EN ISO/IEC 17020 + t + cd
D - Conformity to type based on quality assurance of the production process D1 - Quality assurance of the production process	EN ISO/IEC 17065 + qa
E - Conformity to type based on product quality assurance E1 - Quality assurance of final product inspection and testing	EN ISO/IEC 17065 + qa
F - Conformity with type based on product verification	EN ISO/IEC 17065 + t + pk Exception for User Inspectorates (PED): EN ISO/IEC 17020 + t + cd
F1 - Conformity based on product verification	EN ISO/IEC 17065 + t + pk
G - Conformity based on unit verification	EN ISO/IEC 17065 + t + pk Exception for User Inspectorates (PED): EN ISO/IEC 17020 + t + cd
H - Conformity based on full quality assurance	EN ISO/IEC 17021-1 + pk
H1 - Conformity based on full quality assurance plus design examination	EN ISO/IEC 17065 + qa
Annex I, 3.1.2 - Approval of Permanent Joining Personnel (for pressure equipment in categories II, III and IV)	EN ISO/IEC 17020 + clauses 5.1.2-5.2.3, chapter 8, clauses 9.4 to 9.6 of EN ISO/IEC 17024:2012
Annex I, 3.1.2 - Approval of Permanent Joining Procedures (for pressure equipment in categories II, III and IV)	EN ISO/IEC 17020
Annex I, 3.1.3 - Approval of NDT personnel (route A of CEN/TR 15589)	EN ISO/IEC 17024
Annex I, 3.1.3 - Approval of NDT personnel (routes B and C of CEN/TR 15589)	EN ISO/IEC 17020 + clauses 5.1.2-5.2.3, chapter 8, clauses 9.4 to 9.6 of EN ISO/IEC 17024:2012
European Approval of Materials	EN ISO/IEC 17065

Table 2 - Accreditatienormen aanvaard door de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie voor de aanmelding van CAB's in het kader van de Europese richtlijn 2014/29/EU. - Normes d'accréditation acceptées par la Direction générale Qualité et Sécurité du SPF Economie pour la notification des CABs dans le cadre de la directive européenne 2014/29/UE.

Conformity assessment activity for SPVD 2014/29/EU	Accreditation standard (*)
B - EU type examination	EN ISO/IEC 17065 + t + pk
C - Conformity to type based on internal production control	EN ISO/IEC 17020
C1 - Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing	EN ISO/IEC 17065 + t + pk
C2 - Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	EN ISO/IEC 17065 + t + pk

(*) pk, t, cd, qa afkortingen:

- pk: Vermogen om een professioneel oordeel te vellen met betrekking tot de vereisten die van toepassing zijn op het product. In dit geval moet de overeenstemming met de relevante eisen van de

(*) Clé de lecture pk, t, cd, qa :

- pk : Aptitude à poser un jugement professionnel par rapport aux exigences applicables à produit. Dans ce cas, la conformité aux exigences pertinentes des points 6.1.2, 6.1.3 et 6.1.6 à 6.1.10 de la norme EN ISO/IEC 17020:2012 devra être démontrée.

punten 6.1.2, 6.1.3 en 6.1.6 tot 6.1.10 van EN ISO/IEC 17020:2012 worden aangetoond.

- t: Aanvullende eisen van EN ISO/IEC 17025:2017 wanneer de conformiteitsbeoordelingsactiviteit testen bevat. In dit geval moet de overeenstemming met de relevante vereisten van clausules 6 en 7 (uitgezonderd 7.9) worden aangetoond.
- cd: Bewijs van competentie en van het bestaan van procedures voor het beoordelen en beslissen of op basis van testresultaten en/of inspecties aan de essentiële conformiteitsvereisten is voldaan en of er al dan niet rekening is gehouden met de geharmoniseerde technische normen. In dit geval moet de overeenstemming met de eisen van de punten 4.1.2, 4.1.3, 7.5 en 7.6 van EN ISO/IEC 17065:2012 worden aangetoond.
- qa: Vermogen om het kwaliteitssysteem van een leverancier te beoordelen en goed te keuren, indien nodig. In dit geval moet de naleving van de vereisten van clausules 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1, 9.2, 9.4, 9.6 van EN ISO/IEC 17021-1:2015 worden aangetoond.

- t: Exigences additionnelles de EN ISO/IEC 17025:2017 quand l'activité d'évaluation de la conformité implique des essais. Dans ce cas, la conformité aux exigences pertinentes des clauses 6 et 7 (sauf 7.9) devra être démontrée.
- cd: Evidence de compétence et de l'existence de procédures en matière de jugement basés sur des résultats d'essais et /ou d'inspection pour décider si les exigences essentielles de conformité sont rencontrées et si les normes techniques harmonisées ont été prises en compte ou non. Dans ce cas, la conformité aux exigences des points 4.1.2, 4.1.3, 7.5 et 7.6 de la norme EN ISO/IEC 17065:2012 devra être démontrée.
- qa : Aptitude à évaluer et approuver le système de qualité d'un fournisseur, chaque fois que nécessaire . Dans ce cas, la conformité aux exigences des clauses 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1, 9.2, 9.4, 9.6 de la norme EN ISO/IEC 17021-1:2015 devra être démontrée.