



Toetsingskader voor keuringsinstellingen (aanwijzing, gelijkstelling buitenlands certificaat, controle van aangewezen instanties of gelijkgesteld certificaat).

Criteria die de VWA hanteert bij het toezicht op:

- 1. Door de Minister van VWS aan te wijzen instellingen die bevoegd zijn een bepaalde in de wet omschreven keurings- of certificeringstaak uit te voeren (aangewezen instellingen)**
- 2. Instellingen die zijn aangewezen door de Minister van VWS of waarvan de certificaten door de minister gelijkgesteld zijn aan die van de aangewezen instellingen**

Versie 8-5-2007, WB & EV

Inleiding

De Minister van VWS kan certificerende/keurende instellingen aanwijzen die daarmee bepaalde bevoegdheden verkrijgen in het kader van het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS) of de Europese Richtlijnen voor laagspanningstoestellen, gastoestellen, speelgoed en persoonlijke beschermingsmiddelen en de Warenwetbesluiten die aan deze richtlijnen uitvoering geven* *voetnoot: deze besluiten zijn te vinden op www.overheid.nl onder overheidsinformatie -> wet- en regelgeving door invoering van geschikte zoekcriteria. Als basis voor deze zoekcriteria kunnen de correcte benamingen van de wetten dienen: het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen, het Warenwetbesluit elektrotechnische producten (invulling van Europese Richtlijn 2006/95/EG), het Warenwetbesluit Speelgoed (invulling van Europese Richtlijn 88/378/EEG), het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen (invulling van Europese Richtlijn 89/686/EEG) en het Besluit gastoestellen (invulling van Europese Richtlijn 90/396/EEG). De Europese Richtlijnen zijn te vinden op <http://eur-lex.europa.eu>, onder eenvoudig zoeken (soort document: wetgeving/ richtlijnen).* In het kader van het WAS heeft de Minister van VWS tevens van een aantal buitenlandse instellingen bepaald dat de daarvoor in aanmerking komende certificaten gelijkgesteld zijn aan de certificaten van krachtens het WAS aangewezen instellingen. Ingevolge een wijziging van het WAS, kan de Minister van VWS niet meer tot nieuwe gelijkstellingsbesluiten komen. De reeds bestaande gelijkstellingen blijven bestaan zolang er aan de voorwaarden wordt voldaan.

Aanwijzing van instellingen en controle van reeds aangewezen instellingen: de criteria

Om een aanwijzing te verkrijgen is een beoordeling door auditors van de VWA nodig. Die beoordeling wordt gebruikt voor een advies van de VWA aan de minister van VWS.

Eenmaal aangewezen instellingen of buitenlandse instellingen waarvan de certificaten zijn gelijkgesteld, worden gecontroleerd door de VWA om na te gaan of ze nog voldoen aan de toetsingscriteria.

Eisen die aan instellingen worden gesteld om voor aanwijzing in aanmerking te komen staan meestal globaal in de betreffende wetgeving (WAS, Warenwetbesluit gastoestellen, Warenwetbesluit elektrotechnische producten, Warenwetbesluit speelgoed, Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen) beschreven of volgen daar uit. In het aanwijzings- of gelijkstellingbesluit van de minister zelf staan eveneens eisen waaraan de eenmaal

aangewezen instelling moet blijven voldoen. Bovendien staan er eisen omschreven in artikel 7a t/m 7e van de Warenwet (artikelen op grond waarvan de Minister van VWS instellingen kan aanwijzen). Tenslotte biedt de zogenaamde "Blue Guide" een richtsnoer van de Europese Commissie inzake onder meer de aanwijzing van keuring- en certificerende instellingen. *Voetnoot: De formele titel is "gids voor de tenuitvoerlegging van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen". Dit document is te vinden op <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>.*

Concrete invulling van de wettelijke eisen: hoe kijkt de VWA naar kandidaat-instellingen en reeds aangewezen instellingen dan wel buitenlandse instellingen waarvan certificaten zijn gelijkgesteld?

Het is gebleken dat diverse partijen behoefte hebben aan een meer concrete invulling van de in bovenbedoelde (wettelijke) regelingen genoemde eisen. Een concreter antwoord dus op de vraag waarop de kandidaat instellingen zullen worden getoetst in het kader van hun verzoek tot aanwijzing en op welke punten eenmaal aangewezen instanties of instanties waarvan de certificaten zijn gelijkgesteld zullen worden gecontroleerd.

Dit informatieblad poogt te voorzien in deze behoefte. Het bevat de criteria en toetsstenen zoals die in de praktijk door de auditors van de VWA in overleg met het Ministerie van VWS worden gebruikt bij de hantering van de wettelijke eisen. Opgemerkt dient nog te worden dat hiermee andere eisen niet uitgesloten zijn; ook onderstaande regels zullen onderhavig zijn aan voortschrijdend inzicht en een zich steeds verder ontwikkelende "stand van techniek" in kwaliteitssystemen. Bovendien kan de minister altijd uitzonderingen maken en nadere wettelijke regels stellen.

De Toetsingscriteria

De onderstaande toetsingscriteria worden gehanteerd zowel bij de beoordeling door de VWA van een verzoek tot aanwijzing van een instelling als ook bij de controle door de VWA van het functioneren van een eenmaal aangewezen instantie of buitenlandse instantie waarvan certificaten zijn gelijkgesteld, tenzij, bijvoorbeeld door afwijkende criteria in de aanwijzing, anders is bepaald.

Toetsingscriteria.

1- Houding

1a- integriteit

- De aangewezen instelling en de werknemers die met de keuringen of beoordelingen zijn belast, voeren deze uit met de grootste mate van beroepsintegriteit.
- Er is een integriteitsbeleid, dat waar nodig in duidelijke voorschriften is uitgewerkt.
- Het personeel heeft zich aantoonbaar aan het integriteitsbeleid geconfirmeerd.
- De aangewezen instelling treedt integer en niet buiten zijn bevoegdheden in de markt op. *voetnoot.: deze eis blijft niet beperkt tot activiteiten die onder de aanwijzing vallen (men is integer of men is het niet) en dit geldt nadrukkelijk voor de commerciële communicatie naar de markt toe.*
- De aangewezen instelling neemt geen opdrachten in het kader van de aanwijzing aan, die bij een andere op hetzelfde terrein aangewezen instelling hebben geleid tot afkeur of intrekking van de keuringsopdracht, dan wel opdrachten die nog lopen bij een andere aangewezen instelling. Dit wordt duidelijk naar klanten gecommuniceerd. *Voetnoot: Dit geldt ook voor een gewijzigd product: door onderdelen in het ontwerp te vervangen of te veranderen is het nog geen ander product in de zin dat de keuring bij een andere instantie zou mogen plaatsvinden.*

1b- beroepsgeheim

- Het personeel van de aangewezen instantie is aantoonbaar gebonden aan beroepsgeheim ten aanzien van al hetgeen het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van het besluit ter kennis is gekomen, behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties. Uitzonderingen op deze geheimhouding zijn toegestaan en worden gemaakt daar waar dit wenselijk is in het kader van bijvoorbeeld overleg tussen keuringsinstanties of normcommissie overleg. Dan nog wordt er zorgvuldig met de belangen van klanten van de aangewezen instelling omgegaan.
- Beveiliging van vertrouwelijke informatie en producten is op afdoende niveau geregeld.

1c- openheid

- De diensten die de aangewezen instelling aanbiedt in het kader van de aanwijzing staan in gelijke mate open voor elke potentiële afnemer.
- De aangewezen instelling voorziet de klant van technische informatie over (het verloop van) de opdracht of maakt de klant erop attent dat deze desgewenst hierover kan beschikken.
- De aangewezen instelling informeert de klant terstond en tijdig indien een gemaakte afspraak niet kan worden nagekomen, en stelt de klant in de gelegenheid om de opdracht op deze situatie aan te passen.
- De aangewezen instelling hanteert een beroepsmogelijkheid en maakt de klanten hierop attent.
- De aangewezen instelling heeft een klachtenprocedure en maakt de klanten hierop attent.
- De aangewezen instelling informeert de klant over de (wettelijke) status van de geleverde dienst.
- De opzet van rapporten en certificaten geeft een helder inzicht in wat ze inhouden.

2- Positie

2a- onafhankelijkheid

- De aangewezen instelling, de directie daarvan en de met keuring of beoordeling belaste medewerkers zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, adviseur of installateur van de toestellen die zij keuren of beoordelen, noch de gemachtigde van één der genoemde personen. Zij treden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze toestellen noch rechtstreeks, noch als gemachtigde van de betrokken partijen op.
- De bij de keuring of beoordeling betrokken personen of de directe of indirecte leiding hiervan hebben geen zakelijk belang bij de uitslag van de keuring.
- De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen belast is, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris hangt niet af van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.
- Het personeel dat de keuringen of beoordelingen uitvoert is vrij van elke oneigenlijke pressie en beïnvloeding van zowel organisatorische als financiële aard, die de kwaliteit van hun beoordeling of keuring nadelig kan beïnvloeden.
- De positie van de keurende of certificerende organisatie in een eventuele grotere organisatie is gevrijwaard van belangenverstrengeling die de kwaliteit van de keuring of beoordeling nadelig kan beïnvloeden. De personen in de leiding van de grotere organisatie en zijn onderdelen is eveneens gevrijwaard van belangenverstrengeling die zou kunnen resulteren in directe of indirecte invloed op de keuringsuitslag.
- Eigenaren of aandeelhouders die direct of indirect invloed kunnen uitoefenen op de bedrijfsvoering van de keuringsinstelling hebben geen zakelijk belang bij de uitslag van de keuring.

2b- juridische status

Een in Nederland gevestigde aangewezen instelling heeft een Nederlandse rechtspersoonlijkheid. Voor buitenlandse instellingen die zijn aangewezen in het kader van Nederlandse nationale wetgeving geldt dat een buitenlandse rechtspersoonlijkheid in combinatie met een zetel in Nederland volstaat.

3- middelen

3a- personeel

- Het bij de keuring of beoordeling betrokken personeel is technisch (productinzicht en normkennis), ergonomisch, organisatorisch, communicatief (o.a. uitdrukkingsvaardigheid), administratief, qua regelgeving, en in het algemeen voldoende bekwaam voor de uitvoering van zijn taak. Waar nodig wordt deze bekwaamheid aangewend om de werkzaamheden op afdoende niveau uit te voeren.
- Binnen het personeelsbestand is in voldoende mate vakbekwaamheid aanwezig om het functioneren als aangewezen instelling te kunnen realiseren.

- Het personeel dat de keuring of beoordeling uitvoert, bezit voldoende vakbekwaamheid en wendt dat waar nodig aan om de veiligheid van het te keuren object afdoende te kunnen beoordelen, ook los van onder het besluit aangewezen normen.
Voetnoot: dit volgt uit het besluit: een eronder aangewezen norm geeft niet meer dan een vermoeden van overeenstemming met het besluit. Bovendien wordt de veiligheid van niet alle producten die onder een besluit vallen geheel afgedekt door normen.
- Waar nodig en mogelijk moet het personeel dat de keuring of beoordeling van een product uitvoert, dit ook doen voor het gebruik en indien van toepassing de plaatsing van het product in zijn (mogelijke) omgeving.
- Bovengenoemde bekwaamheden zijn door opleiding, ervaring en/of inwerken op het vereiste niveau gebracht en d.m.v. kwalificatie is de juiste inzet ervan geborgd.

3b- organisatie

- De instelling beschikt over en werkt volgens een door de directie geautoriseerd kwaliteitssysteem op het niveau van de van toepassing zijnde Europese norm(en).
- De instelling beschikt over en werkt volgens een door de directie geautoriseerd kwaliteitssysteem conform de stand van techniek van kwaliteitssystemen.
- Identificeerbaarheid en naspeurbaarheid van gekeurde of beoordeelde producten, keurders, eventueel gebruikte apparatuur en omstandigheden, zijn middels procedures of werkvoorschriften afdoende geregeld.
- Er wordt een capaciteitsbeleid gehanteerd dat de kwaliteit van de keuring en/of beoordeling op afdoende niveau zeker stelt, voor zover dit middels capaciteitsbeleid te realiseren is.
- Binnen de organisatie is geregeld dat het personeel indien nodig voor het uitvoeren van de taken zijn niveau van bekwaamheid en/of kennis verhoogt.
- De instelling heeft maatregelen genomen om te borgen dat de aanwezige gegevens, regels, normen en interpretatieafspraken actueel zijn en in de actuele versie bij de betrokken medewerkers bekend zijn.
Voetnoot: waar gewenst of nodig kunnen er daarnaast oudere versies beschikbaar zijn, zolang die duidelijk als zodanig herkenbaar zijn.
- De instelling heeft maatregelen genomen om kennis en bekwaamheden van het personeel up-to-date te houden.
- De kwaliteitsmanager is in of direct onder de directie gepositioneerd.
- Minimaal jaarlijks worden er interne audits gehouden om de kwaliteit en het functioneren van het kwaliteitssysteem en de organisatie te controleren.
- De directie evalueert minimaal jaarlijks (het functioneren van) het kwaliteitssysteem en de interne audits, waarbij er voldoende aandacht is voor achterliggende oorzaken van problemen en structurele oplossingen.
- De kwaliteit van het keurings- en beoordelingsproces is middels procedures in het kwaliteitssysteem op toereikend niveau geborgd.
- Deze procedures houden onder andere in dat het keuringsrapport of certificaat dat wordt afgegeven niet alleen door een inhoudelijk deskundige is opgesteld, maar ook door een andere ter zake deskundige is gecontroleerd.
- Deze procedures houden ook in dat geborgd is dat de nauwkeurigheid van de gehanteerde meetmethoden in combinatie met de gebruikte hulpmiddelen afdoende is om de benodigde conclusies te trekken.
- De instelling heeft het afdoende functioneren van de afhandeling van klachten en beroepen geborgd.

3c- (Technische) hulpmiddelen en omstandigheden/uitrusting

- De instelling beschikt over aantoonbaar toereikende hulpmiddelen (waar nodig gekalibreerd) om de uit te voeren beproevingen te doen.
- De instelling kan indien nodig de juiste omstandigheden voor uitvoering van de beproeving verzorgen (b.v. temperatuur, vochtigheid, enz.).
- De instelling beschikt over de voor de aanwijzing van toepassing zijnde regelgeving en eventuele erkende interpretatieafspraken die daarover gemaakt zijn. *Voetnoot: in geval van het WAS neemt de aangewezen instelling actief deel aan het periodiek overleg tussen WAS-keuringsinstellingen, om zo goed geïnformeerd te zijn en te informeren over wat er speelt op dit gebied.*

- De instelling beschikt over voldoende actueel technisch en ergonomisch naslagwerk om ook buiten normen om goed de veiligheid van een product te kunnen beoordelen.

4- Opslag

- De instelling hanteert voor technische dossiers een bewaartermijn van minimaal 10 jaar na het laatste in omloop brengen van het gekeurde product. In verband met de levensduur van bepaalde producten kan een langere bewaartermijn nodig zijn.
- Zowel dossiers als indien van toepassing monsters zijn de hierboven genoemde periode voldoende beveiligd tegen veroudering die de bruikbaarheid in gevaar brengt.
- Zowel dossiers als indien van toepassing monsters zijn zodanig opgeslagen dat zij goed vindbaar en toegankelijk zijn voor personen die daartoe bevoegd zijn.

5- Uitbesteding

- Indien de aangewezen instelling haar werkzaamheden of een deel daarvan uitbesteedt, is de kwaliteit van het aangeleverde werk inzichtelijk en heeft zij afdoende geborgd dat de kwaliteit van de keuring of beoordeling minimaal op het in het kader van de aanwijzing vereiste niveau blijft.

6- Calamiteiten

- De aangewezen instelling beschikt over een WA verzekering die voldoende dekking biedt voor redelijkerwijs te verwachten risico's.
- De aangewezen instelling heeft een procedure waarin geregeld is dat in geval van ontdekking van een vermoeden van direct gevaar voor de veiligheid (van productgebruikers), dit ogenblikkelijk door de desbetreffende medewerker gemeld wordt, en waarin staat beschreven dat de instelling zo spoedig mogelijk de belanghebbenden of anderen die het gevaar kunnen wegnemen informeert, waaronder indien van toepassing de betreffende overheidsinstantie. In het geval van de VWA is de Senior Productdeskundige van het Team Productveiligheid het eerste aanspreekpunt. Indien deze niet beschikbaar is, wordt de Meldkamer (tel. nr. 0(031)8000488) ingelicht.

7- Plichten

De instelling komt zijn plichten jegens de aanwijzing na. Deze zijn hieronder beschreven.

7.1 Informatieplicht

7.1a- bij aanvraag van aanwijzing

- Bij aanvraag van de aanwijzing stelt de instelling alle daartoe door de aanwijzende instantie opgevraagde informatie, inclusief onderzoeken door derden als b.v. accreditatie-instellingen, beschikbaar.

7.1b- tijdens de periode van aanwijzing

- De aangewezen instelling verstrekt te allen tijde alle informatie die in het kader van al dan niet periodiek onderzoek door de aanwijzende overheidsinstantie wordt gevraagd. *Voetnoot: de aanwijzende instantie kan deze bevoegdheid delegeren. Zo is de controle van door het Ministerie van VWS aangewezen instanties gedelegeerd naar de VWA, die daarmee onder andere de punten onder 7.1a en 7.1b overneemt.*
- De aangewezen instelling stelt de aanwijzende overheidsinstantie onmiddellijk op de hoogte van wijzigingen in of rondom haar organisatie die van invloed zijn op het voldoen aan de criteria voor de aanwijzing.
- De aangewezen instelling stelt de aanwijzende instantie periodiek of indien gevraagd onmiddellijk op de hoogte van uitslagen van alle keuringen en beoordelingen binnen de aanwijzing, inclusief niet afgemaakte (ingetrokken) opdrachten en de redenen van eventuele afwijzing of intrekking.

- Dezelfde informatieplicht geldt voor alle ontvangen klachten en beroepen tegen uitslagen, alsmede de afhandelingen daarvan.
- De aangewezen instelling stelt andere aangewezen instellingen op hetzelfde terrein op de hoogte van opdrachten die worden afgebroken of certificaten die worden geweigerd omdat het betreffende product niet aan de eisen voldoet.
- De aangewezen instelling stelt haar dossiers ter beschikking indien dit in het kader van een incident wordt gevraagd door het aanwijzende ministerie.

7.1c- bij beëindiging van de aanwijzing

- Bij beëindiging van de aanwijzingsactiviteiten door de aangewezen instelling dient deze terstond de aanwijzende instantie te informeren.
- *Voetnoot: Deze zal de aanwijzing beëindigen en dit in de Staatscourant kenbaar maken.*
- De aanwijzende instantie bepaalt wat de (voorheen) aangewezen instantie met de dossiers moet doen, de (voorheen) aangewezen instantie dient hieraan onvoorwaardelijk mee te werken. Dit vrijwaart de (voorheen) aangewezen instelling niet van eventuele aansprakelijkheid van fouten in door haar uitgevoerde keuringen of beoordelingen.
- De (voorheen) aangewezen instelling heeft de plicht belanghebbenden zoals de certificaathouders te informeren over de beëindiging van de werkzaamheden.

7.2 medewerking

- De instelling verleent volledige toegang en medewerking aan vertegenwoordigers van de aanwijzende instantie die de instelling onderzoeken in het kader van een aanvraag voor een aanwijzing, dan wel de instelling controleren in het kader van een aanwijzing, dan wel met de instelling afspraken willen maken in het kader van beëindiging van een aanwijzing.
- De aangewezen instelling werkt voldoende effectief aan het oplossen van in het kader van bovenstaande eisen geconstateerde verbeterpunten die bij het toezicht op de aanwijzing vastgesteld worden.

N.B./voetnoot:Gelijkstellingen

Voor buitenlandse instanties waarvan in het kader van het WAS de certificaten gelijkgesteld zijn gelden in principe dezelfde eisen, behalve dat zij geen Nederlandse rechtspersoonlijkheid hoeven te bezitten (maar wel een rechtspersoonlijkheid in hun eigen land) en geen zetel in Nederland hoeven te hebben en ook niet verplicht deel hoeven nemen aan eventueel Nederlands interpretatie overleg. Naast deze eisen moet nog worden aangetoond dat de door hen gehanteerde keurings- en beoordelingscriteria minimaal op hetzelfde niveau liggen als de Nederlandse nationale wetgeving. Door het vervallen van de mogelijkheid tot gelijkstelling in het WAS kunnen er geen nieuwe gelijkstellingen worden verleend. De bestaande gelijkstellingen kunnen wel behouden blijven.