

Algemene voorwaarden voor de certificering van producten en/of managementsystemen

0. VERKLARING VAN DE DIRECTIE

APRAGAZ erkent het belang van onpartijdigheid bij het uitvoeren van de certificeringsactiviteiten voor managementsystemen en verzekert de objectiviteit van deze activiteiten en het beheer van mogelijke belangenconflicten.

1. TERMEN EN DEFINITIES

Leverancier: Partij die de verantwoordelijkheid heeft om ervoor te zorgen dat de producten en/of diensten voldoen en, indien nodig, blijven voldoen aan de eisen waarop de certificering betrekking heeft gebaseerd.

Organisatie: bedrijf, maatschappij, firma, onderneming, autoriteit of instelling, of een deel of een combinatie daarvan, met beperkte aansprakelijkheid of met enige andere publieke of privé-status, die een eigen functionele en administratieve structuur heeft. De partij die verantwoordelijk is voor het product en het proces, kan verklaren dat een managementsysteem wordt toegepast. In geval van productcertificatie kan het gaan om bijvoorbeeld de fabrikant, de gemachtigde, de importateur, de distributeur,....

Beheersysteem: verzamelnaam voor verschillende systemen (kwaliteitsborgingssysteem, milieubeheersysteem).

Aanvrager: leverancier en/of fabrikant die een certificering aanvraagt.

Aangemelde instantie: derde partij die het kwaliteitsborgingssysteem van een fabrikant beoordeelt en certificeert of registreert in relatie tot de gepubliceerde normen voor kwaliteitssystemen en op alle vereiste aanvullende documentatie, alsmede op de essentiële eisen die in de betrokken richtlijnen/verordeningen zijn beschreven. (R110/R67/R79/CPR/ADR/TPED, SPV, PED, MED, ATEX). Wanneer de activiteit van de aangemelde instantie beperkt is tot de certificering van een product en/of een systeem voor kwaliteitsborging van het type ISO 9001, ISO 13485, ISO80079-34, OHSAS en ISO 14001 krijgt het de naam "Certificatie-instelling" (CB - CI). Deze afkorting wordt gebruikt om de aangemelde instantie en/of de certificeringsinstantie te identificeren. In dit geval is APRAGAZ Certificatie-instelling (CB) voor producten en/of systemen, evenals aangemelde instantie (NB - AI) voor de bovengenoemde richtlijnen.

Certificeringssysteem: systeem met eigen procedure- en beheersregels voor het uitvoeren van de evaluatie die leidt tot de afgifte en de follow-up (opvolging) van een certificerings document. De in het kwaliteitshandboek gebruikte terminologie en de specifieke procedures voor de evaluatie van managementsystemen (PAQ-reeks) zijn van toepassing op deze procedure.

Certificeringsdocument: Document dat certificeert dat het product / managementsysteem van een fabrikant in overeenstemming is met de normen voor het gespecificeerde product / systeem, met alle aanvullende documentatie die nodig is in het kader van de certificering, en met de technische eisen van de van toepassing zijnde richtlijnen.

Audit: Methodisch en onafhankelijk onderzoek om na te gaan of de activiteiten en resultaten met betrekking tot de criteria van het beheersysteem voldoen aan de vooraf vastgestelde criteria, dat deze efficiënt worden uitgevoerd en dat zij geschikt zijn om de doelstellingen te bereiken.

Auditor: Persoon die gekwalificeerd is om audits uit te voeren. Waar er 2 of meerdere auditoren betrokken zijn bij audits, wordt er een onderscheid gemaakt tussen een hoofdauditor (leidinggevende auditor) en gewone auditoren. Een auditor kan tevens technisch expert zijn in een bepaalde materie,

Auditrapport: Document dat de inhoud van het verloop voor, tijdens en na de audit weerspiegelt en details verstrekt over de kwaliteitssysteemcertificatie. In het kader van productcertificaties kunnen aan het auditrapport de technische aspecten betreffende het product en bijhorende evaluaties toegevoegd worden, wat gelezen dient te worden als bijvoorbeeld referenties van/naar berekeningsnota's, confidentiele verslagen van APRAGAZ, APRAGAZ-laboratoriumtesten (de technische elementen noodzakelijk om tot een productcertificatie/certificeringsdocument te bekomen), enzovoort.

Geauditeerde: organisatie die aan een audit wordt onderworpen (bv. fabrikant van apparatuur, enz.). De in het kwaliteitshandboek gebruikte terminologie en de specifieke procedures voor de evaluatie van de beheersystemen (PAQ-reeks) is van toepassing op deze procedure.

Technisch expert: Persoon die het auditteam specifieke kennis of expertise biedt (inclusief het vermogen om technische dossiers te beoordelen).

Toezicht op de productie: Evaluatie bedoeld om de continue conformiteit met de specifieke eisen van het gecertificeerde product te bepalen.

Geografische zone: normaal gesproken wereldwijd, met uitzondering van risicogebieden (veiligheid van het personeel).

2. BEGIN VAN DE CERTIFICERINGSPROCEDURE

Certificeringsactiviteiten op het gebied van kwaliteitsmanagementsystemen, producten en processen volgen certificeringsschema's (volgens EN ISO17067). De functionele benadering heeft betrekking op de volgende functies:

- selectie, die planning- en voorbereidingsactiviteiten omvat om alle informatie en input te verzamelen of te produceren die nodig is voor de daaropvolgende bepalingsfunctie;
- bepaling, die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kan omvatten zoals testen, meten, inspecteren, beoordelen van ontwerpen, beoordelen van diensten en processen en auditing om informatie te verschaffen over de conformiteitsbeoordelingsfunctie;
- toetsing, dat wil zeggen verificatie van de geschiktheid, adequaatheid en doeltreffendheid van selectie- en bepalingsactiviteiten, en de resultaten van deze activiteiten, met betrekking tot het voldoen aan gespecificeerde eisen
- besluit over certificering;

-attestering, dat wil zeggen afgifte van een conformiteitsverklaring op basis van een besluit na beoordeling dat is aangetoond dat aan de gespecificeerde eisen wordt voldaan ;
-toezicht (indien nodig), dat wil zeggen het systematisch herhalen van overeenstemmingsbeoordelingsactiviteiten als basis voor het handhaven van de geldigheid van de verklaring van overeenstemming.

Productcertificatieschema's (Apragaz is de eigenaar van het schema) zijn vaak van het type 1a, 1b, 3 of 6 (volgens tabel 1 van EN ISO17067), afhankelijk van de aard van het certificeringstraject, en in lijn met bijv. de van toepassing zijnde modules zoals beschreven in de Europese richtlijnen.

2.1 Vraag voor certificering

2.1.1. Uitwisseling van informatie tussen APRAGAZ en de organisaties

Een gedetailleerde beschrijving van de procedure voor de beoordeling en certificering van elk certificeringssysteem, de documenten waarin de certificeringseisen worden gespecificeerd en de documenten waarin de rechten en plichten van de organisaties worden beschreven, moeten worden bewaard en aan de gecertificeerde organisaties en de aanvragers worden voorgelegd.

APRAGAZ eist dat elke organisatie :

- te allen tijde moet voldoen aan de relevante bepalingen van het certificeringsprogramma, inclusief voortdurende conformiteit van eindproducten.
- dient alle noodzakelijke maatregelen te nemen om de evaluatie uit te voeren, inclusief de beoordeling van de documentatie en de toegang tot alle gebieden, dossiers (inclusief interne auditrapporten) en personeel ten behoeve van de evaluatie, het toezicht, de herbeoordeling en het oplossen van klachten. Indien van toepassing accepteert de organisatie waarnemers zoals accreditatieauditors of auditors in opleiding.
- mag niet verklaren dat hij gecertificeerd is voor andere activiteiten dan die waarvoor hij een certificering heeft ontvangen.
- zal zijn certificatie niet gebruiken op een manier die de reputatie van de CB/NB (CI/AI) zou schaden en zal zich onthouden van elke verklaring over deze certificatie die de CB/NB als misbruik of ongeoorloofd zou kunnen beschouwen.
- zal onmiddellijk, vanaf de opschorting of intrekking van de certificatie (wat ook het geval is), elke vorm van publiciteit die op een of andere manier verwijst naar de certificatie, stopzetten en zal elk document met betrekking tot de certificatie terugsturen op verzoek van de CB/NB (CI/AI).
- zal zijn certificatie enkel gebruiken om aan te tonen dat het systeem voldoet aan bepaalde normen of andere normatieve documenten.
- zal ervoor zorgen dat geen enkel document, geen enkele markering of geen enkel certificeringsrapport geheel of gedeeltelijk op nadelige wijze wordt gebruikt.
- zal voldoen aan de vereisten van de CB/NB (CI/AI) bij het vermelden van de certificatie in communicatie zoals documenten, brochures of advertenties.
- verleent toegang aan BELAC-auditteams om de prestaties van APRAGAZ te evalueren tijdens conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op de site van de klant;
- machtigt de vertegenwoordiger van de accreditatie instantie om de uitvoering van de activiteiten van de instantie bij te wonen;
- houdt een register bij van alle claims waarvan hij kennis heeft met betrekking tot de naleving van de certificeringsvoorschriften en stelt dit register op verzoek ter beschikking van APRAGAZ. De organisatie zal passende maatregelen nemen met betrekking tot deze claims en onvolmaaktheden die in producten worden aangetroffen en die gevolgen hebben voor de naleving van de certificatie-eisen en zal alle genomen maatregelen registreren.

De organisatie stelt APRAGAZ ook onverwijld op de hoogte van zaken die van invloed kunnen zijn op het vermogen van het managementsysteem om te blijven voldoen aan de eisen van de voor de certificering gebruikte norm. Hieronder vallen bijvoorbeeld wijzigingen met betrekking tot:

- de juridische, commerciële, organisatorische status of eigendom;
- organisatie en management (bijv. sleutelbeheer, besluitvormings- of technisch personeel);
- contactadres en locatie;
- werkingsgebied onder het gecertificeerd managementsysteem;
- productengamma
- grote veranderingen in het managementsysteem en de processen
- met betrekking tot productcertificering: elke verandering in processen die een directe of indirecte impact heeft op de uiteindelijke conformiteit van producten.

2.1.2. Verzoek om certificering

2.1.2.1. Naar aanleiding van een offerteaanvraag vraagt de CB/NB (CI/AI) dat een officieel aanvraagformulier wordt ingevuld en ondertekend door een gemachtigde vertegenwoordiger van de organisatie.

In dit document of in de bijlage(n) ervan dient duidelijk te worden vermeld :

- de omvang van de gewenste certificering
- de verbintenis van de organisatie om de eisen (vermeld in het document RPAQ 2-2, en/of meer specifiek naar een bepaalde wetgeving/richtlijn, bijvoorbeeld document RE039-02) met betrekking tot de certificering te volgen en alle nuttige informatie voor de evaluatie te verstrekken. Indien het ploegenstelsel van toepassing is, moet ook het aantal ploegen worden vermeld.

2.1.2.2. De organisatie dient ten minste de volgende informatie te verstrekken voordat de certificeringsprocedure wordt voortgezet of de audit ter plaatse wordt uitgevoerd:

- algemene kenmerken van de organisatie, zoals bedrijfsnaam, juridisch statuut, adres van de betrokken site(s) en alle relevante informatie over de processen en activiteiten, alsook alle toepasselijke wettelijke verplichtingen.
- algemene informatie over de reikwijdte van de gewenste certificering, zoals activiteiten, personeel en technische middelen, uitbestede processen die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de certificeringseisen, en, indien van toepassing, functionele relaties binnen een breder bedrijfsorganisatorisch niveau.
- toepasselijke normen en andere normatieve documenten
- alle informatie over de relatie met adviseurs in managementsystemen
- kopie van het kwaliteitshandboek van de organisatie en, indien van toepassing, de bijbehorende documentatie
- specifieke eisen van de geselecteerde module in de relevante richtlijn voor het product of in de toepasselijke norm.

De informatie die wordt verzameld uit de bij de aanvraag gevoegde documentatie vormt de basis voor de voorbereiding van de certificeringsopdracht en wordt vertrouwelijk behandeld. Indien nodig wordt het aanvraagformulier op de auditdag gewijzigd.

2.1.3. Evaluatie van de aanvraag

Alvorens de opdracht uit te voeren, voert de bevoegde auditor van de CB/NB (CI/AI) een beoordeling uit van de aanvraag en van de aanvullende informatie met betrekking tot de certificering, om ervoor te zorgen dat:

- de informatie over de aanvragende organisatie en haar managementsysteem voldoende is om de gevraagde opdracht uit te voeren,
- de eisen met betrekking tot de certificering zijn duidelijk gedefinieerd, gedocumenteerd en gecommuniceerd aan de aanvragende organisatie,
- elk misverstand tussen de CB/NB (CI/AI) en de organisatie is opgelost,
- APRAGAZ heeft de competentie en het vermogen om de missie te vervullen,
- de reikwijdte van de gewenste certificering, de geografische locaties, de gevraagde duur voor het uitvoeren van de audits en alle andere relevante zaken (taal, veiligheidsvoorwaarden, bedreiging van de onpartijdigheid...) worden in aanmerking genomen,
- dossiers worden bijgehouden die de beslissing om de missie uit te voeren rechtvaardigen.

Na de beoordeling van de aanvraag moet de auditor het verzoek om certificering aanvaarden of afwijzen. Indien de aanvraag wordt aanvaard, wordt een contract/overeenkomst (bijvoorbeeld op basis van een offerte) opgesteld door de contactpersoon. In geval van weigering moeten de redenen worden gedocumenteerd en duidelijk worden aangegeven aan de organisatie. Deze kunnen worden samengevat als een veiligheidsprobleem (negatief advies van het Ministerie van Buitenlandse Zaken) of een vereiste buiten de bevoegdheden van APRAGAZ.

In het geval van de aanvraag tot certificering van bedrijven voor het onderhoud van de draagbare blustoestellen conform aan de NBN S21-050, wordt het ondertekende aanvraagformulier ook aanzien als het contract tussen de vragende partij en de certificatie instelling (APRAGAZ).

In het geval van een gunstig advies kan het certificeringsproces beginnen en zal het effectief starten na ontvangst van het ondertekende contract.

3. CERTIFICERING VAN PRODUCTEN

3.1 Procedure

Voor producten die moeten worden gecertificeerd overeenkomstig een Europese richtlijn, een norm met conformiteitsmarkering, wettelijke voorschriften, een geautoriseerde code of elke andere bijzondere specificatie, moet het gevalideerde dossier (met de plannen, de berekeningsnota's, de rapporten opgesteld door APRAGAZ of door het laboratorium APRAGAZ) worden ingediend bij het Certificatiebureau dat zich ervan vergewist dat de evaluatie van het dossier werd uitgevoerd in volledige overeenstemming met de regels opgelegd voor certificatie. De conclusies van evaluatie van bijvoorbeeld berekeningsnota's, verslagen van APRAGAZ of van het APRAGAZ-laboratorium van het dossier moet alvorens deze te presenteren aan het certificatiebureau, door een 2^e in de materie bevoegd persoon gevalideerd worden.

Het certificeringsbureau zorgt ervoor dat het dossier volledig in overeenstemming is met de opgelegde voorschriften voor de gevraagde certificering en brengt zijn goedkeuringsstempel (met datum en handtekening van de algemeen directeur) aan op het definitieve opleveringscertificaat of het keuringsverslag.

3.2 Publicatie van het certificeringsdocument

APRAGAZ levert certificeringsdocumenten aan gecertificeerde organisaties.

De datum van inwerkingtreding die op de certificaten wordt vermeld, dient altijd na de datum van de certificeringsbeslissing te liggen.

In het geval van een herziening van een certificaat wordt, naast de datum van afgifte, een manier gebruikt om de geldende versie te onderscheiden van voorgaande vervallen versies door middel van indexen : extensie-index, revisie-index (jaar / landcode / nummer - Extensie-index - Revisie-index).

Voor certificatie in/volgens bepaalde domeinen/wetgevingen, kan van de standaardprocedure afgeweken worden, bijvoorbeeld ATEX certificaten hebben een afwijkend certificaatnummer/revisie/indexatie-index: APRAGAZ YYATEXZZZZ X / W (YY = jaar van originele uitgifte certificaat / ZZZZ = 4 cijferig volgnummer, combinatie YY.ZZZZ is uniek / optioneel gevolgd met een X / optioneel gevolgd door extensie W van het certificaat). De revisie van het certificaat staat rechtsonderaan elke bladzijde.

4. CERTIFICERING VAN MANAGEMENTSYSTEMEN of producten (dienstverlening)

4.1. Uitvoering van de evaluatie als onderdeel van de certificering van een systeem of product (dienstverlening)

Het auditproces ter plaatse omvat een openingsvergadering aan het begin van de audit en een slotvergadering aan het einde van de audit. De initiële certificatieaudit van een managementsysteem wordt in twee stappen uitgevoerd: Stap 1 en stap 2.

De doelstellingen van de stap 1 van de audit zijn :

- het auditeren van het managementsysteem van de organisatie aan de hand van gedocumenteerde informatie,
- de locatie en de specifieke omstandigheden van de locatie van de klant te evalueren en een uitwisseling van informatie met het personeel van de klant mogelijk te maken om het niveau van voorbereiding op stap 2 van de audit te evalueren,
- het beoordelen van de situatie van de organisatie en begrip van de eisen van de toepasselijke normen, in het bijzonder met name met betrekking tot de identificatie van de belangrijkste prestaties en van de belangrijke aspecten, processen, doelstellingen en het functioneren van het managementsysteem,
- het verzamelen van de nodige informatie met betrekking tot de reikwijdte van het te certificeren systeem, de processen/gebruikte apparatuur, de locatie(s) van de organisatie, het niveau van de vastgestelde controles (met name in het geval van multisites) en de toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften waaraan moet worden voldaan,
- de toewijzing van middelen voor stap 2 te herzien en een overeenstemming te bereiken met de cliënt over de details van stap 2 van de audit,
- om de planning van de Stap 2-audit met volledige kennis van zaken mogelijk te maken,
- om na te gaan of de interne audits en het directiebeoordeling zijn gepland en uitgevoerd en of het niveau van de implementatie van het managementsysteem ver genoeg gevorderd is voor stap 2 van de audit.

Afhankelijk van het niveau van de gedetailleerde documentatie die wordt ontvangen, kan een deel van stap 1 van de audit bij de klant worden uitgevoerd om de bovengenoemde doelstellingen te bereiken. In dit geval wordt de organisatie op de hoogte gebracht van de activiteiten die "ter plaatse" moeten worden geaudit.

De resultaten van stap 1 van de audit zullen worden gedocumenteerd in een voorlopig verslag.

Zodra dit verslag is geverifieerd, zal het aan de klant worden gecommuniceerd en zal het de identificatie bevatten van elk probleem dat waarschijnlijk als niet-conformiteit zal worden beschouwd tijdens stap 2 van de audit.

Alvorens over te gaan tot stap 2 van de audit, zal APRAGAZ de behoeften van de organisatie voor het oplossen van de problemen die tijdens stap 1 van de audit werden geïdentificeerd, in overweging nemen. Indien zich belangrijke veranderingen voordoen die van invloed zijn op het beheersysteem, zal APRAGAZ overwegen of stap 1 geheel of gedeeltelijk moet worden herhaald. De organisatie wordt ervan op de hoogte gebracht dat de resultaten van stap 1 kunnen leiden tot uitstel of annulering van stap 2.

Wanneer de periode van uitvoering van de corrigerende maatregelen van stap 1 (datum van het verslag van de voorlopige beoordeling) en stap 2 (eerste audit ter plaatse) langer is dan zes maanden, zal APRAGAZ overwegen of stap 1 geheel of gedeeltelijk moet worden herhaald.

Stap 2 van de audit wordt ter plaatse uitgevoerd om de uitvoering en de efficiëntie van het beheersysteem van de klant te evalueren. De audit omvat ten minste de volgende elementen :

- informatie en bewijzen met betrekking tot de conformiteit met alle eisen van de toepasselijke normen,
- toezicht, meting, rapportage en beoordeling van de prestaties in relatie tot de kernprestatiedoelstellingen en -targets, en conformiteit van het eindproduct
- het voldoen aan de toepasselijke wettelijke, reglementaire en contractuele vereisten,
- operationele controle van de processen,
- interne audits en directiebeoordeling,
- verbanden tussen normatieve eisen, politiek, prestatiedoelstellingen, wettelijke eisen, bedrijfsvoering, procedures, prestatiegegevens en resultaten/conclusies van interne audits,
- managementverantwoordelijkheden ten aanzien van het klantenbeleid.
- Indien van toepassing: technische beoordeling/audit van kritieke productieprocessen

4.1.1 Planning van de auditactiviteiten

Op basis van de beoordeling van de elementen van het "Aanvraagformulier" bepaalt het hoofd van het auditprogrammabeheer de vereiste vaardigheden voor het team dat de audit zal uitvoeren en voor de mensen die betrokken zullen zijn bij de beslissing voor de certificering. De persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor het nemen van een beslissing over de certificering worden aangewezen om ervoor te zorgen dat de juiste vaardigheden beschikbaar zijn.

De datum van de audit wordt overeengekomen met de aanvragende organisatie.

4.1.2 Auditteam

APRAGAZ selecteert en benoemt het auditteam (auditors en eventueel deskundigen), inclusief de hoofdauditor, rekening houdend met de collectieve vaardigheden die nodig zijn om de doelstellingen van de audit te bereiken. Indien slechts één auditor wordt aangesteld, zal hij over de nodige vaardigheden beschikken om de taken van een lead auditor uit te voeren. De leden van het auditteam zijn verantwoordelijk voor het opstellen van een specifieke vragenlijst op basis van de geldende normen. Het auditteam wordt formeel benoemd en beschikt over de nodige werkdocumenten.

4.1.3 Informatie van de organisatie

De specifieke taken die aan het auditteam worden toevertrouwd, worden ter kennis van de klant gebracht. APRAGAZ bezorgt de naam van elk lid van het auditteam aan de klant, tijdig om hem in staat te stellen een bezwaar te maken tegen de aanstelling van een auditor of een deskundige en zo de hoofdauditor in staat te stellen het team naar tevredenheid van de klant te hervormen naar aanleiding van een eventueel gerechtvaardigd bezwaar.

Wanneer een gezamenlijke audit wordt uitgevoerd, komen de auditinstanties overeen welke specifieke verantwoordelijkheden aan wie worden toegewezen, in het bijzonder de verantwoordelijkheden van de aangestelde hoofdauditor van het gecombineerde team.

4.1.4. Mandaat van het auditteam

Het auditteam moet de structuur, het beleid, de processen, de procedures, de dossiers en de documenten met betrekking tot de geauditeerde verifiëren, bevestigen dat deze voldoen aan de eisen van de reikwijdte van de certificering en of de procedures daadwerkelijk worden toegepast en aangepast om de geloofwaardigheid van de producten en/of het beheersysteem te waarborgen, en de klant te informeren over eventuele inconsistenties tussen het beleid, de doelstellingen, de streefdoelen en de resultaten, zodat hij de nodige regelingen kan treffen.

4.1.5 Auditplan

Het auditplan wordt door de organisatie goedgekeurd en aan de auditoren meegedeeld.

Voor elke in het auditprogramma geïdentificeerde audit wordt een auditplan opgesteld dat wordt gebruikt als basis voor een overeenkomst over de uitvoering en de programmering van de audit. Het wordt opgesteld door de hoofdauditor.

In het plan worden de volgende punten vermeld :

- doelstellingen en reikwijdte van de audit,
- auditcriteria
- auditmethoden (interviews, steekproeven, ...),
- de identiteit van de personen die in het kader van de doelstellingen en de reikwijdte van de audit aanzienlijke directe verantwoordelijkheden hebben,
- identificatie van de referentiedocumenten (toepasselijk beheersysteem, module voor de evaluatie, kwaliteitshandboek van de geauditeerde),
- identiteit van de leden van het auditteam,
- Audit taal,
- datum en plaats van de audit,
- identificatie van de te controleren sectoren van de fabriek,
- datum en tijd gepland voor alle belangrijke auditactiviteiten,
- planning van de vergaderingen met het management van de geauditeerde,
- vertrouwelijkheidsvoorschriften,
- distributielijst voor het verslag en geplande publicatiedatum.

Specifieke details van het auditplan worden pas in de loop van de audit aan de beoordeelde meegedeeld, indien de vroegtijdige verspreiding ervan het verzamelen van tastbaar bewijsmateriaal kan belemmeren.

4.1.6 Bezwaren van de organisatie in verband met het auditplan

Eventuele bezwaren van de geauditeerde tegen een van de elementen van het auditplan moeten door de hoofdauditor en de geauditeerde worden opgelost voordat de audit begint.

4.1.7 Werkdocumenten

De documenten die nodig zijn om het onderzoek van de auditors te vergemakkelijken en de conclusies vast te leggen en te rapporteren, kunnen bestaan uit:

- controlelijsten voor de evaluatie van elke module en/of elk beheersysteem,
- formulieren om verslag uit te brengen over de opmerkingen/vaststellingen die tijdens de controle zijn gemaakt,
- formulieren om bewijsmateriaal vast te leggen ter ondersteuning van de conclusies van de auditor,
- een bemonsteringsplan.

Werkdocumenten die vertrouwelijke informatie bevatten of die betrekking hebben op de industriële eigendom, worden door de controle-instantie afdoende beschermd. Deze documenten worden na afloop van de audit opgeslagen. Zij worden niet systematisch gebruikt.

4.2 Uitvoering van de audit

4.2.1 Openingsbijeenkomst

Het doel van deze bijeenkomst is om:

- de leden van het auditteam kennis te laten maken met de leiding van de geauditeerde, en hun rol te beschrijven,
- de doelstellingen en de reikwijdte van de audit in herinnering te brengen,
- bevestiging van het auditplan,
- een samenvatting te geven van de methoden en procedures die voor de audit moeten worden gebruikt,
- de officiële communicatieverbindingen tussen het auditteam en de auditee te bevestigen;
- de beschikbaarheid voor het auditteam van de middelen en faciliteiten die het nodig heeft, te bevestigen,
- de punten met betrekking tot de vertrouwelijkheid te bevestigen,
- de hygiëne-, nood- en veiligheidsprocedures aan het auditteam te bevestigen,
- de beschikbaarheid, de rol en de identiteit van de gidsen en waarnemers te bevestigen,
- de methoden voor het rapporteren van de auditbevindingen en hun classificatie te presenteren,
- informatie te verstrekken over de voorwaarden waaronder de audit voortijdig kan worden beëindigd,
- bevestigen dat de hoofdauditor en het auditteam, die APRAGAZ vertegenwoordigen, verantwoordelijk zijn voor het auditproces en de uitvoering van het auditplan, inclusief activiteiten en trajecten,
- de status van de bevindingen van het onderzoek (stap 1) of van de vorige audit te bevestigen,
- de methoden die zijn gebruikt om de audit uit te voeren op basis van een steekproef voor te stellen,
- de tijdens de audit gebruikte taal te bevestigen,
- het tijdstip en de datum van de slotvergadering en van een eventuele tussentijdse vergadering van het auditteam met het management van de geauditeerde te bevestigen om hen op de hoogte te houden van de voortgang van de audit,
- de klant de mogelijkheid geven om vragen te stellen.

4.2.2 Identificatie en registratie van auditbevindingen

4.2.2.1 Bewijsmateriaal verzamelen

De bevindingen waarin de naleving alsook de niet-naleving wordt samengevat en met de bijbehorende bewijzen worden geregistreerd en gerapporteerd om met volledige kennis van zaken te beslissen over de afgifte van het certificaat of de voortzetting van de certificering.

Het is ook mogelijk om suggesties voor verbeteringen te identificeren en vast te leggen.

De controlebevindingen die overeenkomen met niet-naleving kunnen echter niet als zodanig worden geregistreerd.

Indien nodig kan de hoofdauditor tijdens de audit wijzigingen aanbrengen in de opdrachten van de auditoren en het auditplan met de goedkeuring van de geauditeerde, om de doelstellingen van de audit beter te bereiken.

Indien de doelstellingen niet kunnen worden bereikt, is het de verantwoordelijkheid van de hoofdauditor om de redenen hiervoor aan de geauditeerde mee te delen.

4.2.2.2 Registraties

Alle auditinformatie moet worden gedocumenteerd.

Een vaststelling van niet-naleving wordt geregistreerd met betrekking tot de specifieke eis van het desbetreffende criterium van de audit. Het bevat een duidelijke verklaring van niet-naleving en geeft in detail het objectieve bewijs aan dat ten grondslag ligt aan de niet-naleving.

Niet-conformiteiten moeten met de klant worden besproken om ervoor te zorgen dat het bewijs dat de niet-conformiteiten worden begrepen, waarheidsgetrouw is.

De auditor zal de oorzaak van de niet-conformiteit niet nader toelichten of oplossingen aanbevelen.

Een niet-conformiteit is een niet-nakoming van een vereiste. Dit kan worden geclassificeerd als "major" of "minor":

Een “**MAJOR**” niet-conformiteit beïnvloedt het vermogen van het managementsysteem om de beoogde resultaten te bereiken. Niet-conformiteiten kunnen in de volgende omstandigheden als “**MAJOR**” worden geclassificeerd:

- als er significante twijfel bestaat of er een effectieve procesbeheersing is, of dat producten of diensten aan bepaalde eisen zullen voldoen,
- een aantal kleine (minor) afwijkingen (niet-conformiteiten) in verband met dezelfde eis of kwestie zou een systeemfout kunnen aantonen en dus een major niet-conformiteit kunnen vormen.

Alle andere nonconformiteiten worden beschouwd als **MINOR** nonconformiteiten, die nonconformiteiten zijn die geen invloed hebben op het vermogen van het beheersysteem om de beoogde resultaten te bereiken.

In een toezichtsaudit worden alle eerdere, niet gesloten **minor** nonconformiteiten geüpgraded tot **major** niet-conformiteit.

Als de non-conformiteit overeenkomt met het niet voldoen aan een of meer eisen van de norm van het managementsysteem of als er significante twijfel blijft bestaan over het vermogen van het managementsysteem van de klant om de gewenste resultaten te bereiken, dan kan het worden geclassificeerd als een "**MAJOR**" non-conformiteit.

4.3 Afsluitende vergadering

Er wordt een formele afsluitingsvergadering gehouden met het management van de klant en, in voorkomend geval, met het (de) hoofd(en) van de geauditeerde functies of processen.

De afsluitende vergadering, die wordt georganiseerd door de hoofdauditor, heeft tot doel de bevindingen van de audit te presenteren, met inbegrip van aanbevelingen voor certificering.

Niet-conformiteiten moeten op een begrijpelijke manier worden ingediend en de responstijd moet in onderling overleg worden vastgesteld.

Het non-conformiteitsdocument (RPAQ 4/2) wordt binnen de 5 werkdagen na de slotbijeenkomst aan de organisatie verstrekt.

De slotbijeenkomst dient het volgende te bevatten:

- de klant ervan op de hoogte stellen dat het verzamelde auditbewijs gebaseerd is op een informatiesteekproef, waardoor een element van onzekerheid wordt geïntroduceerd,
- de methode en de tijd die wordt gebruikt om verslag uit te brengen, met inbegrip van het classificeren van de auditbevindingen,
- het proces van APRAGAZ voor de behandeling van niet-conformiteiten, met inbegrip van alle gevolgen in verband met de certificering van de klant,
- de termijn waarbinnen de klant een actieplan moet indienen voor elke tijdens de audit vastgestelde non-conformiteit, d.w.z. **één maand vanaf de laatste dag van de audit**; in geval van "major" non-conformiteiten zullen de correcties in hetzelfde tijdsbestek worden ingediend.
- de post-audit activiteiten van APRAGAZ,
- informatie over de klachten- en beroepsprocedure.

De klant heeft de mogelijkheid om vragen te stellen. Verschillen van mening over de auditresultaten of conclusies tussen het auditteam en de klant worden besproken en, voor zover mogelijk, opgelost. Verschillen van mening die niet worden opgelost, worden in het auditrapport vastgelegd.

De hoofdauditor zorgt er tijdens de afsluitende vergadering voor dat de organisatie over alle nodige informatie beschikt met betrekking tot de volgende stappen van het auditproces (timing met betrekking tot de correctieve acties, gevolgen van het niet naleven van de verplichtingen van de organisatie, ...).

4.4 Auditverslag

4.4.1. Voorbereiding van het verslag

APRAGAZ levert voor elke uitgevoerde audit een auditrapport.

In een rapport kan het auditteam ook suggesties doen aan de klant, maar beveelt geen specifieke oplossingen aan. Het auditrapport is eigendom van APRAGAZ.

De hoofdauditor zorgt voor het opstellen van het auditrapport. Hij is verantwoordelijk voor de inhoud ervan. Het auditrapport geeft een accuraat, duidelijk en beknopt auditverslag om een nauwkeurige beslissing te kunnen nemen over een certificering.

De auditverslagen worden intern gecontroleerd door gekwalificeerde personen die niet aan de audit hebben deelgenomen, voordat de officiële versie van het verslag naar de geauditeerde organisatie en naar het APRAGAZ Certificatiebureau wordt gestuurd.

4.4.2 Inhoud van het verslag

Het auditverslag geeft de geest en de inhoud van de audit correct weer.

Het verslag wordt ondertekend en gedateerd door de hoofdaccountant. Afhankelijk van het geval maken de volgende elementen deel uit van het verslag:

- identificatie van de certificeringsinstantie (APRAGAZ);
- de naam en adres van de klant en de persoon die de leiding van deze laatste vertegenwoordigt (directie vertegenwoordiger);
- het type audit (bv. initiële, toezichts- of hercertificatie of speciale audits);
- de auditcriteria;
- de doelstellingen van de audit;
- de reikwijdte van de audit, met name de identificatie van de gecontroleerde organisatorische of functionele eenheden of processen en het tijdstip van de audit;
- eventuele afwijkingen van het auditplan en de redenen daarvoor;
- eventuele belangrijke kwesties die van invloed zijn op het auditprogramma;
- identificatie van de leider van het auditteam, de leden van het auditteam en de begeleidende personen;
- de data en locaties waar de auditactiviteiten (ter plaatse of elders, permanent of tijdelijk) zijn uitgevoerd;
- auditbevindingen, verwijzing naar bewijsmateriaal en conclusies, in overeenstemming met de eisen van het type audit;
- eventuele significante wijzigingen die van invloed zijn op het beheersysteem van de klant sinds de laatste audit;
- eventuele onopgeloste problemen;
- in voorkomend geval, of de audit gecombineerd, samengevoegd of geïntegreerd is;
- een verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid waarin wordt aangegeven dat de audit is gebaseerd op een steekproef van de beschikbare informatie;
- aanbeveling van het auditteam;
- de geauditeerde klant controleert het gebruik van de certificering en de merktekens, indien van toepassing;
- verificatie van de doeltreffendheid van de genomen corrigerende maatregelen met betrekking tot eerder vastgestelde afwijkingen, indien van toepassing;
- een verklaring over de conformiteit en de doeltreffendheid van het beheersysteem, samen met een samenvatting van het bewijsmateriaal met betrekking tot:
 - o het vermogen van het beheersysteem om te voldoen aan de toepasselijke eisen en de verwachte resultaten;
 - o het proces van interne audit en directiebeoordeling;
- een conclusie over de geschiktheid van het certificatiebereik;
- de bevestiging dat de doelstellingen van de audit zijn bereikt.

Een voorlopige versie van het auditrapport kan voor de slotvergadering worden opgesteld.

Vóór de verzending van het verslag is het aangewezen dat de communicatie tussen de slotvergadering en de afgifte van het verslag wordt gedaan door de hoofdauditor.

Wanneer het auditrapport non-conformiteiten bevat:

- moet de organisatie de oorzaak analyseren en de specifieke corrigerende maatregelen beschrijven die zijn genomen of gepland, om de vastgestelde afwijkingen binnen een bepaalde termijn weg te werken (zie punt 4.3. van dit document);
- de hoofdauditor moet de door de organisatie ingediende correcties, vastgestelde oorzaken en corrigerende maatregelen beoordelen om te bepalen of deze aanvaardbaar zijn. Het verkregen bewijsmateriaal ter ondersteuning van de oplossing van de nonconformiteiten wordt door APRAGAZ in het dossier van de organisatie opgenomen;
- de doeltreffendheid van de door de organisatie ingevoerde correcties en corrigerende maatregelen zal door de hoofdauditor worden geëvalueerd. De organisatie wordt door de hoofdauditor op de hoogte gebracht van het resultaat van de beoordeling en de verificatie. De organisatie wordt op de hoogte gebracht (via het document RPAQ 4-2) indien een aanvullende volledige audit, een aanvullende beperkte audit of documentair bewijs (te bevestigen tijdens toekomstige audits) nodig is om de effectiviteit van de correctie en de corrigerende maatregelen te verifiëren.

4.5 Verdeling van het verslag

De hoofdauditor stuurt het auditrapport naar de in het auditplan aangegeven ontvangers.

Een eventuele aanvullende verdeling wordt met de geauditeerde overeengekomen.

Auditrapporten die vertrouwelijke informatie bevatten of waarbij industriële eigendom betrokken is, worden door de met de audit belaste CB/NB (CI/AI) adequaat beschermd.

Het auditrapport wordt zo snel mogelijk gepubliceerd. Indien het niet binnen de voorziene termijn kan worden uitgegeven, zal de auditor de redenen voor de vertraging aan de organisatie uitleggen en een nieuwe publicatiedatum vaststellen. De termijn voor de publicatie van een auditrapport, wanneer alle documenten (actieplan, correcties, ...) bij APRAGAZ zijn ingediend, mag niet meer dan 60 werkdagen bedragen.

APRAGAZ nodigt de geauditeerde uit om het verslag binnen 10 dagen te herzien.

4.6 Gegevens met betrekking tot aanvragers en organisaties

APRAGAZ houdt gegevens bij met betrekking tot de audit en andere certificeringsactiviteiten voor alle klanten, met inbegrip van geauditeerde, gecertificeerde aanvragende organisaties of waarvoor de certificering is geschorst na de overeenkomst tussen APRAGAZ en elke klant en volgens de wettelijke voorschriften.

Deze gegevens zijn vertrouwelijk en worden ten minste voor de duur van de huidige cyclus plus één volledige cyclus bewaard.

De volgende gegevens worden bewaard:

- informatie met betrekking tot het verzoek en de auditrapporten
- certificatiecontract
- motivering van de steekproefmethode
- motivering van de aan de auditors toegewezen tijd
- verificatie van correcties en corrigerende maatregelen
- de registratie van klachten en beroepen en alle daaropvolgende correcties en corrigerende maatregelen
- beraadslagingen en besluiten van het comité, indien van toepassing
- documentatie over besluiten die met betrekking tot de certificering zijn genomen
- certificeringsdocumenten (toepassingsgebied)
- aanvullende gegevens die nodig zijn om de geloofwaardigheid van de certificering vast te stellen (deskundigheid van auditoren en technische deskundigen)

4.7 Eindverslag

Onder voorbehoud van aanvaarding door de klant van het door APRAGAZ opgestelde ontwerpverslag, wordt dit document beschouwd als het definitieve auditverslag. In geval van weigering van het conceptrapport door de klant, wordt een discussie tussen de hoofdauditor en/of de verantwoordelijke persoon die het auditprogramma beheert en de klant verwacht om meningsverschillen uit de weg te ruimen. Indien nodig wordt een herzien rapport gepubliceerd. f de weigering blijft bestaan, zie de paragrafen met betrekking tot "Beroep, Klachten en Beroep" van dit document.

4.8. Afronding van de audit

De audit is voltooid wanneer het definitieve auditrapport aan de organisatie is geleverd.

5. BESLUITVORMING OVER SYSTEEMCERTIFICERING of productcertificering (dienstverlening)

5.1 Principe

De beslissing om de certificering van het managementsysteem (of het product) van een organisatie toe te kennen of te weigeren zal door de CB/NB (CI/AI) worden genomen op basis van de informatie die tijdens het certificeringsproces is verzameld en van alle andere relevante informatie.

De volgende elementen vormen de basis voor de beslissing van APRAGAZ :

- de definitieve auditrapporten, berekeningsnota's, verslagen van APRAGAZ of van het APRAGAZ-laboratorium, waar van toepassing;
- niet-conformiteiten en, indien van toepassing, de goedkeuring door de hoofdauditor van de corrigerende maatregelen van de organisatie;
- het afsluiten van de manjor nonconformities;
- de bevestiging van de informatie die aan APRAGAZ wordt verstrekt en die wordt gebruikt voor de beoordeling van het verzoek;
- een aanbeveling over het besluit om de certificering toe te kennen of te weigeren, samen met eventuele voorbehouden of opmerkingen.

Degenen die de beslissing over de certificering nemen, hoeven niet te hebben deelgenomen aan de audit of de analyse van het dossier.

Alvorens het dossier door te sturen, moet de verantwoordelijke persoon die het auditprogramma/productcertificatie beheert, het volgende bevestigen aan het certificeringsbureau:

- de door het auditteam verstrekte informatie voldoende is met betrekking tot de eisen en de reikwijdte van de certificering,
- correcties en corrigerende maatregelen met betrekking tot grote en kleine niet-conformiteiten zijn beoordeeld en geaccepteerd en dat de doeltreffendheid ervan is aangetoond.
- de correcties en corrigerende maatregelen in verband met andere opmerkingen zijn herzien en aanvaard.

5.2. Besluitvorming

De persoon die verantwoordelijk is voor het beheer van het auditprogramma of het afdelingshoofd dat verantwoordelijk is voor het dossier, dient het definitieve auditrapport in bij het certificeringsbureau, dat ten minste bestaat uit de algemeen directeur en/of zijn vervanger, de kwaliteitsmanager en/of zijn adjunct en afdelingshoofd van een andere afdeling dan de persoon die de certificering voorstelt.

De beslissing om het managementsysteem van een fabrikant te certificeren (of niet) hangt af van de doeltreffendheid van de correcties en de corrigerende maatregelen voor niet-conformiteiten die tijdens de audit werden uitgegeven, waarvan het aantal onbeperkt is.

Op basis van zijn positieve beoordeling beveelt de auditor de certificering (of het behoud) van het kwaliteitsmanagementsysteem/productiecificatie aan bij het certificeringsbureau.

Het certificeringsbureau beslist over de certificatiebeslissing op basis van het volledige auditrapport/de verslagen en de aanbeveling van de auditor die verantwoordelijk is voor de audit/productiecificatie, evenals de positieve beoordeling van de reviewer van het auditrapport/de verslagen. De certificering van een organisatie wordt in de volgende gevallen systematisch ongeldig verklaard:

- het managementsysteem heeft ernstig gefaald in de naleving van de certificatie-eisen, inclusief de efficiëntie-eis,
- als de corrigerende maatregelen niet binnen de gestelde termijn zijn genomen,
- in geval van extreme materiële non-conformiteit.

De beslissing om een product te certificeren (of niet) hangt af van het feit of de voorgestelde documentatie volledig voldoet aan de eisen die de gevraagde certificering stelt.

Onjuiste verwijzingen naar de certificering en misbruik van de informatie met betrekking tot de certificering worden beschouwd als "MAJOR" non-conformiteiten.

APRAGAZ handhaaft de certificering van een klant op basis van het bewijs dat de klant blijft voldoen aan de normen en de reglementaire vereisten van het beheersysteem.

Deze beslissing wordt genomen op basis van een gunstige conclusie van de hoofdauditor en een goede positieve beoordeling van het auditrapport (uitgevoerd door een gekwalificeerd persoon), zonder dat een verdere beoordeling nodig is, op voorwaarde dat:

- elke non-conformiteit of andere situatie die aanleiding kan geven tot opschorting of intrekking van de certificering door de hoofdauditor naar behoren wordt gerapporteerd aan het certificeringsbureau, zodat deze door gekwalificeerde personen kan worden beoordeeld en een beslissing kan worden genomen.
- Het personeel van APRAGAZ dat belast is met de toezichtsactiviteiten, met inbegrip van de beoordeling van de verslagen van de hoofdauditor, is naar behoren gekwalificeerd.

Bij het besluitvormingsproces wordt rekening gehouden met de volgende punten, die betrekking hebben op vastgestelde niet-conformiteiten, indien van toepassing:

Tijdens een initiële audit: wanneer de implementatieperiode van corrigerende maatregelen in verband met belangrijke afwijkingen tussen fase 2 (de datum van de slotvergadering) en het certificeringsbesluit (Bureau of Certification) meer dan zes maanden bedraagt, voert APRAGAZ nog een stap 2 uit alvorens de certificering aan te bevelen. Evenzo zal APRAGAZ, indien de beoordeelde zijn actieplan voor kleine afwijkingen niet binnen zes maanden heeft ingediend, geheel of gedeeltelijk een nieuwe stap 2 uitvoeren.

Tijdens een hercertificeringsaudit: voor elke major niet-conformiteit stelt APRAGAZ termijnen vast voor correctie, corrigerende maatregelen en de verificatie daarvan, de laatste dag van de huidige certificering. Wanneer de hercertificeringsactiviteiten met succes worden afgerond vóór de vervaldatum van de huidige certificering, kan de vervaldatum van de nieuwe certificering worden gebaseerd op de vervaldatum van de bestaande certificering. De afgiftedatum van een nieuw certificaat is op of na het hercertificatiebesluit.

Indien APRAGAZ de hercertificeringsaudit niet heeft voltooid, of indien APRAGAZ niet in staat is de uitvoering van correcties en corrigerende maatregelen voor belangrijke tekortkomingen vóór de vervaldatum van de certificering te verifiëren, wordt hercertificering niet aanbevolen en wordt de geldigheid van de certificering niet verlengd. De organisatie dient te worden geïnformeerd en de gevolgen dienen te worden toegelicht. Ook als de organisatie haar actieplan met betrekking tot kleine afwijkingen niet vóór de vervaldatum van de certificering heeft ingediend, wordt hercertificering niet aanbevolen en wordt de geldigheid van de certificering niet verlengd. De organisatie dient te worden geïnformeerd en de gevolgen dienen te worden toegelicht.

Na afloop van de certificering kan APRAGAZ de certificering binnen 6 maanden herstellen, mits de resterende hercertificeringsactiviteiten zijn voltooid, anders moet ten minste een stap 2 worden uitgevoerd. De ingangsdatum van het certificaat is op of na het certificeringsbesluit en de vervaldatum is gebaseerd op de voorafgaande certificeringscyclus.

De hierbovenvermelde eisen gelden niet voor productcertificaties. Het technisch dossier (evaluatiebericht) moet conform zijn alvorens een gunstig advies kan gegeven worden door het Certificatiebureau.

5.3 Delegatie van bevoegdheden

De CB/NB (CI/AI) kan haar bevoegdheid om de certificering toe te kennen, te behouden, te verlengen, te verminderen, op te schorten of in te trekken **NIET** delegeren aan een externe persoon of organisatie.

5.4 Voorwaarden voor het verlenen van een certificering

Om een certificering te ontvangen en te behouden, vereist APRAGAZ dat de organisatie:

- voldoet aan de eisen van APRAGAZ wanneer zij verwijst naar haar certificeringsstatus in communicatiemedia zoals internet, brochures of reclame, of andere documenten;
- geen misleidende verklaringen over haar certificering opneemt of toestaat;
- geen gebruik maakt of toestaat van een certificeringsdocument of een deel daarvan op een misleidende manier;
- bij intrekking van zijn certificering, stopt met het gebruik van alle reclamemateriaal dat een verwijzing naar certificering bevat;
- wijzigt alle reclame-uitingen wanneer de reikwijdte van de certificering is verminderd;
- staat niet toe dat een verwijzing naar de certificering van zijn beheersysteem wordt gebruikt om te impliceren dat APRAGAZ een product (met inbegrip van diensten) of een proces certificeert;
- niet impliceert dat de certificering betrekking heeft op activiteiten en sites die buiten het toepassingsgebied van de certificering vallen;
- zijn certificering niet gebruikt op een manier die APRAGAZ en/of het certificeringssysteem in diskrediet zou brengen en het vertrouwen van het publiek zou verliezen.
- In het geval van productcertificering: zorgt er voortdurend voor dat het eindproduct voldoet aan het certificeringsschema of normenkader.

6. PUBLICATIE VAN HET CERTIFICERINGSDOCUMENT

APRAGAZ verstrekt de organisatie een uniek certificeringsdocument (brief of certificaat) dat is ondertekend door de Algemeen Directeur of, bij diens afwezigheid, door een lid van het certificeringsbureau.

De datum van inwerkingtreding die op de certificaten wordt vermeld, is altijd na de datum van de certificeringsbeslissing.

7. BIJZONDERE AUDITS

De organisatie zal de CB/NB (CI/AI) onmiddellijk op de hoogte brengen van elke wijziging van het beheersysteem en/of van het product zoals vereist door de toepasselijke systemen of door andere normatieve documenten.

Een herbeoordeling wordt overwogen indien belangrijke wijzigingen de activiteit en het functioneren van de organisatie beïnvloeden (verandering van eigenaar, veranderingen in het managementteam, kritieke apparatuur of product).

De organisatie verbindt zich er ook toe de nodige informatie te verstrekken aan APRAGAZ tijdens de planningsfase van een kritische wijziging aan de gecertificeerde apparatuur (ontwerp/apparaat) en/of het kwaliteitsmanagementsysteem. Bovendien kunnen geen kritische wijzigingen worden doorgevoerd zonder de goedkeuring van APRAGAZ. De noodzakelijke informatie dient minimaal het volgende te bevatten:

- een korte beschrijving van de geplande wijzigingen;
- de reden en de oorsprong van die geplande wijzigingen / modificaties;
- bij een wijziging van het ontwerp / de inrichting, de oplossingen om aan de essentiële veiligheidseisen te voldoen;
- de passende technische documentatie.

7.1 Uitbreiding van het toepassingsgebied van de certificering

Elk verzoek tot wijziging van de reikwijdte van een bestaande certificering wordt door APRAGAZ behandeld.

De CB/NB (CI/AI) zal het verzoek beoordelen en de passende auditactiviteiten bepalen om te beslissen of het verzoek tot wijziging al dan niet kan worden ingewilligd. Dit kan gebeuren tijdens een toezichtsaudit. Alvorens een aanpassing zal gebeuren dient de aanvraagprocedure opnieuw te gebeuren via document RPAQ 2-2 en/of meer specifiek naar een bepaalde wetgeving/richtlijn, bijvoorbeeld document RE039-02 voor ATEX).

7.2 Audits op zeer korte termijn

Het is mogelijk dat APRAGAZ op zeer korte termijn audits moet uitvoeren bij gecertificeerde klanten om klachten te onderzoeken of na wijzigingen of om een follow-up te doen van geschorste klanten.

In deze gevallen worden de auditvoorwaarden aan de klanten meegedeeld. Bij de aanstelling van het auditteam wordt bijzondere aandacht besteed aan het feit dat de klant niet in staat is om bezwaar te maken.

8. SCHORSING, INTREKKING OF BEPERKING VAN DE REIKWIJDTE VAN DE CERTIFICERING

Het certificeringsbureau schort de certificering van een opdrachtgever op in de volgende gevallen:

- de gecertificeerde **instelling & QMS** heeft blij gegeven van een voortdurend of ernstig gebrek aan naleving van de certificatie-eisen, met inbegrip van de eis van efficiëntie,
- het misbruik van het logo of certificaat van APRAGAZ,
- De klant heeft niet toegestaan dat de toezichts- of verlengingsaudits binnen de gevraagde termijn worden uitgevoerd. In geval van een toezichtsaudit staat APRAGAZ bij wijze van uitzondering een afwijking van drie maanden van de vervaldatum van de certificaten toe,
- de klant vraagt vrijwillig om een tijdelijke schorsing,
- de opdrachtgever niet voldoet aan de in de voorwaarden gestelde betalingsvoorwaarden,
- extreme materiovigilantie.

De certificering van een geschorst systeem **en/of niet conform product** is voorlopig ongeldig.

In dit geval nemen APRAGAZ en de klanten alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle promotie van de certificering wordt opgeschort. APRAGAZ houdt deze informatie toegankelijk voor het publiek en neemt alle andere noodzakelijke maatregelen.

Indien van toepassing is APRAGAZ verplicht de bevoegde autoriteit in kennis te stellen van geschorste, geweigerde, vervalste, opnieuw gevalideerde of geannuleerde certificaten. Deze kennisgeving wordt zo spoedig mogelijk gedaan.

Indien de noodzakelijke corrigerende maatregelen (**in geval van certificering van kwaliteitsmanagementsystemen**) in verband met de belangrijke tekortkomingen niet binnen een maximumtermijn van 6 maanden zijn uitgevoerd en geverifieerd, zal APRAGAZ de certificering van de organisatie opschorten of de reikwijdte ervan beperken. Evenzo zal APRAGAZ, indien de geauditeerde zijn actieplan voor kleine afwijkingen niet binnen zes maanden heeft ingediend, de certificering van de organisatie opschorten of de reikwijdte ervan beperken.

Indien APRAGAZ de opschorting van de certificering van de organisatie niet binnen een termijn van 6 maanden kan annuleren, wordt het betreffende certificaat ingetrokken of wordt de reikwijdte ervan door APRAGAZ beperkt.

Het certificeringsbureau van APRAGAZ zal de certificering van een klant intrekken:

- wanneer er onjuiste verwijzingen naar de certificering worden opgemerkt;
- wanneer misbruik van informatie met betrekking tot de certificering wordt opgemerkt,
- wanneer de klant vrijwillig om de terugtrekking verzoekt,
- wanneer het toepassingsgebied van de klant niet meer overeenkomt met het bevoegdheidsgebied van APRAGAZ,
- wanneer de juiste acties niet binnen de gestelde termijn zijn ondernomen,
- in geval van extreme materiovigilantie.

APRAGAZ moet de omvang van het managementsysteem van een klant beperken wanneer deze consequent of ernstig in gebreke blijft om te voldoen aan de certificeringseisen voor bepaalde onderdelen van het systeem.

In geval van managementsystemen in het kader van richtlijnen (bvb. PED modules D, D1, E, E1, H, H1, TPED ADR §1.8.7.7, MED module D, ATEX modules D, E,...), gelinkt aan eventuele type en/of ontwerp certificaties (bvb. PED modules B 'ontwerptype', B 'producttype', MED module B, ATEX module B, TPED ADR §1.8.7.2,...), geldt voor alle geldige certificaten, dat naast de plicht van de organisatie (aanvrager, de fabrikant, de gemachtigde, de importateur, de distributeur,...) om de certificatie instelling en/of aangemelde instantie in te lichten over kritische wijzigingen m.b.t. het kwaliteitssysteem/product(eisen)/processen, ook de certificatie instelling en/of aangemelde instantie zelf de aanvrager of gecertificeerde instelling in kennis stelt van elke eventuele kritieke wijziging in de technische eisen van de (nieuwe/gewijzigde) toepasselijke versies van de normen en van elke wijziging in de wettelijke eisen in de amendementen (bvb. MED richtlijn amendement/verordening, PED official journal of standards,...) of wettelijke vereisten (bvb. ADR §6 Normverwijzingen) die van invloed kunnen zijn op de bestaande certificering.

Daarbij kan een eventuele analyse van de verschillen tussen de verschillende versies van de normen en de wettelijke eisen ertoe leiden dat bijvoorbeeld aanvullende tests moeten worden uitgevoerd of dat een technisch dossier moet worden bijgewerkt, ter bestending van een productcertificatie (en bijhorende kwaliteitsmanagementsysteem).

Dit alles wordt gemeld en gemotiveerd op basis van bijvoorbeeld een e-mail, een mondelinge mededeling, een goedkeuringsbrief, enz. Indien nodig moet een bestaande certificering worden geëvalueerd/herzien. Daarbij kan een certificaat tijdelijk worden geschorst (in afwachting van een bijkomende validatie, in geval de nieuwe eisen de vroegere eisen overstijgen), behouden (indien de nieuwe eisen de vroegere eisen niet overstijgen en/of indien er geen administratieve updates aan certificatie documenten noodzakelijk zijn), definitief geschorst/ingetrokken (indien de organisatie niet de noodzakelijke maatregelen neemt om aan de nieuwe eisen te voldoen, of indien de organisatie beslist de certificatie niet te willen behouden), of heruitgegeven worden (indien een noodzakelijke positieve herevaluatie werd uitgevoerd en bijkomende/nieuwe administratieve verplichtingen dienen ingewilligd te worden m.b.t. certificaten)

9. TOEZICHTSACTIVITEITEN

De bewakingsactiviteiten van APRAGAZ maken een periodieke controle van de representatieve velden en functies van het beheersysteem mogelijk. Er wordt rekening gehouden met wijzigingen van het beheersysteem van de gecertificeerde klant.

De toezichtactiviteiten omvatten audits ter plaatse om de conformiteit van het beheersysteem van de klant met de eisen van de certificeringsnormen te verifiëren.

Andere bewakingsactiviteiten kunnen :

- onderzoek door APRAGAZ naar zaken die verband houden met de certificering,
- beoordeling van de verklaringen van de klant over zijn activiteiten (advertentie, website),
- verzoeken aan klanten om documenten en dossiers te verstrekken (zie noot),
- andere middelen van toezicht op de prestaties van gecertificeerde klanten.

De toezichtsaudits worden ten minste eenmaal per kalenderjaar uitgevoerd, behalve in hercertificeringsjaren, terwijl het bovendien verplicht is om de audit uit te voeren vóór de vervaldatum van de huidige certificering (als er geen sprake is van overmacht). De datum van de eerste toezichtsaudit na de initiële certificering (SA1) mag niet meer dan 12 maanden na het certificeringsbesluit liggen.

Het programma van de toezichtsaudit omvat ten minste de volgende punten:

- interne audits en directiebeoordeling,
- follow-up van de corrigerende maatregelen in verband met tijdens de vorige audit geconstateerde niet-conformiteiten,
- Klachtenbehandeling,
- efficiëntie van het managementsysteem om te voldoen aan de doelstellingen van de gecertificeerde klant,
- de voortgang van de geplande activiteiten met betrekking tot continue verbetering,
- continue operationele controle,
- herziening van elke wijziging,
- gebruik van markerings en/of andere verwijzingen naar de certificering,
- behandeling van klachten.

Bovendien kan het toezicht onaangekondigde bezoeken aan de organisatie omvatten wanneer dit door de CB/NB (CI/AI) noodzakelijk wordt geacht of wanneer dergelijke bezoeken worden gedefinieerd door specifieke modules voor de beoordeling van de conformiteit (bv. module H1 van de PED).

Als onderdeel van de activiteiten met betrekking tot de PED-richtlijn zal de NB zal normaal gesproken ten minste twee extra bezoeken afleggen tijdens het eerste jaar van fabricage, meer specifiek voor nieuwe fabrikanten (op het specifieke gebied van Drukapparatuur). Voor klanten/fabrikanten met ervaring met fabricage in het toepassingsgebied (of die bijvoorbeeld al een gelijkwaardige certificering hebben voor een parallelle EU-eis/richtlijn van Apragaz) zijn deze bezoeken niet vereist, tenzij anders aangegeven. En als onderdeel van de activiteiten met betrekking tot de TPED-richtlijn zal de NB (AI) ten minste een audit afleggen elke 6 maanden.

Opmerking: toegang tot de registraties van klachten tegen organisaties (schorsing - intrekking)

APRAGAZ eist dat elke klant wiens managementsysteem door APRAGAZ is gecertificeerd, op verzoek de registraties van alle klachten en de corrigerende maatregelen die zijn genomen naar aanleiding van de eisen van de managementsysteemnormen of andere normatieve documenten, verstrekt.

Indien uit de analyse van een klacht of andere informatie blijkt dat de gecertificeerde organisatie niet meer aan de certificatie-eisen voldoet, zal een herbeoordeling worden overwogen.

10. VERLENGING VAN DE CERTIFICERING

De hercertificeringsaudit zal worden gepland en uitgevoerd om het onderhoud van de conformiteit met alle in de certificeringsnormen gespecificeerde eisen, de algemene efficiëntie van het beheersysteem en de toepasselijkheid ervan met betrekking tot het toepassingsgebied van de certificering te evalueren. Deze audit wordt tijdig gepland en uitgevoerd om een tijdige verlenging vóór de vervaldatum van het certificaat mogelijk te maken.

Er wordt rekening gehouden met belangrijke wijzigingen in de structuur en het beheersysteem van de klant en met de juridische context. In een dergelijk geval kan een Stap1-audit worden overwogen.

Tijdens de verlengingsaudit worden de prestaties van het managementsysteem gedurende de certificeringsperiode en de voorgaande toezichtsauditrapporten beoordeeld.

Indien een certificatie werd toegekend voor meerdere sites of voor verschillende beheersystemen, moet de auditplanning verzekeren dat de dekking van de site audit voldoende is om de certificatie te waarderen.

De audit voor de verlenging van de certificering omvat een audit ter plaatse die betrekking heeft op de volgende punten:

- de algemene efficiëntie van het systeem, rekening houdend met de interne en externe wijzigingen, de relevantie ervan en de permanente toepasbaarheid voor het beschouwde toepassingsgebied,
- het bewijs van de verbintenis om de efficiëntie en de verbetering van het systeem te handhaven teneinde de algemene prestaties te verbeteren,
- verificatie dat de activiteiten binnen het gecertificeerde systeem bijdragen aan het bereiken van de door de organisatie gestelde doelen.

Indien er tijdens deze fase van de audit afwijkingen of het ontbreken van bewijs van conformiteit worden vastgesteld, wijst APRAGAZ termijnen toe voor de uitvoering van correcties en corrigerende maatregelen vóór het verstrijken van de certificering.

10.1 Informatie voor het verlenen van een verlenging van de certificering

Het Certificeringsbureau neemt de beslissing om de certificering te verlengen op basis van de resultaten van de audit en de resultaten van het onderzoek van het systeem dat overeenkomt met de certificeringsperiode en de klachten die zijn ontvangen van de gebruikers van de certificering.

11. BEROEPSPROCEDURE

APRAGAZ is verantwoordelijk voor alle beslissingen die op alle niveaus in de behandeling van het beroep worden genomen.

Er worden geen discriminerende maatregelen tegen de verzoeker genomen.

De behandeling van het beroep omvat de volgende methoden en elementen :

- ontvangst, validatie, onderzoek van het beroep en besluitvorming met betrekking tot de te nemen maatregelen, rekening houdend met de resultaten van soortgelijke eerdere beroepen,
- follow-up en registratie van beroepen, met inbegrip van corrigerende maatregelen,
- controle of de juiste corrigerende maatregelen zijn genomen.

APRAGAZ bevestigt de ontvangst van elk beroep, verstrekt de verzoeker de voortgangsrapporten en resultaten en stelt de verzoeker op de hoogte van het einde van de behandeling van het beroep.

APRAGAZ is verantwoordelijk voor het verzamelen en verifiëren van alle informatie die nodig is om het beroep te valideren.

De beslissing die aan de verzoeker wordt meegedeeld, wordt niet genomen door personen die bij de zaak van het beroep betrokken zijn.

12. KLACHTEN

Officiële klachten moeten schriftelijk bij Apragaz worden ingediend. Een telefonisch ontvangen klacht wordt opgenomen, maar moet door de opdrachtgever schriftelijk worden bevestigd. De klager kan de klacht indienen via info@apragaz.com.

De klachten moeten een nauwkeurige beschrijving van de situatie bevatten, objectief bewijs van elk element of aspect van de klacht, en de naam en de contactgegevens van de cliënt. Apragaz zal niet reageren op anonieme klachten.

Na ontvangst van een klacht onderzoekt APRAGAZ of de klacht verband houdt met certificeringsactiviteiten. Indien dit het geval is, wordt de klacht behandeld. Indien de klacht betrekking heeft op een gecertificeerde klant, wordt deze onderzocht vanuit het oogpunt van de efficiëntie van het managementsysteem en/of van het gecertificeerde product.

Klachten worden strikt vertrouwelijk behandeld.

Elke klacht met betrekking tot een door APRAGAZ gecertificeerde klant wordt aan de betreffende klant gemeld.

Het klachtenbehandelingsproces omvat de volgende methode en elementen :

- ontvangst, validatie, onderzoek van de klacht en besluitvorming over de te nemen maatregelen voor de behandeling,
- follow-up en registratie van de klachten, met inbegrip van de passende corrigerende maatregelen die zijn genomen,
- controle of de juiste corrigerende maatregelen zijn genomen.

APRAGAZ bevestigt de ontvangst van elke klacht, verstrekt de klager de voortgangsrapporten en resultaten en stelt de klager op de hoogte van het einde van het klachtenbehandelingsproces.

Het aan de klager meegedeelde besluit wordt niet genomen door personen die bij de zaak van de klacht betrokken zijn.

APRAGAZ bepaalt samen met de klant en de klager of de zaak van de klacht openbaar moet worden gemaakt en, zo ja, in welke mate.

13. ONRECHTMATIG GEBRUIK VAN HET APRAGAZ-LOGO OF DE CERTIFICATEN

Misbruiken kunnen bijvoorbeeld van verschillende aard zijn:

- het aanbrengen van markeringen op rapporten van klanten over laboratoriumtests, ijking of controle

- impliciete of expliciete uitbreiding van het certificaat tot niet-gecertificeerde apparatuur,
- gebruik van verlopen certificaten
- gebruik van certificaten die zijn afgegeven voordat belangrijke veranderingen in de apparatuur plaatsvonden,
- het gebruik van een logo of een certificaat door een niet-gecertificeerde installateur,
- handelingen van een certificaathouder die de reputatie van APRAGAZ kunnen schaden,
- bedrieglijke afdrukken op het echte deel van het certificaat of op het certificaat zelf,
- Gebruik op een product of een productverpakking, zichtbaar voor de consument, of op een andere manier die kan worden opgevat als een indicatie van de conformiteit van het product.

Zodra een dergelijk misbruik wordt ontdekt of gemeld, zal APRAGAZ een onderzoek instellen om de feiten te verifiëren. Voor dit onderzoek kan APRAGAZ het advies inwinnen van elke persoon of deskundige die nuttig wordt geacht. Deze procedure wordt vertrouwelijk behandeld.

In geval van een positieve conclusie zal APRAGAZ de auteur onmiddellijk op de hoogte brengen van het misbruik en om uitleg vragen. Indien uit de toelichting blijkt dat hij te goeder trouw is en dat hij wil meewerken, zal APRAGAZ samen met hem nadenken over passende corrigerende maatregelen die binnen een bepaalde termijn moeten worden genomen. APRAGAZ gaat na of deze corrigerende maatregelen goed worden uitgevoerd.

Indien uit de contacten met de auteur van het misbruik blijkt dat hij te kwader trouw is of dat hij latent of klaarblijkelijk weigert om binnen een redelijke termijn voldoende corrigerende maatregelen te nemen, stelt APRAGAZ het certificeringsbureau voor het certificaat te schorsen of in te trekken. Indien de overtreder tijdens deze schorsingsperiode of na de intrekking van het certificaat nog steeds gebruik maakt van het logo en/of het certificaat, behoudt APRAGAZ zich het recht voor om deze overtreding openbaar te maken, de bevoegde autoriteiten op de hoogte te stellen en eventueel juridische stappen te ondernemen.

In elk geval zal APRAGAZ, onafhankelijk van de afsluiting van het onderzoek (behalve in geval van ontslag), een gedocumenteerd verslag opstellen dat de aard en de omvang van het misbruik aantoont en waarin de aanbevelingen worden opgenomen. Dit verslag wordt voor besluit aan het Comité van Toezicht op de Certificering toegezonden. De beslissingen van dit comité worden vervolgens aan de auteur van het misbruik meegedeeld.

14. VERWIJZING NAAR BELAC-ACCREDITATIE DOOR GEBRUIKERS VAN GEACCREDITEERDE DIENSTEN

BELAC moedigt klanten van geaccrediteerde instanties, d.w.z. gebruikers van geaccrediteerde diensten, aan om mee te delen dat zij vertrouwen op instanties waarvan de technische competentie formeel is erkend.

De naleving van specifieke bepalingen is echter noodzakelijk om misbruik en misverstanden te voorkomen.

De geaccrediteerde instanties zijn verantwoordelijk om hun klanten op de hoogte te houden van de manier waarop ze het BELAC-symbool en de verwijzing naar de accreditatie kunnen gebruiken en om elke vorm van misbruik aan het BELAC-secretariaat te melden.

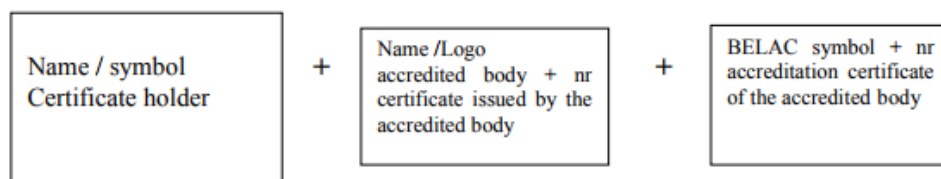
Houders van certificaten die zijn afgegeven door certificatie-instellingen en door milieuverificateurs.

Opmerking: in de onderstaande tekst zijn de bepalingen met betrekking tot het gebruik van het BELAC-symbool ook geldig in het geval van verwijzing naar accreditatie door middel van een passende formulering.

Algemene bepalingen

Het BELAC-symbool mag worden vermeld op documentatie voor informatie- en reclamedoeleinden die wordt gebruikt door de houder van een door een geaccrediteerde organisatie afgegeven certificaat, op voorwaarde dat dit gebruik rechtstreeks relevant is voor de activiteit waarop het certificaat betrekking heeft.

Het BELAC-symbool mag door de houder van een door een geaccrediteerde organisatie afgegeven certificaat alleen worden gebruikt indien - de naam en/of het logo van de betreffende certificaathouder ook op het document voorkomt, - het wordt gebruikt in combinatie met de naam en/of het logo van de geaccrediteerde organisatie zelf en haar certificaatnummer, - het accreditatienummer van de betreffende organisatie onder het accreditatiesymbool staat; - de grootte van het BELAC-symbool kleiner is dan de grootte van het symbool van het bedrijf van de certificaathouder en van de geaccrediteerde organisatie zelf.



Het BELAC-symbool mag niet voorkomen op - documenten onder het briefhoofd van de houder van een door een geaccrediteerde organisatie afgegeven certificaat dat voor algemene doeleinden wordt gebruikt, - op documenten die betrekking hebben op andere soorten activiteiten dan die welke onder de accreditatie vallen.

Het gebruik van het symbool of de tekst op rapporten en certificaten is de enige garantie voor de klant dat het rapport of certificaat onder de accreditatie valt. Alleen als de instantie het bestaan kan aantonen van een expliciete schriftelijke overeenkomst van de klant om de activiteit buiten de accreditatievoorwaarden uit te voeren, kan de activiteit geacht worden niet onder de accreditatie te vallen.

Deze laatste mogelijkheid kan echter niet worden toegepast in de volgende gevallen:

- de rapporten/certificaten bevatten resultaten van activiteiten in een sector waarvoor accreditatie door regelgeving is opgelegd of waar contractuele bepalingen aan gekoppeld zijn (bijv. een vereiste van een conformiteitsbeoordelingsregeling);
- de resultaten moeten worden weergegeven of doorgegeven aan derden;
- in het geval van certificering van managementsystemen, producten of mensen.

Houders van certificaten die zijn afgegeven door geaccrediteerde certificatie-instellingen voor beheersystemen en door milieuverificateurs

Wanneer een certificatie-instelling het beheersysteem van een laboratorium of controleorgaan certificeert, mag het orgaan het laboratorium of de controle-instelling niet in staat stellen zijn merkteken te gebruiken op test-/inspectieverslagen of ijkingscertificaten, aangezien dergelijke verslagen/certificaten die door het laboratorium of de controle-instelling worden afgegeven, in dit verband als producten worden beschouwd.

Verwijzingen naar accreditatie zijn niet toegestaan op producten, verpakkingen, rapporten, certificaten en andere dergelijke documenten indien het afgegeven certificaat alleen betrekking heeft op het beheersysteem van de certificaathouder.

Houders van certificaten afgegeven door geaccrediteerde productcertificatie-instellingen

Het gebruik van het accreditatiesymbool op producten en verpakkingen is niet toegestaan.

Een verwijzing naar de accreditatie van de certificatie-instelling op de begeleidende documenten mag echter wel worden gebruikt indien de productie onder een geaccrediteerd productcertificatieschema valt.

Verwijzing naar de accreditatie door gebruikers van de diensten van geaccrediteerde laboratoria en inspectieorganen.

Klanten van geaccrediteerde laboratoria, inspectieorganen, validerings- of verificatieorganen hebben het recht om kalibrerings-, test-, inspectie-, validerings- en verificatieverslagen en certificaten te reproduceren, met inbegrip van het BELAC-symbool of een verwijzing naar de accreditatie.

Het verslag/certificaat wordt in principe volledig gereproduceerd; een gedeeltelijke reproductie is onderworpen aan de formele goedkeuring van de afgevende instantie.

15. DOCUMENTATIE

Op verzoek (*) documenteert APRAGAZ, werkt het regelmatig bij en stelt het ter beschikking (door middel van publicaties, elektronische ondersteuning of andere middelen) :

- informatie over haar bestuursorgaan,
- een gedocumenteerde verklaring over zijn certificeringssysteem, met inbegrip van de regels en procedures voor de toekenning, handhaving, verlenging, hernieuwing, vermindering, opschorting en intrekking van zijn certificaten,
- informatie over het audit- en certificeringsproces,
- beschrijving van de financieringsbronnen van de CB/NB (CI/AI) en algemene informatie over de aan de aanvragers aangerekende vergoedingen,
- beschrijving van de rechten en plichten van de aanvragers, met inbegrip van de eisen, beperkingen of restricties met betrekking tot het gebruik van het logo van de CB/NB (CI/AI) en andere manieren om te verwijzen naar de verkregen certificering,
- de naam, het bijbehorende normatieve document, de reikwijdte en de geografische locatie (stad en land) voor een specifieke gecertificeerde klant,
- soort beheerssystemen en geografische gebieden die het toepassingsgebied van de maatregelen vormen.

(*) (alleen voor algemene informatie die wordt gevraagd door neutrale organisaties)