

# TÜV NORD Nederland Manufacturing Technology Reglement voor productcertificatie op basis van audit/inspectie of inspecties

## 1 Inleiding

Dit document heeft als doel om opdrachtgevers die een aanvraag doen bij Manufacturing Technology in het kader van aanleveren van bepaalde beoordelingen waarbij TÜV een speciale taak heeft ten behoeven van uw CE traject of product- of procescertificatie met als output een TÜV Product- of Procescertificaat met recht op een TÜV Marketingbeeldmerk. Dit reglement is onderhevig aan toevoegingen en wijzigingen en daarom is dit document te downloaden op onze website om de laatste stand van zaken helder te houden

Dit houdt in dat dit reglement doorlopend geldig is en geactualiseerd kan worden als onderdeel van de doorlopend geldige overeenkomst met TÜV NORD Nederland B.V. (hierna "TÜV NORD Nederland") tot opzegging, opschorting of intrekking.

Wij informeren u hierbij over de achtergronden, de werkwijze, de actualiteit en de van toepassing bijkomende afspraken die daaruit volgen vanuit accreditatie, normen, formele interpretaties, wetgeving en/of notificaties.

Dit reglement is van toepassing op de activiteiten die TÜV NORD Nederland uitvoert in het kader van certificatie van producten in kader van CE en/of TÜV Marketingbeeldmerk.

TÜV NORD Nederland is geaccrediteerd voor het beoordelen van producten (ISO/IEC 17065, middels audits of inspecties) of beoordelen van producten onder (ISO/IEC 17020, middels inspecties) door de Raad voor Accreditatie. De exacte scope is herleidbaar op de website van de RvA onder C253 en I167. Vanuit die basis is TÜV NORD Nederland een EU-CBI (Notified Body, NoBo) of NL-CBI (Aangewezen Keurings Instantie, AKI), waarbij dit door aanwijzende instanties formeel is bekrachtigd met een aanwijzingsbesluit. In geval van geaccrediteerde activiteiten, zal dit zowel in de overeenkomst als op het certificaat dit kenbaar gemaakt worden.

### 1.1 Status van dit reglement

Tussen TÜV NORD Nederland en de *opdrachtgever / certificaathouder* is een certificatie-overeenkomst gesloten. Vanuit deze certificatie-overeenkomst wordt verwezen naar dit reglement. Dit certificatiereglement maakt hiermee in zijn geheel onderdeel uit van de certificatie-overeenkomst tussen beide partijen. Beide partijen zijn derhalve verantwoordelijk voor het naleven van de eisen uit dit reglement.

In het kader van haar *accreditaties* en *aanwijzingen* moet TÜV NORD Nederland zich houden aan kaders van de doelen van de opdracht en randvoorwaarden. TÜV NORD Nederland is verantwoordelijk voor het continu voldoen aan deze richtlijnen. Deze richtlijnen zijn niet rechtstreeks van toepassing op de opdrachtgever/certificaathouder en van TÜV NORD Nederland, maar kunnen via de certificatie-overeenkomst, het *certificatieschema* en/of dit certificatiereglement worden doorvertaald naar eisen in de uitvoering van de taken en verplichtingen.

## 2 Gebruik van het TÜV Marketingbeeldmerk

Na positieve afronding van het certificatieproces door TÜV NORD Nederland, wordt de mogelijkheid geboden om het TÜV NORD Nederland *Marketingbeeldmerk* te gebruiken.

TÜV NORD Nederland geeft door middel van ondertekening van de certificatie-overeenkomst de certificaathouder het recht (indien aangeboden) om ná de certificatie en uitsluitend zolang het certificaat geldig is, het Marketingbeeldmerk van TÜV NORD Nederland toe te passen. Tijdens alle audits/inspecties, volgend op de initiële audit//inspectie, wordt de juiste toepassing van het TÜV Marketingbeeldmerk en van eventuele andere beeldmerken geverifieerd.

Het TÜV Marketingbeeldmerk is geen wettelijke goedkeuring van processen en/of producten maar is een statement waarbij steekproefsgewijs door TÜV NORD Nederland controles worden uitgevoerd. Afhankelijk van het schema kan dat zijn: beoordelen van product, processen en/of combinatie van deze en indien voorgeschreven bemonsteren bij de opdrachtgever of direct uit de markt ten behoeve van beoordelingen om de conclusies te kunnen vormen. De beoordelingen van producten kunnen bestaan uit testen, bijwonen van testen, inspecteren van testen en het valideren van testen op producten of delen van producten.

### 2.1 Het TÜV NORD Nederland Marketingbeeldmerk

De certificaathouder mag het Marketingbeeldmerk van TÜV NORD Nederland gebruiken conform de bepalingen van de Algemene Voorwaarden van TÜV NORD Nederland B.V.

Aanvullend gelden de volgende voorwaarden:

- Kleurstelling: Het Marketingbeeldmerk is standaard in kleur vervaardigd, maar mag daarnaast ook in wit op zwart (PMS process black), zwart op wit (altijd afhankelijk van te bedrukken ondergrond) en wit op blauw (PMS 286) door organisatie of products op drukwerk gebruikt worden. Het certificatiemerk mag niet kleiner dan 2,4 x 2,4 cm op drukwerk afgedrukt worden, om de leesbaarheid te behouden.
- Het Marketingbeeldmerk van TÜV NORD Nederland mag alleen in ongewijzigde vorm gebruikt worden. Veranderingen in het Marketingbeeldmerk en/of in het bijschrift zijn niet toegestaan.
- Het Marketingbeeldmerk van TÜV NORD Nederland mag niet in enige vorm gebruikt als bewijs dat het individuele product gekeurd is. Het aanbrengen van het Marketingbeeldmerk is toegestaan op een website en marketingmateriaal. Echter mag het niet ingezet worden buiten de scope zoals het op het certificaat en scope is aangegeven.
- TÜV NORD Nederland is eigenaar van het beeldmerk en gerechtigd deze opgelegd in te laten trekken en verbod van gebruik op enig en elk moment op haar eigen besluit. Beroep en/of bezwaar tegen dat besluit is niet mogelijk.

Ingeval de gebruiker onzeker is over de juistheid van het gebruik, dient contact met TÜV NORD Nederland te worden opgenomen voor nadere instructies via [CE-PROJECTS@TUV.NL](mailto:CE-PROJECTS@TUV.NL)



Voorbeeld van TÜV NORD Nederland Marketingbeeldmerk



Alternatieve kleurstellingen van het TÜV NORD Nederland Marketingbeeldmerk

## 2.2 Gebruik van andere beeldmerken

Het is de certificaathouder tevens niet toegestaan gebruik te maken van het (commerciële) bedrijfslogo van TÜV NORD Nederland of zijn verbonden andere TÜV NORD bedrijfslogo's.

In kader van CE mag het Marketingbeeldmerk nooit gebruikt worden op typeplaatjes, prestatieverklaringen, conformiteitsverklaringen of CE labels (digitaal of geprint of fixated) dan anders dan is vastgesteld in richtlijnen danwel normen. CE is het enige wettige beeldmerk indien het over conformiteit met eisen van wetgevende kaders is.

## 2.3 Schorsen of intrekken van het recht op gebruik

TÜV NORD Nederland zal het recht op gebruik van het Marketingbeeldmerk schorsen of intrekken wanneer:

- De certificaathouder TÜV NORD Nederland niet onverwijld op de hoogte stelt van modificaties of andere ontwikkelingen met betrekking tot de geldigheid van het gebruik;
- De regels met betrekking tot gebruik van het Marketingbeeldmerk, ongeacht in welke omvang, niet worden nageleefd; of
- Er conflicten ontstaan, van welke aard dan ook, met betrekking tot het gebruik van het TÜV NORD Nederland Marketingbeeldmerk in verband met mededingings- of industriële eigendoms wetten;
- Vrijwillige of opgelegde schorsing en/of intrekking van geldigheid van de overeenkomst;
- Niet overdraagbaar bij verkoop en/of doorstart na een faillissement van de certificaathouder.

## 2.4 Beëindiging van de overeenkomst en het recht op gebruik

Bij beëindiging van de overeenkomst of bij schorsing, intrekking of beëindiging van de certificering verliest de certificaathouder het recht om het TÜV NORD Nederland Marketingbeeldmerk aan het beoordeelde product te verbinden of anderszins voor reclamedoeleinden te gebruiken. Voor elke overtreding verbeurt de certificaathouder een boete zoals aangegeven in de algemene voorwaarden TÜV NORD Nederland. In uitzonderlijk geval dat deze voorwaarden niet van toepassing zijn geldt altijd de boeteclausule zijnde een onmiddellijk opvorderbare boete van € 25.000,- (zegge: vijfentwintig duizend euro) per overtreding, dan wel - zulks ter keuze van Opdrachtnemer - van € 5.000,- per dag, een dagdeel daaronder begrepen, dat de overtreding voortduurt, zulks onverminderd het recht van Opdrachtnemer om daarnaast vergoeding van de werkelijk geleden schade te vorderen.

### 3 Werkwijze na ontvangst van de getekende overeenkomst

#### 3.1 Planning

Na ontvangst van de getekende overeenkomst, wordt verwerking uitgevoerd conform het primaire proces. Dit houdt in na controle van de getekende overeenkomst, een aantal documenten, dan wel een afspraak gemaakt wordt voor de opstart en/of uitvoering. Tevens wordt bekend gemaakt wie uw contactpersoon is voor het traject. Het een en ander wordt bevestigd per email via backoffice TÜV NORD Nederland Business Field Manufacturing Technology.

Het is gangbaar dat TÜV NORD Nederland vooraf informatie aanvraagt om een beoordeling/uitvoering op te kunnen starten. Dit kan gaan om een Technisch Dossier en/of het invullen van een inspectie/test plan, of inspectie/auditlijst. Dit is afhankelijk van de soort van dienstverlening.

De uitvoering geschiedt conform het contract, de planning en verdere communicatie opgeven. Het geheel wordt opgeslagen in het dossier dat bij uw projectnummer hoort. Dat nummer is bij de offerte reeds aangegeven.

In geval van wijzigingen/overmacht dat de planning niet kan worden aangehouden, zal contact of van uw zijde of onze zijde worden gelegd met backoffice en/of manager(s) en/of auditor/inspecteur van Business Field Manufacturing Technology.

#### 3.2 Veiligheid medewerkers en werkomgeving

Veiligheid van auditor/inspecteurs staat hoog in het vaandel. Een auditor/inspecteur heeft het recht om met u een dialoog aan te gaan, vooraf, tijdens en achteraf inzake veiligheid. Dit kan zowel fysieke als sociale veiligheid zijn. De auditor/inspecteur is bewust van LMRA technieken. Indien de auditor/inspecteur u benaderd over een situatie, dan verwachten wij dat u daarop professioneel reageert. Uiteraard mag u de auditor/inspecteur ook aanspreken op mogelijk onveilig gedrag of ontstaan van een onveilige situatie. Minimaal zal de auditor/inspecteur de navolgende regels hanteren:

##### **Gedragsregels algemeen.**

Iedere auditor/inspecteur krijgt een zogenaamde standaarduitrusting, denk hierbij aan werkkleding, de noodzakelijke Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's), meetinstrumenten en gereedschap. Per activiteit wordt per auditor/inspecteur bepaald wat benodigd is. De auditor/inspecteur wordt geacht de uitrusting te gebruiken tijdens de activiteiten.

##### **Dienstkleding en beschermingsmiddelen**

De dienstkleding dient altijd schoon, netjes, intact en gesloten te zijn dat armen en benen zoveel mogelijk zijn bedekt. In geval van lange haren, dan moeten deze worden opgebonden. Geen mogelijk sieraden, kettingen en armbanden tijdens de werkzaamheden dragen die gevaar kunnen opleveren.

##### **Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's)**

Tijdens de activiteiten moeten de benodigde Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) worden gebruikt, de auditor/inspecteur moet zich bewust zijn van de risico's en passende PBM's gebruiken.

De navolgende PBM's behoren tot de standaard uitrusting van een auditor/inspecteur:

**Hoofdbescherming**

Veiligheidshelmen moeten gedragen worden indien de eigenaar / vertegenwoordiger van de installatie dit voorschrijft. Dit betreft met name op bouwterreinen, bij petrochemische bedrijven, etc.

**Gehoorbescherming**

Gehoorbescherming moet worden gebruikt indien de verantwoordelijke van de installatie dit voorschrijft en indien het geluidsniveau boven de 80 dB(A) komt. De auditor/inspecteur wordt geadviseerd deze altijd buiten het kantoor te dragen binnen uw terrein.

**Oogbescherming**

De veiligheidsbril moet worden gedragen bij het uitvoeren van handelingen waarbij vonken en/of vlambogen kunnen ontstaan. De auditor/inspecteur wordt geadviseerd deze altijd buiten het kantoor te dragen binnen uw terrein.

**Handbescherming**

De veiligheidshandschoenen moeten worden gedragen bij het uitvoeren van handelingen waarbij vonken en/of vlambogen kunnen ontstaan of chemische restanten aanwezig kunnen zijn indien contact gemaakt moet worden met een product.

**Voetbescherming**

Tijdens de activiteit moeten altijd veiligheidsschoenen worden gedragen. Het schoeisel moet voldoen aan de EN 20345. Veiligheidsschoenen met specificatie S2 zijn van toepassing op de bouwplaats.

**Lichaamsbescherming**

In specifieke gevallen zijn complete overalls te gebruiken met mogelijke ATEX kenmerking i.v.m. statische ontstekingsbronnen of algehele bescherming. Mogelijk dat de opdrachtgever hierin moet faciliteren.

**Valbescherming**

Valbescherming dient gedragen te worden bij werken op hoogten boven 2,5 m indien er valgevaar bestaat. De veiligheidsgordel dient jaarlijks door betreffende auditor/inspecteur zelf te worden geïnspecteerd, e.e.a. zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van de fabrikant/leverancier. Indien de veiligheidsgordel in orde wordt bevonden, dient men dit te noteren in het bijgeleverde logboek, tevens dient een keurmerk op de veiligheidsgordel te worden aangebracht.

**Geïsoleerd gereedschap**

Het geïsoleerde gereedschap, denk aan schroevendraaiers, punttangen, etc., moet worden gebruikt bij handelingen aan onder spanning staande delen.

**LEL meter en andere (chemische gevaren)**

Afhankelijk van inspecties kan toegang tot besloten ruimte via daartoe geschikt mangat noodzakelijk zijn voor inspectie. Het vooraf vrijgeven doormiddel van metingen CO/O2/xx moet aantoonbaar zijn. Agressieve

of giftige dampen en vloeistoffen moeten zijn verwijderd en schoon gemaakt zijn voor resten. Dit valt onder werkvergunningreglementen van de opdrachtgever. Begeleiding door een tweede man en mangat bewaking (met directe en adequate alarmering voor hulp) door opdrachtgever dient aanwezig te zijn.

Ongevallen, bijna ongevallen en incidenten worden verplicht aan leidinggevende van de Inspecteur gemeld waarbij daarop communicaties en gevolgen worden opgestart.

In zijn algemeenheid gelden de navolgende principes:

### **1. Algemene veiligheidsmaatregelen**

In verband met de borging van de veiligheid, gezondheid en welzijn van onze medewerkers verwachten wij dat u ons vooraf informeert van mogelijke gevaren en risico's van de inspectie en/of de omgeving hiervan. Dit betreft noodzakelijke persoonlijke beschermingsmiddelen PBM die de medewerkers van TÜV NORD Nederland (hierna TÜV) dient mee te nemen, dan wel PBM die u ter beschikking stelt.

In alle gevallen dienen de PBM gekeurd, functioneel, deugdelijk en geschikt te zijn verklaard voor de doeleinden. Indien u veiligheidsinstructies heeft die voorafgaand aan de inspectie moeten worden doorgenomen, dan verzoeken wij u deze daadwerkelijk vooraf aan ons bekend te maken.

### **2. Instructies medewerkers TÜV**

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het verstrekken van de nodige instructies én begeleiding aan de medewerker(s) van TÜV ter plaatse, in het bijzonder in geval van calamiteiten.

### **3. Personeel en Kennis**

De opdrachtgever is verplicht ervoor te zorgen dat er tijdens de keuring voldoende personeel met kennis van de machines, installaties of toestellen aanwezig is, dat in staat is de machines, installaties of toestellen correct te bedienen en eventuele storingen adequaat te verhelpen.

### **4. Bedrijfshulpverlening**

Op locatie dient adequate bedrijfshulpverlening beschikbaar te zijn tijdens de uitvoering van de werkzaamheden.

### **5. Taalvaardigheid**

Een technisch Nederlands of Engels sprekende persoon, of een tolk, dient beschikbaar te zijn voor zowel de medewerker van TÜV als de opdrachtgever om een effectieve communicatie te waarborgen, tenzij anders overeengekomen.

### **6. Valbeveiliging**

Goedgekeurde valbeveiligingssystemen dienen tijdens de keuring aanwezig te zijn op locaties waar werkzaamheden op hoogte plaatsvinden. In gevallen waarin deze systemen niet aanwezig zijn, dient er voldoende mogelijkheid te zijn om veilig aan te lijnen. Tevens dient er een adequaat reddingsplan aanwezig te zijn voor het verlenen van hulp bij werkzaamheden op hoogte.

### **7. Toezicht bij werk op hoogte**

Tijdens werkzaamheden op hoogte dient er altijd toezicht aanwezig te zijn vanuit de opdrachtgever, die in geval van een calamiteit in staat is snel hulp in te schakelen.

### **8. Hoogwerkers en Kranen**

Hoogwerkers en/of kranen dienen door de opdrachtgever te worden geregeld en gereed te staan op het moment van de inspectie, op aanwijzing van de medewerker van TÜV.

## 9. Assistentie bij zwembaden

Tijdens de keuring van waterglijbanen en/of zwembaden dient er iemand aanwezig te zijn die kan assisteren en hulp in kan schakelen in geval van een calamiteit.

## 10. Beëindigen werkzaamheden

De medewerker van TÜV mag indien hij dat noodzakelijk acht ook vooraf vragen stellen over de borging van risico's en beheersmaatregelen van zijn eigen veiligheid, gezondheid en welzijn tijdens de inspectie.

Indien er op de plaats van inspecties aantoonbare onveilige situaties zijn of risico's niet voldoende zijn beheerst of geen begeleiding of medewerking wordt verleend, dan mag de medewerker van TÜV (met motivatie) de inspectie weigeren of afbreken zonder restitutie van de opdrachtvergoeding.

### 3.3 Informatieverstrekking en detailplanning.

Planning van de audit/inspectie wordt definitief gemaakt tussen backoffice of de aan u doorgegeven contactpersoon: Er wordt een gedetailleerde planning gemaakt voor de audit//inspectie. Deze is opgenomen ook in bepaalde rapportages met doorlopende aard van werkzaamheden. De tijdsinspanning wordt tevens aangegeven vooraf maar kan flexibel zijn per onderdeel zodat voldoende aandacht en variabele diepgang geschonken kan worden aan het onderzoek.

### 3.4 Audit//inspectie op basis van procesbeoordeling t.b.v. productconformiteit

De audit//inspectie heeft als doel om samen de verschillende aspecten van uw organisatie en het proces om productconformiteitsborging onder de loep te nemen afhankelijk van het schema en scope van uw bedrijf. Het doel is om te beoordelen of de organisatie of product voldoet aan de eisen in de benoemde normen waarbij TÜV NORD Nederland zich conformeert aan de invullingseisen van de internationale norm EN ISO 17065 met audit/inspectie of inspectietechnieken. Om aan de eisen uit de norm(-en) te voldoen is de verwachting dat de invulling op de eisen van het schema op een betrouwbare en consistente manier ingevoerd en werkzaam is. De navolgende essentiële aspecten zijn van toepassing

#### Directievertegenwoordiging

Tijdens een audit//inspectie is het belangrijk dat de directie van de organisatie of product vertegenwoordigd is, minimaal bij de opening alsmede afsluiting. Zij is eindverantwoordelijk voor het QA/QC/FPC systeem en moeten bereid zijn om vragen te beantwoorden en beslissingen te nemen. De directie kan de auditor/inspecteur informatie geven over de keuze en strategie van de organisatie of product en de context waarin de activiteiten plaatsvinden, waarbij dit invloed kan hebben op interpretatie door de auditor/inspecteur inzake bevindingen en hoe deze te omschrijven.

#### Verklaring van Onafhankelijkheid en Onpartijdigheid

De auditor/inspecteur (of team) worden gekwalificeerd en beoordeeld door interne processen bij TÜV NORD Nederland op de passende competenties bij de audit//inspectie. Tijdens de opening wordt de verklaring van de auditor gegeven dat hij of zij vrij is van enige belangenverstremgeling die de objectiviteit van de audit//inspectie zou kunnen beïnvloeden.

#### Classificeren van Afwijkingen

Tijdens een audit/inspectie kunnen afwijkingen worden geconstateerd. Dit zijn zaken die niet in overeenstemming zijn met de norm of de procedures van de organisatie of product. Deze afwijkingen moeten worden geclassificeerd naar ernst waarop de opdrachtgever vanuit belang en prioriteit passend zijn verplichte aandacht moet geven. Er zijn daarom A en B afwijkingen.

#### A afwijking

Een A afwijking is dusdanig ernstig dat dit aantoonbaar zal leiden naar fouten in het product indien dit niet met hoge prioriteit wordt aangepakt door de opdrachtgever. Wij verwachten hierbij een reactie via het afwijkingsformulier binnen 1 maand, waarop wij vervolgens een oordeel geven. Correctie, correctieve maatregelen en herstel moet hierbij gepland worden met een implementatie van een procesverbetering om herhaling te voorkomen binnen een termijn van 3 maanden vanaf de datum van constatering. Indien en waar relevant moeten maatregelen en/of correctieve maatregelen jegens het verleden ook beschouwd worden. Dit is afhankelijk van de inhoudelijke afwijking, ernst en omvang. Dit type afwijking dient dus te worden gesloten binnen een termijn van 3 maanden voordat prolongatie kan worden toegekend. Afhankelijk van de aard van de afwijking zal opvolging door TÜV via een verificatiebezoek of via MS-TEAMS en in alle gevallen schriftelijk worden behandeld. Indien het oplossen van de afwijking en de implementatie onvoldoende is, kan dit gevolgen hebben voor de geldigheid van het certificaat. Dit kan zijn: scope wijziging, tijdelijk opschorten of definitief intrekken.

### **B afwijking**

Een B afwijking is een afwijking waarbij als deze niet wordt opgelost, kan dit leiden naar fouten in het product en/of registratie/naspeurbaarheid en/of een tekortkoming op de procesuitvoering zoals voorgeschreven of geëist. Wij verwachten hierbij een reactie via het afwijkingsformulier binnen 3 maanden, waarop wij een oordeel geven. De correctie, correctieve maatregelen en herstel moeten hierbij gepland worden met implementatie van een oplossing om herhaling te voorkomen, binnen een termijn van 12 maanden vanaf de datum van de constatering. Uiteraard kunnen er ook per direct maatregelen noodzakelijk zijn en/of correctieve maatregelen jegens het verleden. Dit is afhankelijk van de inhoud van de afwijking, betekenis m.b.t. conformiteit en de omvang die uit uw analyse dient te volgen. Gevolg is een noodzakelijke controle audit//inspectie, uiterlijk 12 maanden na datum van constatering. Bij die controle zal dit type afwijking actief worden afgesloten. Indien dit type afwijking bij controle onvoldoende is doorgevoerd dan zal deze afwijking omgezet worden naar een type A afwijking.

### **Proces opvolging van afwijkingen door u**

De auditor/inspecteur zal een afwijkingsformulier achterlaten/nasturen met omschrijving van type afwijking (A/B), referenties naar normdeel en/of uw QA/QC/FPC documentatiesysteem en omschrijving van de afwijking. TÜV verwacht van u dit formulier te gebruiken om de terugmelding van verwerking van afwijkingen tijdig door te geven. Dat formulier is onderdeel het digitale dossier en Een andere wijze van terugmelding wordt niet geaccepteerd. Ter informatie het navolgende wat wij verwachten dat u invult op het afwijkingsformulier:

#### Oorzaakanalyse

De oorzaakanalyse betreft een onderzoek naar de grondoorzaak van het ontstaan van de afwijking.

#### Correctie

De correctie is gericht op het opheffen van de afwijking.

#### Preventieve & corrigerende maatregelen

De preventieve en corrigerende maatregel is gericht op het voorkomen van herhaling in de toekomst.

#### Bewijs

Lever tegelijkertijd met de ingevulde vastgelegde afwijkingen in dit rapport tevens bewijs aan van getroffen correcties en/of corrigerende maatregelen. Zonder bewijs van getroffen maatregelen kan de auditor/inspecteur de afwijking niet sluiten.

### **Vervolg door TÜV NORD Nederland na indienen van het afwijkingsformulier en bewijsvoering**

Na ontvangst van de documenten zal TÜV beoordelen of de oorzaakanalyse, correctie en corrigerende maatregelen juist- en adequaat zijn. Indien TÜV niet akkoord kan gaan met uw voorstel zal contact met u worden opgenomen voor een toelichting waarom nog geen akkoord gegeven kan worden. De deadline voor het aanleveren van een correcte oorzaakanalyse en bijbehorende maatregelen en bewijsvoering blijft ongewijzigd, zoals bij de afwijking(en) is aangegeven. Echter kunt u met motivatie een termijnverlenging aanvragen waarbij besluit hierover zal worden genomen. Maximale tolerantie op termijnen is 3 maanden tot

beslissing van schorsing/tijdelijk opschorten van de geldigheid van het certificaat. Stuur de ingevulde documenten inclusief bewijs naar: [obs-mt-backoffice@tuv.nl](mailto:obs-mt-backoffice@tuv.nl).

### Andere Verplichtingen

**Beschikbaarheid van documentatie:** De organisatie of product moet alle relevante documentatie beschikbaar stellen aan de auditor/inspecteur.

**Toegang tot locaties en personeel:** De auditor/inspecteur moet toegang hebben tot alle relevante locaties en personeel om zijn werkzaamheden uit te voeren.

**Communicatie:** Er wordt een communicatieoverzicht opgesteld in het audit//inspectierapport, zodat alle betrokkenen weten hoe ze tijdens en na de audit/inspectie met elkaar kunnen communiceren.

Indien in het rapport en/of controlelijst geen datum/versie achter een norm staat, dan geldt de laatste versie die van toepassing is op het moment van uitvoeren van de audit/inspectie.

## 3.5 Inspectie op basis van productbeoordeling t.b.v. productconformiteit

De inspectie heeft als doel om het product te inspecteren om uw productconformiteitsborging onder de loep te nemen. Het doel is om te beoordelen of het product voldoet aan de eisen in de benoemde normen waarbij TÜV NORD Nederland zich conformeert aan de invullingseisen van de internationale norm EN ISO 17020 met inspectietechnieken. De navolgende essentiële aspecten zijn van toepassing

### Checklijst

De inspecteur zal altijd een vooraf vastgesteld doel hebben dat zich vertaald naar een checklijst. Dit kan een op maat gemaakte lijst zijn, het kan een template zijn met algemene en specifieke controle en inspectiepunten of gezamenlijk opgestelde inspectie & test plan zijn. De rol van de Inspecteur is uitvoeren van een inspectie en als er gemeten moet worden dan is dat in kader van de inspectie en niet in kader van opstellen van een testrapport. Hiermee wordt het volgen van een IEC/ISO 17025 procedure voor metingen uitgesloten. Bij kritische metingen ten behoeven van de inspectie, wordt (eigen) gekalibreerde apparatuur ingezet. Kalibratie moet dan herleidbaar zijn naar een IEC/ISO 17025 kalibratiecertificaat. Voor andere metingen kunnen indicatieve meetmiddelen gebruikt worden waarbij de status van geschiktheid en passende nauwkeurigheid in acht wordt genomen om een betekenis te geven van de meting t.a.v. het inspectiedoel.

### Opdrachtgever vertegenwoordiging

Tijdens inspectie is het belangrijk dat er begeleiding is door competent en bevoegde vertegenwoordiging van de opdrachtgever. Zij is eindverantwoordelijk voor de begeleiding, en bedienen van bijvoorbeeld machines en/of installaties en moeten bereid zijn om vragen te beantwoorden en beslissingen te nemen.

### Verklaring van Onafhankelijkheid en Onpartijdigheid

De inspecteur (of team) is gekwalificeerd en beoordeeld door interne processen bij TÜV NORD Nederland op de passende competenties voor de inspectie. Tijdens de opening wordt de verklaring van de auditor gegeven dat hij of zij vrij is van enige belangenverstremgeling die de objectiviteit van de inspectie zou kunnen beïnvloeden.

### Classificeren van Afwijkingen

Tijdens een inspectie kunnen afwijkingen worden geconstateerd. Dit zijn zaken die niet in overeenstemming zijn met de norm en/of regelgeving. Deze afwijkingen worden op inspectielijsten of afwijkingsbericht vastgelegd.

### Proces opvolging van afwijkingen door u

De inspecteur zal u een berichtgeving geven met aanduiding van een niet acceptabele bevinding t.a.v. van de conformiteitsborging tegen de norm/wetgeving. TÜV verwacht van u terugmelding van verwerking van afwijkingen doorgeeft op een wijze die aangegeven wordt door de inspecteur. Een andere wijze van terugmelding wordt niet geaccepteerd. De nacontrole wordt ook afgesproken met de inspecteur.

### Vervolg door TÜV NORD Nederland na indienen van het afwijkingsformulier en bewijsvoering

Na ontvangst van de bewijsvoering danwel aankondiging van oplossen de inspecteur verder beoordelen of de corrigerende/correctie maatregelen juist- en adequaat zijn. Indien TÜV niet akkoord kan gaan met uw voorstel zal contact met u worden opgenomen voor een toelichting waarom nog geen akkoord gegeven kan worden. Stuur de ingevulde documenten inclusief bewijs naar: [obs-mt-backoffice@tuv.nl](mailto:obs-mt-backoffice@tuv.nl).

### Andere Verplichtingen

**Beschikbaarheid van documentatie:** De organisatie of product moet alle relevante documentatie beschikbaar stellen aan de inspecteur.

**Toegang tot de locatie en personeel:** De inspecteur moet toegang hebben tot alle relevante locatie en personeel om zijn werkzaamheden uit te voeren.

**Communicatie:** Er wordt een communicatieoverzicht opgesteld zodat alle betrokkenen weten hoe ze tijdens en na de inspectie met elkaar kunnen communiceren.

Indien in het rapport en/of controlelijst geen datum/versie achter een norm staat, dan geldt de laatste versie die van toepassing is op het moment van uitvoeren van de inspectie.

## 4 Toekennen, Wijzigen, Schorsen of Intrekken van een certificaat

### 4.1 Inleiding

De Beslissende (of zijn aangewezen gedelegeerde) heeft de beslissingsbevoegdheid om een certificaat toe te kennen, Wijzigen, Schorsen of in te trekken.

In geval van Schorsen en/of Intrekken én indien voorgeschreven in het certificatieschema of ander normatief document, informeert TÜV NORD Nederland ook andere instanties zoals Certificatie-Instellingen, Notified Bodies (geaccrediteerd respectievelijk aangewezen voor het betreffende werkgebied), toezichthouders of de betreffende schemabeheerder ten aanzien van beslissing.

### 4.2 Schorsen van een certificaat

#### 4.2.1 Redenen voor schorsing

TÜV NORD Nederland kan het certificaat voor een bepaalde periode schorsen. Bijvoorbeeld als:

- Vrijwillige laten schorsen door de certificaathouder;
- de certificaathouder niet in staat is aan te tonen dat er adequate corrigerende maatregelen op afwijkingen van TÜV NORD Nederland zijn genomen;
- de certificatiebeslissende van TÜV NORD Nederland een negatieve beslissing neemt;
- onjuist gebruik van de registratie, van het certificaat en/of het Marketingbeeldmerk van TÜV NORD Nederland, van het beeldmerk van betreffende schema of van het accreditatie beeldmerk niet wordt herzien naar tevredenheid van TÜV NORD Nederland;
- de certificaathouder haar financiële verplichtingen tegenover TÜV NORD Nederland niet nakomt;
- technische afwijkingen zijn die niet meer adequaat zijn opgelost of intenties er zijn tot oplossen.

#### 4.2.2 Procedure voor schorsing

TÜV NORD Nederland deelt de schorsing van het certificaat aan via email aan de certificaathouder mede. In deze brief worden de voorwaarden vermeld, aan welke de certificaathouder moet voldoen om de schorsing van het certificaat ongedaan te maken.

De periode dat het certificaat wordt geschorst is maximaal zes (6) weken en hangt af van de aangegeven en omschreven redenen, in de brief waarin de schorsing wordt aangekondigd wordt de in de specifieke situatie geldende periode aangegeven.

Zodra binnen deze vastgestelde periode er geen bezwaar of beroep is aangegaan noch herstel heeft gepleegd aan de condities met betrekking tot de aangegeven redenen, zal TÜV NORD Nederland de schorsing van het certificaat definitief maken (stilzwijgend) naar Intrekking. In geval van NoBo activiteiten worden toezichthouders en collega NoBo's tevens geïnformeerd.

Om een schorsing ongedaan te maken, neemt de certificaathouder zonder onnodig uitstel passende (correctie en/of corrigerende) maatregelen om TÜV NORD Nederland in staat te stellen om de schorsing op te heffen. De certificaathouder benadert TÜV NORD Nederland schriftelijk (op papier of digitaal) met betrekking tot de voorgestelde maatregel(en). TÜV NORD Nederland verifieert door middel van een bijzondere audit/inspectie of inspectie de maatregel(en) op de locatie van de certificaathouder.

### 4.3 Intrekken van een certificaat

TÜV NORD Nederland deelt directe intrekking van het certificaat aan via email aan de certificaathouder mede.

#### 4.3.1 Redenen voor direct intrekken.

TÜV NORD Nederland kan het certificaat direct intrekken indien bijvoorbeeld:

- Vrijwillig de geldigheid laten intrekken door de certificaathouder;
- de certificaathouder niet in staat is aan te tonen dat er eerder aangekondigde adequate corrigerende maatregelen op afwijkingen serieus zijn doorgevoerd;
- de certificatiebeslissers van TÜV NORD Nederland een negatieve beslissing neemt;
- onjuist gebruik van de registratie, van het certificaat en/of het Marketingbeeldmerk van TÜV NORD Nederland, van het beeldmerk van betreffende schema of van het accreditatie beeldmerk bewust verkeerd wordt toegepast;
- de certificaathouder haar financiële verplichtingen tegenover TÜV NORD Nederland niet nakomt;
- technische afwijkingen zijn geconstateerd die direct leiden naar productgevaar.
- Ernstige terechte klachten over het bedrijf zijn gemeld aan TÜV NORD Nederland.
- Oplegging vanuit toezichthouders, bijvoorbeeld overheid en/of RvA.

#### 4.3.2 Procedure voor intrekking

TÜV NORD Nederland deelt de intrekking van het certificaat aan via email aan de certificaathouder mede.

De intrekking kan per direct of maximaal een periode van 6 weken omvatten (bij vrijwillige intrekking en als aan de condities van geldigheid nog wordt voldaan in die periode) dat het certificaat wordt geschorst.

Zodra binnen deze vastgestelde periode er geen bezwaar of beroep is aangegaan, noch herstel heeft gepleegd aan de condities met betrekking tot de aangegeven redenen, zal TÜV NORD Nederland de intrekking (datum) van het certificaat definitief maken. In geval van NoBo activiteiten worden toezichthouders en collega NoBo's tevens geïnformeerd.

#### 4.3.3 Ongedaan maken van intrekking

De organisatie of product kan het intrekken van een certificaat niet ongedaan maken. Indien een organisatie of product alsnog wil aantonen te voldoen aan alle eisen van het normatieve document, dan moet ze een volledig nieuw certificatie-traject doorlopen.

## 5 Bijzondere bepalingen

### 5.1 WBDA (warenwet besluit druk apparatuur)

Via de onderstaande link zijn de specifieke voorwaarden naspeurbaar:

[Werkveldschema Conformiteitsbeoordeling Drukapparatuur v1.2 20181108.pdf](#)



Werkveldschema\_Conformiteitsbeoordeling

Aanvullend hierop is de actuele besluitenlijst inzake interpretaties op bovenstaande document terug te vinden:



Besluitenlijst  
25-09-2024.pdf

### 5.2 EU-CBI/NoBo PED NoBo 1231

Bijzondere bepalingen zijn opgenomen in de contracten. EA2/17 is van toepassing waar en als van toepassing.

### 5.3 EU-CBI/NoBo Machinerichtlijn 2006/42/EC NoBo 1231

Bijzondere bepalingen zijn opgenomen in de contracten. EA2/17 is van toepassing waar en als van toepassing.

### 5.4 EN ISO 3834-series

TÜV NORD Nederland houdt zich aan EA6/02 waarin zowel eisen die aan TÜV NORD Nederland gesteld worden alsmede aan de certificaathouder wordt gesteld. Zie link:

[EA-6-02.pdf](#)

### 5.5 EN ISO 15085-series

EWCRV geeft een aantal richtsnoeren uit voor private EWCRV. TÜV NORD Nederland werkt niet onder de regels van EWCRV maar wordt wel op de hoogte gehouden en gebruikt elementen daaruit om analoge betekenis van het certificaat uitgegeven door TÜV NORD Nederland onder accreditatie. NS en andere spoorwegoperators accepteren een geaccrediteerd certificaat EN 15085-2. U kunt de geldigheid van accreditatie opvragen bij de RvA website onder C253.

## 5.6 Activiteiten onder NoBo CPR NoBo 1231

Bijzondere bepalingen zijn opgenomen in de contracten. EA2/17 is van toepassing waar en als van toepassing. Tevens worden (waar van toepassing), de AG-GNB gepubliceerde position papers gebruikt die veelal horizontaal over de productgroepen gelden alsmede specifieke Sector Groups documenten.

Op aanvraag en op basis van inspanning kunt u deze documenten bij ons opvragen. U kunt er vanuit gaan dat TÜV zich houdt aan deze instructies zoals andere Notified Bodies ook geacht worden om zich er aan te houden. Mocht u twijfel hebben, dan kunt u ons hierover contacteren.

## 6 Wijzigingen en inwerkingtreding

TÜV NORD Nederland is gerechtigd het reglement voor Certificatie (tijdens de looptijd van de Overeenkomst) te wijzigen. Opdrachtgevers worden gewezen op het bestaan van dit document via de rapportages.

Het Business Field Manufacturing Reglement voor (Product/Proces) Certificatie treedt in werking per 10-02-2025