

Metrologiewet (MID, NAWI)

Specifiek Accreditatie Protocol: Dit is een korte beschrijving van de accreditatiedienst voor een specifieke conformiteit-beoordelende activiteit. Het moet gelezen worden in samenhang met de Beleidsregel voor Accreditatie (RvA-BR002)

Doel en reikwijdte

Deze SAP Metrologiewet beschrijft de toepassing van accreditatie binnen het werkveld van wettelijke metrologie. Er is binnen de (Europese) wet- en regelgeving een keuzevrijheid van accreditatienormen voor diverse scope-onderdelen binnen het werkveld, waardoor er goede controle nodig is op de toelaatbaarheid van de individuele verrichtingen onder de verschillende accreditatienormen.

1. Normatieve documenten

1.1 Accreditatiecriteria en richtlijnen

Criteria	
ISO/IEC 17020:2004	General requirements for the operation of types of bodies performing Inspection
ISO/IEC 17021:2006	Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
ISO/IEC 17025:2005	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
EN45011 of ISO/IEC Guide 65: 1996	General requirements for the competence of bodies operating product certification systems
Richtlijnen	
IAF/ILAC A4	IAF/ILAC Guidance on the Application of ISO/IEC 17020
IAF GD 2:2005 Annex 1	IAF Guidance on the application of ISO/IEC Guide 62 (ISO/IEC 17021)
IAF MD1 t/m MD5	IAF mandatory documents for ISO/IEC 17021
RvA-T032	RvA toelichting op de implementatie van ISO/IEC 17021
RvA-T007	Competence Requirements for Personnel involved in Management Systems Certification
RvA-T001, T015, T018, T025, T030, TK-2.8	RvA explanatory documents for testing and calibration
IAF GD5:2006	IAF Guidance on Guide 65:1996

1.2 Documenten voor de Conformiteitbeoordeling

Algemene wetgeving:

- Metrologiewet Stb. 2006/137
- Besluit aangewezen instanties Metrologiewet
- Meetinstrumentenbesluit I Stb. 2006/272
- Meetinstrumentenbesluit II Stb. 2006/582

Op te vragen op wetten.nl via zoekwoord "meetinstrumenten"

Conformiteit kan onder andere worden aangetoond door toepassing van geharmoniseerde standaarden: Voor bepaalde meetinstrumenten geregeld in de Richtlijn 2004/22/EG (MID), zie [website van EU, Enterprise and Industry](#)

Voor overige instrumenten kan naar het relevante gebied gezocht worden op de [zoekpagina](#) van de Eurlex website.

Productgroep	Regelgeving
Alcoholmeter	Richtlijn 76/765/EEG
Automatische weeginstrumenten	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-006
CNG meters	(in voorbereiding)
Dimensionale Meetinstrumenten	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-009
Discontinue meting brandstof	Regeling WJZ 7007456 (2007)
Dynamische weegbrug	(in voorbereiding)
Gasmeters en Volumeherleidingsinstrumenten	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-002
Gewichten voor gewone weging	Richtlijn 71/317/EEG
Kilowattuurmeters	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-003
Korenschaal	Richtlijn 71/347/EEG
Koudwatermeters anders dan MID	Richtlijn 75/33/EEG

Productgroep	Regelgeving
Manometers voor auto's	Richtlijn 86/217/EEG
Meetreservoirs	Regeling WJZ 7007456 (2007)
Niet-automatische weegwerktuigen	Richtlijn 90/384/EEG (oud)
Precisiegewichten	Richtlijn 2009/23/EG
Scheepstank	Richtlijn 74/148/EEG
Stoffelijke maten	Richtlijn 71/349/EEG
tapmaten	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-008
Taxameters	Richtlijn 75/107/EEG
Uitlaatgasanalysatoren	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-007
Vloeistofhoogtemeters	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-010
Vloeistofmeetinstallaties (Continue en Dynamische meting van andere vloeistoffen dan water)	Regeling WJZ7 007456 (2007)
Warmtemeters	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-005
Watermeters	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-004
	Richtlijn 2004/22/EG, MID, MI-001

Voor elk van bovengenoemde productgroepen kunnen één of meerdere accreditatienormen van toepassing zijn. Daar waar de keuze van een accreditatienorm mogelijk is kan deze worden beperkt door de notifying authority (aanmeldende instantie, meestal een ministerie). De toelaatbare accreditatienormen zijn afhankelijk van de conformiteitsbeoordelingsmodules (modules) in de betreffende richtlijn.

- De betekenis van de modules staat beschreven in bijlage 2 van Besluit 768/2008/EG.
- De te kiezen accreditatienorm per (combinatie van) module(s) staat beschreven in tabel 6/2 op blz. 69 van de zogenaamde [Blue Guide](#).
- Onderstaand wordt een samenvatting van deze tabel gegeven:

Module Abis1, Abis2 (A1 en A2)

- ISO/IEC 17025^(a) (+vermogen om conformiteit te beoordelen en hierover te beslissen) of
- ISO/IEC 17020^(b) (+testen conform ISO/IEC 17025) of
- EN 45011 (+testen conform ISO/IEC 17025)

Module B

- ISO/IEC 17020 (+testen conform ISO/IEC 17025) of
- EN 45011 (+testen conform ISO/IEC 17025)

Module Cbis1, Cbis2 (C1 en C2)

- ISO/IEC 17025 (+vermogen om conformiteit te beoordelen en hierover te beslissen) of
- ISO/IEC 17020 (+testen conform ISO/IEC 17025) of
- EN 45011 (+testen conform ISO/IEC 17025)

Module D, Dbis (D1)

- ISO/IEC 17021^(c) (+productkennis)

Module E, Ebis (E1)

- ISO/IEC 17021 (+productkennis)

Module F

- ISO/IEC 17020 (+testen conform ISO/IEC 17025) of
- EN 45011 (+testen conform ISO/IEC 17025)

Module Fbis (F1)

- ISO/IEC 17025 (+vermogen om conformiteit te beoordelen en hierover te beslissen) of
- ISO/IEC 17020 (+testen conform ISO/IEC 17025) of
- EN 45011 (+testen conform ISO/IEC 17025)

Module G

- ISO/IEC 17020 (+testen conform ISO/IEC 17025) of
- EN 45011 (+testen conform ISO/IEC 17025)

Module H

- ISO/IEC 17021 (+ productkennis)

Module Hbis (H1)

- ISO/IEC 17021 + ISO/IEC 17020 of
- ISO/IEC 17021 + EN 45011

(modules worden niet in alle richtlijnen met letters aangeduid; soms alleen als bijlagennummer)

^(a) ISO17025 is in Blue Guide vermeld als EN 45001

^(b) ISO17020 is in Blue Guide vermeld als EN 45004

^(c) ISO17021 is in Blue Guide vermeld als EN 45012

2 Beschrijving scope van accreditatie

2.1 De scope wordt als volgt weergegeven in geval van ISO/IEC 17020 accreditatie (inspectie):

Werkveld	Soort en omvang	Methode & procedures
Binnen de Wettelijke Metrologie genoemde instrumenten of standaarden.	Modulebenaming ²⁾	In deze volgorde: - Wet, Besluit, etc. - EG-Richtlijnen+ bijlage / modulecode ¹⁾ . - Normen /OIML normatieve documenten - Eigen methoden
<u>Voorbeeld:</u> Kilowattuurmeters	Typeonderzoek (module B) Productkeuring (module F)	Metrologiewet Stb. 2006/137 Meetinstrumentenbesluit I Stb. 2006/272 Richtlijn 2004/22/EG, bijlage 1, bijlage MI-003, bijlage B resp. F

2.2 De scope wordt als volgt weergegeven in geval van ISO/IEC 17021 accreditatie (systeemcertificatie):

Norm / Normatief document:	Certificatieschema:
Specificatie van normatieve documenten die de certificatie-eisen bevatten waartegen het managementsysteem wordt geaudit en gecertificeerd	Naam certificatieschema. + modulebenaming
<u>Voorbeeld:</u> Metrologiewet Stb. 2006/137 Meetinstrumentenbesluit I Stb. 2006/272 Richtlijn 2004/22/EG	Managementsysteemcertificatie voor automatische weegwerktuigen Productiekwaliteitsborging (bijlage D) Volledige kwaliteitsborging (bijlage H)

2.3 De scope wordt als volgt weergegeven in geval van ISO/IEC 17025 accreditatie (test laboratorium):

Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern referentienummer
Binnen de Wettelijke Metrologie genoemde instrumenten.	beschrijving testactiviteit	In deze volgorde: - Normen ³⁾ (OIML) richtlijnen - Eigen methoden e.v. Toevoeging: testen in het kader van.....)
<u>Voorbeeld:</u> Kilowattuurmeters	Nauwkeurigheid Klimaattest Duurzaamheidstest Vibratietest Externe mechanische belasting EMC immunity Overbelastingstest	IEC 62052-11/21, IEC 62053-11/21/22/23, IEC 62054-11/21 (in het kader van typekeur kWh meters conform Metrologiewet Stb. 2006/137 / Richtlijn 2004/22/EG, bijlage MI-003)

2.4 De scope wordt als volgt weergegeven in geval van EN 45011 accreditatie (productcertificatie):

Product, dienst / productgroep	Certificatieschema	Norm / normatief document
Binnen de Wettelijke Metrologie genoemde instrumenten of standaarden.	Naam certificatieschema. + modulebenaming ²⁾	In deze volgorde: - Wet / Wettelijk besluit - EG-Richtlijnen + bijlage - Geharmoniseerde

productnormen

Voorbeeld:

Kilowattuurmeters	Productkeuring voor Kilowattuurmeters Typeonderzoek (module B) Productkeuring (module F)	Metrologiewet Stb. 2006/137 Richtlijn 2004/22/EG, bijlage 1, bijlage MI-003, bijlage B resp. F IEC 62052-11/21, IEC 62053- 11/21/22/23, IEC 62054-11/21
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 1) Binnen de Metrologiewet worden de eisen aan een gelimiteerd aantal meetinstrumenten vastgesteld. De soort werkzaamheden kan vaak gekozen worden uit verschillende modules en is per instrument / maat uitgeschreven in een spreadsheet die onder beheer is bij de RvA expertisehouder Metrologiewet. Niet alle combinaties van instrumenten en modules zijn toegestaan.
 - 2) Afhankelijk van de regelgeving kan een ander woord gebruikt worden dan *module*; bijv. *Annex*. Uitleg betekenis modules in bijlage 2 van Besluit 768/2008/EG. Verder vastomlijnde terminologie conform spreadsheet die onder beheer is bij de RvA expertisehouder Metrologiewet.
 - 3) Hier worden zowel geharmoniseerde normen en normatieve documenten conform MID art. 13 als EN-, ISO etc. normen bedoeld.
- Zie verder RvA-BR003 en RvA-F004-, F005- en F006-formulier (aanvullende registratieformulier voor testing, inspectie en certificatie).

3. Beoordelingen

De beoordelingen van de RvA voor een accreditatie zijn afhankelijk van de (beoogde) scope van accreditatie, het aantal vestigingen en eventuele andere accreditaties waarover de organisatie beschikt.

Om door het ministerie van EZ als aangewezen instantie geaccepteerd te kunnen worden op basis van een ISO/IEC 17020-accreditatie, dient de instelling aan de criteria voor een type A inspectie-instelling te voldoen.

4. Diversen

4.1 Relevante Wetgeving

Is afhankelijk van de activiteit. De instelling wordt geacht de van belang zijnde wetgeving zelf te hebben geïdentificeerd en vastgelegd (zie 1.2 voor de meest gangbare wet- en regelgeving).

4.2 Interne RvA expertisehouder

André Barel, Andre.barel@rva.nl

4.3 Specifiek onderwerpen bij beoordelingen

In het geval dat de instelling testen uitvoert (typeonderzoek) waarvoor geen aparte ISO/IEC 17025 accreditatie is verkregen, zal de RvA de uitvoering van deze testen beoordelen op basis van de relevante eisen uit ISO/IEC 17025. Ook de eisen inzake herleidbaarheid (zie RvA-T018) en proficiency testing (zie RvA-T030) zullen dan worden gehanteerd zoals bij testlaboratoria. Indien monsterneming onderdeel is van het werk zal RvA-T021 worden toegepast.

Indien Module H1 (Hbis) wordt aangevraagd onder ISO/IEC 17020 of EN45011, wordt deze aanvraag slechts in behandeling genomen samen met een aanvraag (of aantoonbare accreditatie) voor module H in het kader van de relevante onderdelen van de MID onder ISO/IEC 17021.

4.4 Organisaties die door de RvA worden geïnformeerd

Met stake holders kan worden afgesproken dat de RvA naast haar publicaties op het internet andere organisaties informeert over het verlenen, schorsen en intrekken van accreditaties.

- Ministerie van Economische Zaken, directie EMC (Europa, Mededinging en Consumenten), indien de instelling aangewezen is (Notified body).
Contactpersoon mw. J.M. van Spronsen

J.M.vanSpronssen@minez.nl

- Of mw. D. Kusters

[D. Kusters@minez.nl](mailto:D.Kusters@minez.nl)

4.5 Overige informatie

- Besluit 768/2008/EG
- “Gids voor de tenuitvoerlegging van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen” (Blue Guide)
- WELMEC guidance documents. <http://www.welmec.org/>
- OIML (<http://www.oiml.org/>) richtlijnen
- EN 1359, EN12261, EN 12405, EN12480, EN 14154
- IEC 62052, IEC 62053, IEC 62054