

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor Richtlijn
2014/34/EU – Apparaten en
beveiligings-systemen
bedoeld voor gebruik op
plaatsen waar ontploffings-
gevaar kan heersen (ATEX)**

Documentcode:

RvA-SAP-A003-NL

Versie 1, 30-5-2018

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA documenten zijn te vinden op de website van de RvA. (www.rva.nl).

Inhoud

1	Relevante documenten	4
1.1	Normen die voor accreditatie worden gebruikt	4
1.2	Aanvullende documenten	4
1.3	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	4
1.4	Specifieke wet- en regelgeving	5
2	Scope van accreditatie	5
3	Accreditatiebeoordelingen	6
3.1	Te verstrekken documenten	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	7
4	Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling	8
4.1	Aanwijzingscriteria	8
4.2	Aandachtspunten voor specifieke modules	8
5	Andere informatie	8
6	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	8
	Bijlage – Scope van accreditatie	9

1 Relevante documenten

1.1 Normen die voor accreditatie worden gebruikt¹

- EN ISO/IEC 17020; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren;
- EN ISO/IEC 17021-1; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen leveren - Deel 1: Eisen;
- EN ISO/IEC 17025; Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria;
- EN ISO/IEC 17065; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor certificatie-instellingen die certificaten toekennen aan producten, processen en diensten;

1.2 Aanvullende documenten

EN ISO/IEC 17020:

- SAP-I000; Accreditatie van Inspectie (algemeen)

EN ISO/IEC 17021-1:

- SAP-C000: Accreditatie van Certificatie van Managementsystemen (algemeen op basis van ISO/IEC 17021-1)

EN ISO/IEC 17025:

- SAP-L000; Accreditatie van Testen (algemeen)

EN ISO/IEC 17065:

- SAP-C008; Productcertificatie algemeen

ALGEMEEN:

- RvA-T043; Beoordelen van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen/Verordeningen²
- [Blue Guide on the implementation of EU product rules \(Blauwe Gids\)](#)

De actuele versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de betreffende organisatie: ISO (www.iso.org); RvA (www.rva.nl).

1.3 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

Apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de

¹ De normen voor accreditatie die voor deze richtlijn kunnen worden gekozen, staan uitgewerkt in hoofdstuk 2 van dit SAP en zijn gebaseerd op de tabel in bijlage 2 van BR010.

² Implementatie van document EA-2/17 heeft plaatsgevonden in Toelichtend document RvA-T043 en bijlage 2 van RvA-BR010. EA-2/17 wordt door de RvA niet als apart document gebruikt bij beoordelingen.

referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie³ zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I van de richtlijn 2014/34/EU beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

De geharmoniseerde normen voor deze richtlijn, zijn te raadplegen via [de website van de EU](#)

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2014/34/EU – Apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- Verordening (EG) 765/2008 – tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht;
- Verordening (EG) 764/2008 – tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht;
- Besluit 768/2008/EG – betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten;
- Warenwet;
- Warenwetbesluit explosieveilig materieel 2016.

De actuele (geconsolideerde) versie van deze documenten kan worden gedownload van de website met wetgeving van de [Europese Unie](#) en de website met [Nederlandse wetgeving](#)

Voor deze richtlijn zijn 'guidance documents' gepubliceerd op [de website van de EU](#). Deze documenten zijn toelichtend van aard.

2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor deze accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals weergegeven in de bijlage bij dit SAP.

Voor (een deel van) de modules binnen deze richtlijn kan een instelling kiezen onder welke norm zij geaccrediteerd wenst te worden.

De ✓ in de gearceerde cel in onderstaande tabel geeft de voorkeursnorm voor accreditatie weer, gebaseerd op EA-2/17. Instellingen worden geadviseerd deze voorkeursnorm te gebruiken bij het aanvragen van accreditatie voor deze module. De ✓ in de niet gearceerde cellen geeft de andere normen die volgens de bijlage 2 in RvA-BR010 gehanteerd kunnen worden, maar die door de RvA alleen zullen worden gebruikt in het geval van speciale, door het bestuur van de RvA te bepalen, redenen.

³ Te raadplegen via <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=nl>

Module	Omschrijving module	EN	EN	EN	EN
		ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17025
Module B	EU-typeonderzoek	√		√	
Module C1	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht	√		√	√
Module D	Conformiteit met het type op basis van productiekwaliteitsborging		√	√	
Module E	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging		√	√	
Module F	Conformiteit met het type op basis van productkeuring	√		√	√
Module G	Conformiteit op basis van eenheidskeuring	√		√	
Artikel 13, lid 1b-ii bij Bijlage VIII	Mededeling technische documentatie in kader van interne productiecontrole	√	√	√	√

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten. Voor controles en herbeoordelingen zijn de benodigde documenten, per norm die voor accreditatie wordt gebruikt, gespecificeerd in RvA BR005 – Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen. Specifiek voor de accreditatie op basis van deze richtlijn zijn de documenten zoals vermeld in onderstaande tabel nodig.

Te verstrekken documenten	Voor- onderzoek	Initiele of her- beoordeling	Uitbreiding binnen hoofd- en/of deelgebied ¹⁾	Uitbreiding buiten hoofd- en/of deelgebied ¹⁾	Controle- beoordeling
Overzicht van laboratoria waar de instelling gebruik van maakt in het kader van testen, inclusief zuster- en dochteronderneming(en).	√	√	√	√	√

1) Onder 'binnen hoofdgebied' wordt hier bijvoorbeeld verstaan een uitbreiding voor modules met de richtlijn 2014/34/EU indien reeds een accreditatie is verleend binnen dezelfde norm die voor accreditatie wordt gebruikt. Voor een instelling die nog geen accreditatie bezit voor de richtlijn 2014/34/EU wordt de uitbreiding beschouwd als 'buiten hoofdgebied'.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA-beoordelingen zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005 gelden voor deze specifieke accreditatie de regels uit onderstaande tabel. De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing).

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling ¹⁾	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ²⁾	Scopeuitbreiding ^{1) 3)}
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor	√	Tweemaal in de cyclus	√
* Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor/vakdeskundige	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers*) + competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentiedossiers*)	(klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers*) + tenminste de competentie-dossiers van de bijwoning/schaduwonderzoeken*)	(klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers*) + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers*)
Bijwoning ^{4) 5) 6)}	Bijwoning van een van de volgende modules: module B, F of G. + Bijwoning van een van de volgende modules: module D of E,	Bijwoning van een van de volgende modules: module B, C1, F of module G + Bijwoning van een van de volgende modules: module D of E	Afhankelijk van de bestaande scope van accreditatie voor deze richtlijn.
Bijwoning van beoordeling van uitbesteding	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.

1) Indien een CBI nog niet is aangemeld voor de richtlijn / specifieke module(s), kan mogelijk gebruik worden gemaakt van de 'Tijdelijke accreditatie onder beperkende voorwaarden', overeenkomstig BR002

2) Een accreditatiecyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.

3) Op basis van de aanvraag (formulier F105) zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.

4) Een bijwoning duurt tenminste één hele dag of zolang als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.

5) Mogelijk ook schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.

6) Bij de keuze van bijwoningen geldt het volgende :

- bij initiële beoordelingen: module B, EU-typeonderzoek en module F, conformiteit met het type op basis van productkeuring, of module G, eenheidskeuring moet worden bijgewoond. Indien meerdere productgroepen worden aangevraagd, moeten de bijwoningen over de productgroepen (groep M1 van I, groep M2 van I, groep 1 van II en groep 2 van II, componenten en beveiligingssystemen) worden verdeeld;
- Voor de modules D en E geldt dat in ieder geval module D moet worden bijgewoond bij de initiële beoordeling. Indien de instelling meerdere productgroepen aanvraagt, wordt ook een module E-bijwoning uitgevoerd bij de initiële beoordeling.
- Bij reguliere beoordelingen moeten de productgroepen worden afgedekt (groep M1 van I, groep M2 van I, groep 1 van II en groep 2 van II, componenten en beveiligingssystemen). In de cyclus moeten alle modules worden bijgewoond.
- Alle verschillende modules waarvoor de instelling is geaccrediteerd, moeten in de accreditatiecyclus worden beoordeeld via een bijwoning. Indien voor een module de instelling geen beoordeling bij haar klant uitvoert en dit vanuit de module ook niet is vereist, zal een dossieronderzoek worden uitgevoerd in aanvulling op het reguliere kantooronderzoek.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

De volgende punten komen specifiek aan de orde in de beoordeling:

4.1 Aanwijzingscriteria

Toelichtend document RvA-T043 legt de relatie uit tussen de eisen uit de geharmoniseerde normen die voor accreditatie worden gebruikt en de eisen uit de richtlijnen en verordeningen.

Voor de richtlijn ATEX geldt dat de eisen uit Besluit 768/2008, die zijn toegelicht in RvA-T043 zijn vastgelegd in de volgende artikelen in de richtlijn:

- De eisen voor de aangemelde instanties ten behoeve van aanmelding zijn vastgelegd in artikel 21.
- Voor de aangemelde instanties liggen de eisen ten aanzien van dochterondernemingen en uitbesteding vast in artikel 23.
- De operationele verplichtingen liggen vast in artikel 29.
- De informatieverplichting ligt vast in artikel 31.

4.2 Aandachtspunten voor specifieke modules

De volgende punten komen specifiek aan de orde in de beoordeling:

- de wijze waarop de instelling de stand der techniek volgt en vast stelt of een wijziging in de stand der techniek gevolgen heeft voor afgegeven de door de aangemelde instantie afgegeven verklaringen, inclusief de wijze waarop de instelling hierover communiceert met haar klanten;
- de wijze waarop de aangemelde instantie wijzigingen die de fabrikant, aanbrengt in het door de aangemelde instantie goedgekeurde type, die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan de essentiële eisen, of het voldoen aan de voorwaarden uit de door de aangemelde instantie afgegeven verklaring, De aangemelde instantie moet de wijzigingen onderzoeken en de aanvrager meedelen of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel dat nadere onderzoeken, controles en tests nodig zijn;
- controle op passende accreditatie/beoordeling toeleverende laboratoria.

5 Andere informatie

De RvA informeert de aanmeldende autoriteit (inspectie SZW) over eventuele (deel)schorsingen en (deel)intrekkingen van de accreditatie voor deze richtlijn.

De specifieke beoordelingsprotocollen SBP-022 – ATEX-explosieveilig materieel (ISO/IEC17020/17065) en SBP-023 – ATEX-explosieveilig materieel (ISO/IEC 17021) zijn bij publicatie van dit SAP ingetrokken.

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Geen, dit is de eerste versie van dit document.

Bijlage – Scope van accreditatie

Richtlijn 2014/34/EU

Apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen

De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding

Apparaten categorie M1 van groep I – [elektrische apparaten][en] [niet-elektrische apparaten]	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
	Conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F)	Bijlage V
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Apparaten categorie 1 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van gas, damp of nevel – [elektrische apparaten][en] [niet-elektrische apparaten]	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
	Conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F)	Bijlage V
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Apparaten categorie 1 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van stof/luchtmengsels – [elektrische apparaten][en] [niet-elektrische apparaten]	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
	Conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F)	Bijlage V
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Apparaten categorie M2 van groep I, – [elektrische apparaten][en] [niet-elektrische apparaten]	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht (module C1)	Bijlage VI
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Apparaten categorie 2 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van stof/luchtmengsels – elektrische apparaten	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht (module C1)	Bijlage VI
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX

Apparaten categorie 2 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van gas, damp of nevel – elektrische apparaten	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht (module C1)	Bijlage VI
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Apparaten categorie M2 van groep I, – niet- elektrische apparaten	Mededeling technische documentatie in kader van interne productiecontrole	Artikel 13, lid 1b-ii bij Bijlage VIII
Apparaten categorie 2 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van stof/luchtmengsels – niet- elektrische apparaten	Mededeling technische documentatie in kader van interne productiecontrole	Artikel 13, lid 1b-ii bij Bijlage VIII
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Apparaten categorie 2 van groep II, explosieve omgeving als gevolg van gas, damp of nevel – niet- elektrische apparaten	Mededeling technische documentatie in kader van interne productiecontrole	Artikel 13, lid 1b-ii bij Bijlage VIII
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Apparaten categorie 3 van groep II	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Beveiligingssystemen	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
	Conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F)	Bijlage V
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX
Componenten	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III
	Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage IV
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage VII
	Conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F)	Bijlage V
	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht (module C1)	Bijlage VI
	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage IX

Engelstalige scope

Directive 2014/34/EU		
Equipment and protective systems intend for use in potentially explosive atmospheres		
<i>The accreditation for the specified activities is suitable for notification</i>		
Equipment category M1 of equipment-group I – [electrical equipment] [and] [non-electrical equipment]	EU-type examination (module B)	Annex III
	Conformity to type based on quality assurance of the production process (module D)	Annex IV
	Conformity to type based on product verification (module F)	Annex V
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Equipment category 1 of equipment-group II, explosive atmosphere due to gases, vapours or mists – electrical equipment] [and] [non-electrical equipment]	EU-type examination (module B)	Annex III
	Conformity to type based on quality assurance of the production process (module D)	Annex IV
	Conformity to type based on product verification (module F)	Annex V
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Equipment category 1 of equipment-group II, explosive atmosphere due to air/dust mixtures – electrical equipment] [and] [non-electrical equipment]	EU-type examination (module B)	
	Conformity to type based on quality assurance of the production process (module D)	Annex IV
	Conformity to type based on product verification (module F)	Annex V
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Equipment category M2 of equipment-group I – [electrical equipment] [and] [non-electrical equipment]	EU-type examination (module B)	Annex III
	Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing (module C1)	Annex VI
	Conformity to type based on product quality assurance (module E)	Annex VII
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Equipment category 2 of equipment-group II, explosive atmosphere due to air/dust mixture – electrical equipment	EU-type examination (module B)	Annex III
	Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing (module C1)	Annex VI
	Conformity to type based on product quality assurance (module E)	Annex VII
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Equipment category 2 of equipment-group II, explosive atmosphere due to gases, vapours or mists – electrical equipment	EU-type examination (module B)	Annex III
	Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing (module C1)	Annex VI
	Conformity to type based on product quality assurance (module E)	Annex VII
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX

Equipment category M2 of equipment-group I - non-electrical equipment	Communication of technical documentation for internal production control	Article 13, sub 1b-ii and Annex VIII
Equipment category 2 of equipment-group II, explosive atmosphere due to air/dust mixture – non-electrical equipment	Communication of technical documentation for internal production control	Article 13, sub 1b-ii and Annex VIII
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Equipment category 2 of equipment-group II, explosive atmosphere due to gases, vapours or mists – non-electrical equipment	Communication of technical documentation for internal production control	Article 13, sub 1b-ii and Annex VIII
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Equipment category 3 of equipment-group II	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Protective systems	EU-type examination (module B)	Annex III
	Conformity to type based on quality assurance of the production process (module D)	Annex IV
	Conformity to type based on product verification (module F)	Annex V
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX
Components	EU-type examination (module B)	Annex III
	Conformity to type based on quality assurance of the production process (module D)	Annex IV
	Conformity to type based on product quality assurance (module E)	Annex VII
	Conformity to type based on product verification (module F)	Annex V
	Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing (module C1)	Annex VI
	Conformity based on unit verification (module G)	Annex IX