

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie
Protocol (SAP) voor
Richtlijn 2014/30/EU –
Elektromagnetische
compatibiliteit**

Documentcode:

RvA-SAP-A008-NL

Versie 1, 28 april 2020

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	Specifieke wet- en regelgeving	4
1.4	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	5
2	Scope van accreditatie _____	5
3	Accreditatiebeoordelingen _____	6
3.1	Te verstrekken documenten	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	6
4	Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling _____	7
4.1	Aanwijzingscriteria	7
4.2	Aandachtspunten voor specifieke modules	8
5	Andere informatie _____	8
6	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie _____	8

1 Relevante documenten

1.1 Normen die voor accreditatie worden gebruikt ⁽¹⁾

- EN-ISO/IEC 17020; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren;
- 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 17065:

- SAP-C008; Productcertificatie algemeen

ALGEMEEN:

- RvA-T043; Beoordelen van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen/Verordeningen⁽²⁾
- [Blue Guide on the implementation of EU product rules \(Blauwe Gids\)](#)

De actuele (geconsolideerde) versies van deze documenten kunnen worden gedownload van de website van de desbetreffende organisatie(s): IAF (www.iaf.nu), ILAC (www.ilac.org), EA (www.european-accreditation.org), ISO (www.iso.org), RvA (www.rva.nl).

1.3 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2014/30/EU – elektromagnetische compatibiliteit;
- Verordening (EG) 765/2008 – tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht
- Verordening (EG) 764/2008 – betreffende het verhandelen van producten 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
- Telecommunicatiewet
- Besluit elektromagnetische comptabiliteit 2016
- Regeling elektromagnetische comptabiliteit 2016

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

⁽¹⁾ In punt 18 van bijlage III van richtlijn 2014/90/EU vastgelegd dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie moet voldoen aan de eisen uit EN-ISO/IEC 17065:2012. Er is in dit geval dus geen sprake van keuze van de norm die voor accreditatie wordt gebruikt. Bijlage 2 van RvA beleidsregel BR010 is niet van toepassing op deze richtlijn.

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

1.4 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

Uitrusting (apparaten en vaste installaties) die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie⁽³⁾ zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I van de richtlijn 2014/30/EU beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

De actuele (geconsolideerde) versies van deze documenten kunnen 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. Voor deze accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals hierna weergegeven.

Nederlandstalige scope:

Richtlijn 2014/30/EU Elektromagnetische compatibiliteit <i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
Product / productgroep	Module / artikel	Conformiteitsbeoordelingsprocedure
Elektrische en elektronische toestellen (apparaten met elektrische en/of elektronische onderdelen die in staat zijn om elektromagnetische verstoringen te veroorzaken of waarvan het functioneren vatbaar is om door dergelijke verstoringen te worden beïnvloed)	EU-typeonderzoek (module B)	Bijlage III, deel A

Engelstalige scope:

Directive 2014/30/EU Electromagnetic compatibility <i>The accreditation for the specified activities is suitable for notification</i>		
Product / productgroup	Module / article	Conformity assessment procedure
Electric and electronic appliances (apparatus with electrical and/or electronic parts liable to generate electromagnetic disturbance, or the performance of which is liable to be affected by such disturbance)	EU-type examination (module B)	Annex III, part A

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

Voor de module binnen deze richtlijn kan een instelling kiezen onder welke norm zij geaccrediteerd wenst te worden. Onderstaande tabel geeft aan binnen welke norm module B kan worden toegepast. Module B wordt in deze richtlijn gevolgd door module C - Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole. Een aangemelde instantie is niet betrokken bij module C.

De √ in de gearceerde cel in onderstaande tabel geeft de voorkeursnorm voor accreditatie weer, zoals vastgelegd in bijlage 2 van RvA-BR010. 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 bijlage 2 van BR010 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.

Module	Omschrijving module	NEN-EN-ISO/IEC 17020	NEN-EN-ISO/IEC 17065
Module B	EU-typeonderzoek	√	√

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Voor 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.

Voor de accreditatie op basis van deze richtlijn zijn aanvullend de documenten zoals vermeld in onderstaande tabel nodig.

Te verstrekken documenten	Voor-onderzoek	Initiële of her-beoordeling	Uitbreiding binnen hoofd en/of deelgebied ⁽¹⁾	Uitbreiding buiten hoofd en/of deelgebied ⁽¹⁾	Controle-beoordeling
Een overzicht van toegepaste onderzoeks- en testmethoden en normen die met betrekking tot de richtlijn onder accreditatie gerapporteerd zijn	√	√	√	√	√
Overzicht van laboratoria waar de instelling gebruik van maakt in het kader van testen, inclusief eventuele dochter- en zusterondernemingen	√	√	√	√	√

⁽¹⁾ Onder 'binnen hoofdgebied' wordt hier bijvoorbeeld verstaan een uitbreiding met modules voor de richtlijn 2014/33/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 2014/33/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 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⁾	Scope uitbreiding ⁽¹⁾⁽³⁾
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor	√	Tweemaal in de cyclus	√
^(*) Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor / vakdeskundige	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers ^(*) + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers ^(*)	(klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers ^(*) + tenminste de competentie dossiers van de bijwoning(en) / schaduwonderzoeken ^(*)	(klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers ^(*) + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers ^(*)
Bijwoning ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	Bijwoning van module B	Tweemaal in de cyclus Bijwoning van module B	Afhankelijk van de bestaande scope van accreditatie voor deze richtlijn.
Bijwoning van beoordeling van uitbesteding	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan (een) niet-passend geaccrediteerde organisatie(s), zal de RvA beoordeling(en), die de instelling uitvoert bij de organisatie(s) waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan (een) niet-passend geaccrediteerde organisatie(s), zal de RvA beoordeling(en), die de instelling uitvoert bij de organisatie(s) waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan (een) niet-passend geaccrediteerde organisatie(s), zal de RvA beoordeling(en), die de instelling uitvoert bij de organisatie(s) waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.

⁽¹⁾ Indien een CBI nog niet is aangemeld voor de richtlijn/de 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 zo lang als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.

⁽⁵⁾ Mogelijk ook schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.

⁽⁶⁾ 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

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 die geharmoniseerd (aligned) zijn met besluit 768/2008/EG.

Voor de richtlijn Elektromagnetische Compatibiliteit geldt dat de eisen 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 vastgelegd in artikel 24;
- Voor de aangemelde instanties liggen de eisen ten aanzien van dochterondernemingen en uitbesteding vast in artikel 26;
- De operationele verplichtingen liggen vast in artikel 32;
- De informatieverplichting ligt vast in artikel 34.

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 vaststelt of een wijziging in de stand der techniek gevolgen heeft voor 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 onderzoekt de wijzigingen en deelt de aanvrager mede of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel of nadere onderzoeken, controles en tests nodig zijn;
- controle op passende accreditatie/beoordeling van toeleverende laboratoria, indien van toepassing.

5 Andere informatie

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

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Niet van toepassing, dit is de eerste versie van dit document.