

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Specifiek Accreditatie-  
protocol (SAP) voor Richtlijn  
2008/57/EG / (EU)2016/797 -  
Interoperabiliteit van het  
spoorwegsysteem**

Documentcode:

RvA-SAP-A010-NL

Versie 1, 03 oktober 2019

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 van andere genoemde RvA documenten is te vinden op de website van de RvA. ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Relevante documenten</b>	<b>4</b>
1.1	Norm die voor accreditatie wordt gebruikt	4
1.2	Aanvullende documenten	4
1.3	Specifieke wet- en regelgeving	5
1.4	Documenten m.b.t. de uit te voeren conformiteitbeoordelingen	6
<b>2</b>	<b>Scope van accreditatie</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Accreditatiebeoordelingen</b>	<b>8</b>
3.1	Te verstrekken documenten	8
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	9
<b>4</b>	<b>Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling</b>	<b>9</b>
4.1	Aanwijzingscriteria	10
4.2	Aandachtspunten voor specifieke modules:	10
4.3	Vervallen TSI's	11
<b>5</b>	<b>Andere informatie</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie</b>	<b>11</b>
	<b>Bijlage 1 Scope van accreditatie</b>	<b>12</b>
	<b>Bijlage 2 Overzicht TSI's en modules</b>	<b>16</b>

## 1 Relevante documenten

### 1.1 Normen die voor accreditatie worden gebruikt <sup>(1)</sup>

- 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 o.b.v. 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/Verordeningen<sup>(2)</sup>
- [Blue Guide on the implementation of EU product rules \(Blauwe Gids\)](#)

De actuele (geconsolideerde) versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

#### SPECIFIEK:

- Technical document MNB - Assessment scheme, 000MRA1O44 ver 1.1, Requirements for conformity assessment bodies seeking notification.

<sup>(1)</sup> De keuze voor de normen voor accreditatie die voor deze richtlijn kunnen worden gekozen, is uitgewerkt in de tabel van hoofdstuk 2 van dit SAP en is gebaseerd op de tabel in bijlage 2 van RvA-BR010.

<sup>(2)</sup> Implementatie van document EA-2/17 heeft plaatsgevonden met toelichtend document RvA-T043 en bijlage 2 van RvA-BR010; EA-2/17 wordt niet als afzonderlijk document gebruikt bij beoordelingen.

Dit document is uitgegeven door, en in beheer bij, de European Union Agency for Railways, en is beschikbaar via de website <http://www.era.europa.eu>

### 1.3 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2008/57/EG – Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap; (tot 16 juni 2020)
- Richtlijn (EU) 2016/797 – Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie;
- Verordening 765/2008 EU – tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten;
- 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;
- Besluit 2010/713/EU – inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring die moeten worden toegepast in het kader van de overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde technische specificaties inzake interoperabiliteit
- Gedelegeerd besluit (EU) 2017/1474 tot aanvulling van richtlijn (EU) 2016/797 met specifieke doelstellingen voor de opstelling, aanneming en herziening van de technische specificaties inzake interoperabiliteit;
- Uitvoeringsverordening (EU) 2019/250 inzake de modellen voor EG-verklaringen en certificaten voor interoperabiliteitsonderdelen en -subsystemen, het model voor de verklaring van conformiteit met een vergund voertuigtype en de EG-keuringsprocedures voor subsystemen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797;
- Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1614 tot vaststelling van specificaties voor de voertuigregisters die zijn vermeld in artikel 47 van Richtlijn (EU) 2016/797.
- Spoorwegwet;
- Besluit hoofdspoorweginfrastructuur
- Regeling indienststelling spoorvoertuigen<sup>(3)</sup>
- Regeling interoperabiliteit en veiligheid spoorwegen.
- Technische specificaties voor interoperabiliteit (TSI's) voor de verschillende interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen (zie [bijlage 2](#)).

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

De TSI's zijn ook terug te vinden op de website van de European Union Agency for Railways: (<http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/TechnicalSpecifications.aspx>)

<sup>(3)</sup> De Regeling indienststelling spoorvoertuigen bevat nationale eisen ter uitvoering van essentiële eisen uit de Richtlijn, nationale voorschriften ter uitvoering van open punten in de TSI's en nationale voorschriften ten behoeve van de verenigbaarheid met niet-TSI-conforme infrastructuur.

## 1.4 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

In de interoperabiliteitsrichtlijn zijn essentiële eisen vastgelegd. Deze worden in de Technische Specificaties voor Interoperabiliteit (TSI's) aangevuld met essentiële eisen voor de betreffende subsystemen of delen daarvan.

De TSI's schrijven soms het gebruik van specifieke normen of andere documenten, waaronder publicaties van European Union Agency for Railways, voor. Waar dat niet het geval is kan gebruik worden gemaakt van de geharmoniseerde normen.

Publicatie van de geharmoniseerde normen voor de richtlijn interoperabiliteit, zijn te raadplegen via de [website van de EU](#).

In aanvulling op de TSI's worden door de European Union Agency for Railways ook zogenaamde application guides (richtsnoeren) uitgegeven die een toelichting geven op de TSI's en de interoperabiliteitsrichtlijn.

## 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 opgenomen in [bijlage 1](#).

Voor (een deel van) de modules binnen de richtlijn kan een instelling kiezen onder welke norm zij geaccrediteerd wenst te worden. Indien de instelling kiest voor toepassing van het Technical document MNB - Assessment scheme in combinatie met richtlijn, dan is geen sprake van een keuzemogelijkheid voor de norm waaronder zij geaccrediteerd wenst te worden. Het Technical document MNB - Assessment scheme schrijft de norm EN ISO/IEC 17065 voor alle modules voor.

Een √ in de gearceerde cel in onderstaande tabel geeft de voorkeursnorm voor accreditatie aan, 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 aan die volgens bijlage 2 van BR010 gebruikt 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

De richtlijnen 2008/57 en 2016/797 maken een onderscheid naar de modules voor conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen, de module geschiktheid voor gebruik (CV) en de EG-keuringsmodules voor subsystemen.

Module <sup>(2)</sup>	Omschrijving module	Zonder toepassing ERA-schema (tot uiterlijk 1 juli 2020) <sup>(1)</sup>				Met toepassing ERA-schema
		ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17065

Module <sup>(4)</sup>	Omschrijving module	Zonder toepassing ERA-schema (tot uiterlijk 1 juli 2020) <sup>(1)</sup>				Met toepassing ERA-schema
		ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17065
Modules voor conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen						
Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek	√		√	√	√
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen	√		√	√	√
Module CB	EG-typeonderzoek	√		√		√
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces		√	√		√
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging	√		√	√	√
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem		√			√
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek	√ <sup>(3)</sup>		√		√
Module geschiktheid voor gebruik						
Module CV	Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik)	√		√		√
EG-keuringsmodules voor subsystemen						
Module SB	EG-typeonderzoek	√		√		√
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces		√	√		√
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring	√		√	√	√
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring	√		√		√
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek	√ <sup>(3)</sup>		√		√

<sup>(1)</sup> In overeenstemming met EA resolutie 2017 (40) 16 eindigt de transitieperiode voor toepassing van het ERA -schema bij bestaande accreditaties voor de interoperabiliteitsrichtlijn op 1 juli 2020. Voor nieuwe aanvragen die na 1 januari 2018 zijn ontvangen, wordt het ERA schema direct toegepast. De RvA maakt in de transitieperiode bij de beoordelingen tegen het schema gebruik van de mogelijkheid om (B)-afwijkingen te schrijven zoals in de RvA-BR004 is vastgelegd. (B)-afwijkingen worden uitgeschreven tot en met november 2019. Uiterlijk op 1 maart 2020 moeten corrigerende maatregelen voor (B)-afwijkingen worden aangeleverd.

<sup>(2)</sup> Besluit 2010/713/EU is het modulebesluit behorende bij de richtlijn. Voor de publicatie van dit besluit werden in de TS's de modules beschreven. Bijlage III van het besluit geeft de transponeringstabel weer, waarin de koppeling wordt gelegd tussen modules uit TS's die nog van kracht zijn, het besluit 768/2008 en de modules in de interoperabiliteitsrichtlijn.

<sup>(3)</sup> In dit geval is geen sprake van een keuze, de instelling kan alleen worden geaccrediteerd als deze module op de scope van beide normen, is benoemd. De accreditatie voor deze module is daarmee altijd een combinatie van EN ISO/IEC 17020 en EN ISO/IEC 17021-1, met twee registraties. Accreditatie op basis van EN ISO/IEC 17065 is voor deze module ook mogelijk.

Indien een Nobo voor TSI's die niet meer van kracht zijn, nog wel een of meerdere projecten heeft lopen die onder de betreffende TSI moeten worden afgerond, kunnen deze TSI's onderaan de scope voor interoperabiliteit worden opgenomen.

De richtlijn Interoperabiliteit kent naast de aangemelde instanties ook de geaccrediteerde interne instanties (artikel 35 van de richtlijn 2016/797).

De aanvrager (van de conformiteitsbeoordeling) mag voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met het oog op de toepassing van de in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG uiteengezette modules A1, A2, C1 of C2 en de in bijlage I bij Besluit 2010/713/EU gedefinieerde modules CA1 en CA2 een beroep doen op een geaccrediteerde interne instantie. Deze instantie vormt een afzonderlijk en te onderscheiden deel van de aanvrager (van de conformiteitsbeoordeling) en is niet betrokken bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de producten die zij moet beoordelen.. Een dergelijke geaccrediteerde interne instantie wordt niet aangemeld, en wordt geaccrediteerd op basis van de norm EN ISO/IEC 17020, type B.

### 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.

Specifiek voor de accreditatie op basis van deze richtlijnen en wetgeving 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 <sup>(1)</sup>	Uitbreiding buiten hoofd en/of deelgebied <sup>(1)</sup>	Controle- beoordeling
Een overzicht van toegepaste onderzoeks- en testmethoden en normen die met betrekking tot de richtlijn onder accreditatie gebruikt zijn	√	√	√	√	√
Overzicht van laboratoria waar de instelling gebruik van maakt in het kader van testen, inclusief eventuele dochter- en zusterondernemingen	√	√	√	√	√

<sup>(1)</sup> Onder "binnen hoofdgebied" wordt hier bijvoorbeeld verstaan een uitbreiding met modules voor de richtlijn 2008/57/EG als reeds een accreditatie is verleend binnen dezelfde norm die voor accreditatie wordt gebruikt. Voor een instelling die nog geen accreditatie bezit voor de betreffende richtlijn of nationale wetgeving in dit werkgebied 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).

Methode van beoordelen	Initiële beoordeling <sup>(1)</sup>	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus <sup>(2)</sup>	Scope uitbreiding <sup>(1),(3)</sup>
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor	√	Tweemaal in de cyclus	√
<sup>(*)</sup> Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor / vakdeskundige	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers <sup>(*)</sup> + competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentie-dossiers <sup>(*)</sup>	(klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers <sup>(*)</sup> + tenminste de competentie-dossiers van de bijwoning(en)/schaduw-onderzoeken <sup>(*)</sup>	(klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers <sup>(*)</sup> + competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentie-dossiers <sup>(*)</sup>
Bijwoning <sup>(4)(5)(6)</sup>	Bijwoning van een van de volgende modules: module CA1, CA2, CB, CF; en een van de modules SB, SF of SG. + Bijwoning van een van de volgende modules: CD, CH, CH1 en een van de modules SD of SH1.	Tweemaal in de cyclus  Bijwoning van een van de volgende modules: module CA1, CA2, CB, CF en een van de modules SB, SF of SG. + bijwoning module CV + Bijwoning van een van de volgende modules: CD, CH, CH1 en een van de modules SD of SH1.	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.

<sup>(1)</sup> Indien een CBI nog niet is aangemeld/aangewezen voor de specifieke module(s) binnen de relevante richtlijn/nationaal regelgeving), kan mogelijk gebruik worden gemaakt van de Tijdelijke accreditatie onder beperkende voorwaarden, overeenkomstig RvA-BR002.

<sup>(2)</sup> Een accreditatiecyclus bestaat uit 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.

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

<sup>(4)</sup> Een bijwoning duurt tenminste één hele dag of zo lang als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.

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

<sup>(6)</sup> Alle verschillende modules, TSI's en subsystemen waarvoor de instelling is geaccrediteerd dienen in de accreditatiecyclus te 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. De modules worden verdeeld over de subsystemen en TSI's. Er is sprake van 13 modules, 8 TSI's en 4 subsystemen.

## 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.

De richtlijn 2008/57/EG is nog niet “aligned” met besluit 768/2008/EG. De RvA past, in overeenstemming met EA-2/17, wel RvA-T043 toe bij de beoordeling op basis van deze richtlijn.

De eisen voor de aangemelde instanties ten behoeve van aanmelding zijn vastgelegd in bijlage VIII van de richtlijn.

Voor de richtlijn Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem (EU) 2016/797 geldt dat de eisen uit besluit 768/2008/EG, die zijn toegelicht in RvA-T043, zijn vastgelegd in de volgende artikelen in de richtlijn:

- De eisen voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties ten aanzien van aanmelding zijn vastgelegd in artikelen 30, 31 en 32.
- Voor de aangemelde instanties liggen de eisen ten aanzien van dochterondernemingen en uitbesteding vast in artikel 34.
- De operationele verplichtingen liggen vast in artikel 41 en
- De informatieverplichting ligt vast in artikel 42.
- In aanvulling op de eisen zoals toegelicht in RvA-T043 geldt daarnaast de volgende aanvullende voorwaarde voor de subsystemen baan- en/of boorduitrusting voor besturing en seingeving (artikel 30. Lid 7):
  - Conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn aangemeld voor de subsystemen baan- en/of boorduitrusting voor besturing en seingeving, nemen deel aan of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de activiteiten van de in artikel 29 van Verordening (EU) 2016/796 bedoelde ERTMS-groep. Zij volgen de op basis van de werkzaamheden van de groep opgestelde richtsnoeren. Wanneer zij van oordeel zijn dat het niet raadzaam of onmogelijk is om deze richtsnoeren toe te passen, leggen zij hun bevindingen met het oog op de permanente verbetering van die richtsnoeren ter bespreking voor aan de ERTMS-groep.

### 4.2 Aandachtspunten voor specifieke modules:

- 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.
- de wijze waarop de instelling omgaat met de mogelijkheid in de kwaliteitssysteemmodules ten aanzien van een subsysteem, dat de conformiteit van het subsysteem is gebaseerd op meer dan één kwaliteitssysteem. Daarbij wordt in het kader van toezicht ook specifiek gekeken naar de samenwerking/coördinatie tussen de verschillende betrokken aangemelde instanties.

#### **4.3 Vervallen TSI's**

Indien een instelling TSI's die vervallen zijn, op de scope van accreditatie heeft staan, wordt bij een beoordeling gecontroleerd of er, per TSI, nog steeds lopende projecten zijn. Indien dat voor een specifieke TSI niet het geval is, wordt deze van de scope verwijderd.

### **5 Andere informatie**

De RvA informeert de aanmeldende autoriteit (IL&T) 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.

## Bijlage 1 Scope van accreditatie

**Richtlijn 2008/57/EG**  
**Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap**

**Richtlijn (EU) 2016/797**  
**Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie**

*De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding*

*Accreditatie is verstrekt volgens Technical document MNB - Assessment scheme, 000MRA1044, Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, version 1.1<sup>(4)</sup> (ERA-schema)*

Product/productgroep	Module/Artikel	Conformiteitsbeoordelingsprocedure
Infrastructuur	EG-typeonderzoek (Module CB)	Besluit 2010/713/EU inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring  Verordening (EU) 1299/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem infrastructuur van het spoorwegsysteem in de Europese Unie  Verordening (EU) 1300/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende de toegankelijkheid van het spoorwegsysteem in de Unie voor gehandicapten en personen met beperkte mobiliteit  Verordening (EU) 1303/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende „veiligheid in spoorwegtunnels” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie
	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module CD)	
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (Module CF)	
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem (Module CH)	
	EG-keuring op basis van eenheidskeuring (Module SG)	
	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)	
Energie	EG-typeonderzoek (Module CB)	Besluit 2010/713/EU inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring  Verordening (EU) 1301/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „energie” van het spoorwegsysteem in de Unie  Verordening (EU) 1303/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende „veiligheid in spoorwegtunnels” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem (Module CH)	
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module CH1)	
	EG-keuring op basis van eenheidskeuring (Module SG)	
	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)	
Control, command and signalling	EG-typeonderzoek (Module CB)	Besluit 2010/713/EU inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring  Verordening (EU) 2016/919 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende de toegankelijkheid van het
	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module CD)	
	Conformiteit met het type op basis van	

<sup>(4)</sup> Alleen van toepassing bij instellingen die aantoonbaar het ERA schema hebben geïmplementeerd. Vanaf 1 juli 2020 verplicht.

	<p>productkw aliteitsborging (Module CF)</p> <p>Conformiteit op basis van volledig kw aliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module CH1)</p> <p>EG-typeonderzoek (Module SB)</p> <p>EG-keuring op basis van kw aliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module SD)</p> <p>EG-keuring op basis van productkeuring (Module SF)</p> <p>EG-keuring op basis van eenheidskeuring (Module SG)</p> <p>EG-keuring op basis van volledig kw aliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)</p>	<p>spoorwegsysteem in de Unie voor gehandicapten en personen met beperkte mobiliteit</p>
Rollend materieel	<p>Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek (Module CA1)</p> <p>Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen (Module CA2)</p> <p>EG-typeonderzoek (Module CB)</p> <p>Conformiteit met type op basis van kw aliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module CD)</p> <p>Conformiteit met het type op basis van productkw aliteitsborging (Module CF)</p> <p>Conformiteit op basis van volledig kw aliteitsmanagementsysteem (Module CH)</p> <p>Conformiteit op basis van volledig kw aliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module CH1)</p> <p>Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) (Module CV)</p> <p>EG-typeonderzoek (SB)</p> <p>EG-keuring op basis van kw aliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module SD)</p> <p>EG-keuring op basis van productkeuring (Module SF)</p> <p>EG-keuring op basis van volledig kw aliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)</p>	<p>Besluit 2010/713/EU inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring</p> <p>Verordening 1302/2014 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel — locomotieven en reizigerstreinen” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie</p> <p>Verordening 1304/2014/EU Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel — geluidsemissies rollend materieel</p> <p>Verordening 321/2013 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel — goederenwagens van het spoorwegsysteem in de Europese Unie</p> <p>Verordening (EU) 1300/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende de toegankelijkheid van het spoorwegsysteem in de Unie voor gehandicapten en personen met beperkte mobiliteit</p> <p>Verordening (EU) 1303/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende „veiligheid in spoorwegtunnels” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie</p>

Engelstalige scope

**Directive 2008/57/EC  
Interoperability of the rail system within the Community**

**Directive (EU) 2016/797  
Interoperability of the rail system within the European Union (recast)**

*The accreditation for the specified activities is suitable for notification*

*Accreditation granted in accordance with Technical document MNB - Assessment scheme, 000MRA1044, Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, version 1.1 (ERA scheme)*

<b>Product / product group</b>	<b>Module/Article</b>	<b>Conformity assessment procedure</b>
Infrastructure	EC-type examination (Module CB)	Decision 2010/713/EU on modules for the procedures for assessment of conformity, suitability for use and EC verification
	Conformity to type based on quality management system of the production process (Module CD)	
	Conformity to type based on product verification (Module CF)	Regulation (EU) 1299/2014 - technical specifications for interoperability relating to the 'infrastructure' subsystem of the rail system in the European Union
	Conformity based on full quality management system (Module CH)	Regulation (EU) 1300/2014 - technical specifications for interoperability relating to accessibility of the Union's rail system for persons with disabilities and persons with reduced mobility
	EC verification based on unit verification (Module SG)	
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	
Energy	EC-type examination (Module CB)	Decision 2010/713/EU on modules for the procedures for assessment of conformity, suitability for use and EC verification
	Conformity based on full quality management system (Module CH)	
	Conformity based on full quality management system plus design examination (Module CH1)	Regulation (EU) 1301/2014 - technical specifications for interoperability relating to the 'energy' subsystem of the rail system in the Union
	EC verification based on unit verification (Module SG)	Regulation (EU) 1303/2014 - technical specification for interoperability relating to 'safety in railway tunnels' of the rail system of the European Union
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	
Control, command and signalling	EC-type examination (Module CB)	Decision 2010/713/EU on modules for the procedures for assessment of conformity, suitability for use and EC verification
	Conformity to type based on quality management system of the production process (Module CD)	
	Conformity to type based on product verification (Module CF)	Regulation (EU) 2016/919 - technical specification for interoperability relating to the 'control-command and signalling' subsystems of the rail system in the European Union
	Conformity based on full quality management system plus design examination (Module CH1)	
	EC-type examination (Module SB)	

	EC verification based on quality management system of the production process (Module SD)	
	EC verification based on quality management system of the production process (Module SF)	
	EC verification based on unit verification (Module SG)	
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	
Rolling stock	Internal production control plus product verification by individual examination (Module CA1)	Decision 2010/713/EU on modules for the procedures for assessment of conformity, suitability for use and EC verification
	Internal production control plus product verification at random intervals (CA2)	Regulation (EU) 1302/2014 - technical specification for interoperability relating to the 'rolling stock — locomotives and passenger rolling stock' subsystem of the rail system in the European Union
	EC-type examination (Module CB)	
	Conformity to type based on quality management system of the production process (Module CD)	Regulation (EU) 1304/2014 - technical specification for interoperability relating to the subsystem 'rolling stock — noise'
	Conformity to type based on product verification (Module CF)	Regulation (EU) 321/2013 - technical specification for interoperability relating to the subsystem 'rolling stock — freight wagons' of the rail system in the European Union
	Conformity based on full quality management system (Module CH)	
	Type validation by in-service experience (suitability for use) (Module CV)	Regulation (EU) 1300/2014 - technical specifications for interoperability relating to accessibility of the Union's rail system for persons with
	Conformity based on full quality management system plus design examination (Module CH1)	disabilities and persons with reduced mobility
	EC-type examination (Module SB)	
	EC verification based on quality management system of the production process (Module SD)	Regulation (EU) 1303/2014 - technical specification for interoperability relating to 'safety in railway tunnels' of the rail system of the European Union
	EC verification based on quality management system of the production process (Module SF)	
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	

## Bijlage 2 Overzicht TSI's en modules

### ROLLEND MATERIEEL

#### Verordening (EU) 1302/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel - locomotieven en reizigerstreinen” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (rolling stock - locomotives and passenger rolling stock)

Mogelijke modules voor de interoperabiliteitsonderdelen binnen deze TSI worden gespecificeerd in 6.2.1 en mogelijke modules voor de subsystemen worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI.

Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen
Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module CV	Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik)
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Deze Verordening (EU) 1302/2014 vervangt per 1 januari 2015 de besluiten 2008/232/EG en 2011/291/EU, met uitzondering van de in artikel 11 van TSI (EU) 1302/2014 genoemde gevallen.

Deze verordening is gewijzigd via uitvoeringsverordening (EU) 2018/868 en via uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

#### Verordening (EU) 1304/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel - geluidsemissies rollend materieel (rolling stock, noise)

Mogelijke modules voor de subsystemen worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI.

Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Deze TSI vervangt per 1 januari 2015 Besluit 2011/229/EU, met uitzondering van de in artikel 9 van Verordening (EU) 1304/2014 genoemde gevallen.



**Verordening (EU) 321/2013 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel - goederenwagens van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (freight wagons)**

Mogelijke modules voor de interoperabiliteitsonderdelen binnen deze TSI worden gespecificeerd in 6.1.2 en mogelijke modules voor de subsystemen worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI.

Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen
Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Deze verordening (EU) 321/2013 is gewijzigd bij verordening (EU) 1236/2013, verordening (EU) 2015/924 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776. Verordening (EU) 321/2013 vervangt per 1 januari 2014 Beschikking 2006/861/EG met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

**INFRASTRUCTUUR**

**Verordening (EU) 1299/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem infrastructuur van het spoorwegsysteem in de Europese Unie**

Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 1299/2015 vervangt per 1 januari 2015 Beschikking 2008/217/EG en Besluit 2011/275/EU met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 1299/2014 is gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

**ENERGIE**

**Verordening (EU) 1301/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „energie” van het spoorwegsysteem in de Unie**

Module CB	EG-typeonderzoek
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring

Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
------------	--

Verordening (EU) 1301/2014 vervangt per 1 januari 2015 Beschikking 2008/284/EG en Besluit 2011/274/EU met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 321/2013 is gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/868 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

### BESTURING EN SEINGEVING

#### Verordening (EU) 2016/919 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het spoorwegsysteem in de Europese Unie

Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 2016/919 vervangt per 27 mei 2016 Besluit 2012/88/EU conform artikel 12 met inachtneming van artikel 13 (overgangsbepalingen).

*Toegankelijkheid voor gehandicapten en personen met beperkte mobiliteit (accessibility of the Union's rail system for persons with disabilities and persons with reduced mobility)*

#### Verordening (EU) 1300/2014 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende de toegankelijkheid van het spoorwegsysteem in de Unie voor gehandicapten en personen met beperkte mobiliteit

Mogelijke modules binnen deze TSI in relatie tot de interoperabiliteitsonderdelen worden gespecificeerd in 6.1.2 van de TSI en de mogelijke modules in relatie tot de subsystemen rollend materieel en infrastructuur worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI. Module SG is daarbij alleen van toepassing op subsysteem infrastructuur.

Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen
Module CB	EG-typeonderzoek
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 1300/2014 vervangt per 1 januari 2015 Besluit 2008/164/EG met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 1300/2014 is gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

*Veiligheid in spoorwegtunnels (safety in railwaytunnels)*

**Verordening (EU) 1303/2014 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende „veiligheid in spoorwegtunnels” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie**

Mogelijke modules binnen deze TSI in relatie tot de subsystemen rollend materieel, energie en infrastructuur worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI

Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 1303/2014 vervangt per 1 januari 2015 Besluit 2008/163/EG met uitzondering van de in artikel 9 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 1303/2014 is gewijzigd bij Verordening (EU) 2016/912 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

De volgende TSI's bevatten geen werkzaamheden waar een Nobo bij betrokken moet worden:

- Telematicatoepassingen voor goederenvervoer van het spoorwegsysteem (telematics applications for freight subsystem of the rail system), TSI (EU) 1305/2014;
- Exploitatie en verkeersleiding (Operation and traffic management), TSI (EU) 2015/995;
- Substelsiem telematicatoepassingen ten dienste van passagiers (telematics applications for passenger services), TSI (EU) 454/2011, en de aanpassingen via (EU) 2016/527, (EU) 1273/2013, (EU) 665/2012 en Verordening 2016/527