

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor
Verordening 2016/426/EU
Gasverbrandings-
toestellen**

Documentcode:

RvA-SAP-A013-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	7
3.1	Te verstrekken documenten	7
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
4.3	De keuze van de module	9
5	Andere informatie	9
6	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	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 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/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

Gastoestellen en appendages die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I van de Verordening (EU) 2016/426 beschreven essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

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

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 RvA-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.

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

- Verordening (EU) 2016/426 – betreffende gasverbrandingstoestellen;
- 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 gastoestellen.

De actuele 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 als volgt geformuleerd.

Verordening (EU) 2016/426 Gasverbrandingstoestellen <i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
Product/productgroep	Module/artikel	Conformiteitsbeoordelingsprocedure
Gastoestellen en appendages	EU-Typeonderzoek – productietype (module B)	Bijlage III, punt 1, module B
Gastoestellen en appendages	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2)	Bijlage III, punt 2, module C2
Gastoestellen en appendages	Conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F)	Bijlage III, punt 5, module F
Gastoestellen en appendages	Conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G)	Bijlage III, punt 6, module G
Gastoestellen en appendages	Overeenstemming met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)	Bijlage III, punt 3, module D
Gastoestellen en appendages	Overeenstemming met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E)	Bijlage III, punt 4, module E

Engelstalige scope:

Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels <i>The accreditation for the specified activities is suitable for notification</i>		
Product/product group	Module/article	Conformity assessment procedure
Appliances and fittings	EU type-examination – production type (module B)	Annex III, point 1, module B
Appliances and fittings	Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2)	Annex III, point 2, module C2
Appliances and fittings	Conformity to type based on product verification (module F)	Annex III, point 5, module F
Appliances and fittings	Conformity based on unit verification (module G)	Annex III, point 6, module G
Appliances and fittings	Conformity to type based on quality assurance of the production process (module D)	Annex III, point 3, module D
Appliances and fittings	Conformity to type based on product quality assurance (module E)	Annex III, point 4, module E

Voor (een deel van) de modules binnen deze richtlijn kan een aangemelde instantie kiezen onder welke norm zij geaccrediteerd wenst te worden. Onderstaande tabel geeft aan welke modules binnen welke norm kunnen worden toegepast, in overeenstemming met RvA-BR010.

De ✓ in de gearceerde cel in onderstaande tabel geeft de voorkeursnorm voor accreditatie weer, zoals vastgelegd in bijlage 2 van 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	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025
Module B	EU-typeonderzoek – productietype	✓		✓	
Module C2	Conformiteit met het type en steekproeven	✓		✓	✓
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 de keuring van de gasverbrandingstoestellen	✓		✓	
Module G	Conformiteit op basis van eenheidskeuring	✓		✓	

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 accreditatienorm gespecificeerd in RvA-BR005 – Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen.

Specifiek voor de accreditatie op basis van deze richtlijn zijn daarnaast 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 voor modules voor de Verordening 2016/426/EU indien reeds een accreditatie is verleend voor een of meerdere modules binnen dezelfde accreditatienorm. Voor een instelling die nog geen accreditatie bezit voor de Verordening 2016/426/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).

Methode van beoordelen	Initiële beoordeling ¹⁾	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ²⁾	Scopeuitbreiding ^{1) 3)}
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor * Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor/ v akdeskundige	√ (klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers*) + Competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentiedossiers*)	Tweemaal in de cyclus (klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers*) + tenminste de competentiedossiers van de bijw oning(en)/schaduw on-derzoeken*)	√ (klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers*) + Competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentiedossiers*)
Bijwoning ^{4) 5) 6)}	√	√	Afhankelijk van de bestaande scope van accreditatie voor deze Verordening

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 Verordening/de specifieke module(s), kan mogelijk gebruik worden gemaakt van de 'Tijdelijke accreditatie onder beperkende voorwaarden', overeenkomstig RvA-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 per cluster de volgende volgorde in keuze van beoordelingen:
 - bij initiële beoordelingen en herbeoordelingen:

Cluster 1	
Module	Volgorde
B-productieperiode	2
C2	4
F	3
G	1

Cluster 2	
Module	Volgorde
D	1
E	2

Alle verschillende modules waartoe 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

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 Verordening Gasverbrandingstoestellen geldt dat de eisen die zijn toegelicht in RvA-T043 zijn vastgelegd in de volgende artikelen:

- De eisen in verband met aangemelde instanties zijn vastgelegd in artikel 23.
- Voor de aangemelde instanties liggen de eisen ten aanzien van dochterondernemingen en uitbesteding vast in artikel 25.
- De operationele verplichtingen liggen vast in artikel 31.
- De informatieverplichting ligt vast in artikel 33, in aanvulling daarop geldt voor module B, module D en module E dat voor de afgegeven en ingetrokken certificaten en/of aanvullingen daarop de aangemelde instantie haar anmeldende autoriteit op de hoogte moet stellen (bijlage III, punt 1.8, punt 3.7, punt 4.7).

4.2 Aandachtspunten voor specifieke modules

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

- de wijze waarop de aangemelde instantie 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 omgaat met 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, Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek;
- de controle op passende accreditatie/beoordeling van toeleverende laboratoria, indien van toepassing.

4.3 De keuze van de module

De fabrikant kan voor in serie geproduceerde gastoestellen en appendages kiezen uit module B in combinatie met een van de volgende modules: module C2, module D, module E of module F.

Als een gastoestel of appendage als afzonderlijke eenheid of in kleine aantallen geproduceerd wordt, kan de fabrikant kiezen voor module G, of voor module B in combinatie met een van de volgende modules: module C2, module D, module E of module F.

5 Andere informatie

De RvA informeert de aanmeldende autoriteit (het ministerie van VWS) over eventuele (deel)schorsingen en (deel)intrekkingen van de accreditatie voor deze Verordening.

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Geen, dit is de eerste versie van dit document.