

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Specifiek Accreditatie Protocol  
(SAP) voor Keuring van  
meetinstrumenten in de  
gebruiksfase volgens de  
Metrologiewet**

Documentcode:

RvA-SAP-A031-NL

Versie 1, 09 juni 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 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   | 4         |
| <b>2</b> | <b>Scope van accreditatie</b>  | <b>5</b>  |
| <b>3</b> | <b>Accreditatiebeoordelingen</b>   | <b>5</b>  |
| 3.1      | Te verstrekken documenten  | 5         |
| 3.2      | Aard en inhoud van de beoordelingen  | 6         |
| <b>4</b> | <b>Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling</b>                        | <b>7</b>  |
| <b>5</b> | <b>Andere informatie</b>   | <b>7</b>  |
| <b>6</b> | <b>Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie</b>                         | <b>7</b>  |
|          | <b>Bijlage 1 Scope van accreditatie voor meetinstrumenten in de gebruiksfase</b> | <b>8</b>  |
|          | <b>Bijlage 2 Aanwijzingscriteria</b>   | <b>10</b> |

## 1 Relevante documenten

### 1.1 Norm die voor accreditatie wordt gebruikt <sup>(1)</sup>

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

### 1.2 Aanvullende documenten

#### EN-ISO/IEC 17020:

- SAP-I000; Accreditatie van Inspectie (algemeen)

#### ALGEMEEN:

- RvA-T043; Beoordelen van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen/Verordeningen<sup>(2)</sup>

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

### 1.3 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2014/32/EU – Meetinstrumenten;
- Richtlijn 2014/31/EU – Richtlijn niet-automatische weeginstrumenten;
- Besluit 768/2008/EG – betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten;
- 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
- Metrologiewet;
- Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers;
- Regeling gebruik en installatie EU-meetinstrumenten;
- Regeling autonoom geregelde meetinstrumenten;
- Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet;
- Regeling metrologische kenmerken.

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](#)

<sup>(1)</sup> De keuze voor de normen voor accreditatie die voor deze richtlijn kunnen worden gekozen, is uitgewerkt in de tabel van hoofdstuk 3 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.

## 2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor de onderhavige accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals opgenomen in [bijlage 1](#).

De volgende soorten keuringen in de gebruiksfase zijn benoemd in de Metrologiewet (artikel 7):

*Een in gebruik genomen geregeld meetinstrument ondergaat een op grond van artikel 5 voor dat meetinstrument voorgeschreven conformiteitsbeoordeling:*

- a. voordat het meetinstrument weer wordt gebruikt na een reparatie of een verandering die van invloed kan zijn op de meetfunctie;*
- b. na schending van de merktekens;*
- c. op verzoek van de eigenaar of de gebruiker;*
- d. telkens na afloop van een bepaalde periode voor zover dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur is bepaald.*

Voor de volgende meetinstrumenten is keuring in de gebruiksfase wettelijk geregeld, waarbij een taak aan een aangewezen instantie is voorbehouden:

|  |                                  |  |             |
|--|----------------------------------|--|-------------|
| <b>Richtlijn 2014/32 – essentiële eisen</b>  | Bijlage I                        | <b>Richtlijn 2014/31</b>   |             |
| Gasmeters en volumeherleidings-instrumenten (MI-002)   | Bijlage IV                       | Niet automatische weeginstrumenten   | Bijlage I   |
| Kilowattuurmeters (MI-003)   | Bijlage V                        | <b>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten</b>  |             |
| Thermische-energiemeters (MI-004)  | Bijlage VI                       | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een peilstok ingedeeld in eenheden van volume | Hoofdstuk 3 |
| Meetinstallaties voor de continue en dynamische meting van hoeveelheden andere vloeistoffen dan water (MI-005) | Bijlage VII                      | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een peilstok ingedeeld in eenheden van lengte | Hoofdstuk 3 |
| Automatische weeginstrumenten (MI-006)   | Bijlage VIII                     | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een vloeistofhoogtemeter                      | Hoofdstuk 3 |
| Taxameters (MI-007)  | Bijlage IX                       | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een massameter                                | Hoofdstuk 3 |
| Multidimensionale meetinstrumenten (MI-009)  | Bijlage XI, hoofdstukken I en IV | Discontinue brandstofmeter   | Hoofdstuk 4 |
|  |                                  | CG-dispenser   | Hoofdstuk 5 |
|  |                                  | Dynamische weegbruggen   | Hoofdstuk 6 |

## 3 Accreditatiebeoordelingen

De beoordelingsstrategie hangt af van de gewenste scope en de andere activiteiten waarvoor de instelling is geaccrediteerd.

### 3.1 Te verstrekken documenten

Voor de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten. Voor controlebeoordelingen 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 aanvullend de documenten zoals vermeld in onderstaande tabel nodig.

| Te verstrekken documenten  | Voor-<br>onderzoek | Initiële of her-<br>beoordeling | Uitbreiding<br>binnen hoofd<br>en/of<br>deelgebied <sup>(1)</sup> | Uitbreiding<br>buiten hoofd<br>en/of<br>deelgebied <sup>(1)</sup> | Controle-<br>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  | √                  | √                               | √   | √   | √                        |

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(1)</sup>   | Reguliere beoordelingen<br>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><br>+<br>Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers <sup>(*)</sup> | (klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers <sup>(*)</sup><br>+<br>tenminste de competentie dossiers van de bijwoning(en) / schaduwonderzoeken <sup>(*)</sup> | (klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers <sup>(*)</sup><br>+<br>Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers <sup>(*)</sup> |
| Bijwoning <sup>(4)(5)(6)(7)</sup>  | √   | Tweemaal in de cyclus<br>√  | √   |

<sup>(1)</sup> Indien een CBI nog niet is aangewezen voor de verrichting binnen de relevante nationale regelgeving kan mogelijk gebruik worden gemaakt van de Tijdelijke accreditatie onder beperkende voorwaarden, overeenkomstig BR002.

<sup>(2)</sup> 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.

<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, duurt

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

<sup>(6)</sup> In de accreditatiecyclus moeten alle productgroepen worden beoordeeld die op de scope staan. De verrichtingen 5 tot en met 10, zoals genoemd in bijlage I van deze SAP, worden daarbij als één productgroep gezien, de overige verrichtingen in deze bijlage zijn aparte productgroepen.

<sup>(7)</sup> Indien de instelling ook voor de betreffende productgroepen ook is geaccrediteerd voor de meetinstrumentenrichtlijn en/of de NAWI en geldt dat in aanvulling op de bijwoningen op basis van SAP-A001 ook één bijwoning van een keuring in de gebruiksfase moet plaatsvinden. Van iedere periodieke keuringen voor productgroepen waar geen bijwoning voor plaatsvindt, omdat dit via de bijwoningen van de MID is afgedekt, worden dossiers beoordeeld.

## 4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

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

- De aanwijzingscriteria in het besluit aangewezen instanties en interne instanties, zie bijlage 2 van deze SAP. Daar waar de eisen gelijk zijn aan de eisen voor aanmelding in het kader van de Richtlijn 2014/32, 2014/31 en/of opgenomen in Besluit 768/2008, wordt verwezen naar het (de) normelement(en) die “*presumption of conformity*” geeft/geven.
- 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.

## Bijlage 1 Scope van accreditatie voor meetinstrumenten in de gebruiksfase

**Metrologiewet artikel 7, Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers artikel 11 & 14  
Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet**

|   |  |                          |  |
|---|--|--------------------------|--|
| 1 | Niet automatische weeginstrumenten   | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 6<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, paragraaf 4                   |
| 2 | Dynamische weegbruggen   | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 6                |
| 3 | CG-dispenser   | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 5                |
| 4 | Discontinue brandstofmeter   | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 4                |
| 5 | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een massameter                                | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 3                |
| 6 | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een vloeistofhoogtemeter                      | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 3                |
| 7 | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een peilstok ingedeeld in eenheden van lengte | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 3                |
| 8 | Statische vloeistofhoeveelheidmeter, meetreservoir met een peilstok ingedeeld in eenheden van volume | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 3                |
| 9 | Vloeistofhoogtemeters, bestaande uit een meetwaarde opnemer en ten minste één aanwijsinrichting      | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 3, paragraaf 3.2 |



|    |   |                          |  |
|----|---|--------------------------|--|
| 10 | Massameters   | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 8<br>Regeling nationaal autonoom geregelde meetinstrumenten, hoofdstuk 3, paragraaf 3.3 |
| 11 | Gas meters en volumeherleidings-instrumenten  | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 5<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, artikel 6                     |
| 12 | Kilowattuurmeters   | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 5<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, artikel 7 & 8                 |
| 13 | Thermische-energiemeters  | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 5<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, artikel 8a                    |
| 14 | Meetinstallaties voor de continue en dynamische meting van hoeveelheden andere vloeistoffen dan water | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 5<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, artikel 9                     |
| 15 | Automatische weeginstrumenten   | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 5<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, artikel 10 - 15               |
| 16 | Taxameters  | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 5<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, artikel 16                    |
| 17 | Multidimensionale meetinstrumenten  | Keuring na ingebruikname | Besluit meetinstrumenten en marktdeelnemers, artikel 5<br>Regeling gebruik en installatie EU meetinstrumenten, artikel 17                    |

## Bijlage 2 Aanwijzingscriteria

Overzicht van vereisten die de RvA als ‘dekkend’ beschouwt (presumption of conformity) voor de eisen uit de richtlijn en Besluit 768/2008. De verwijzing naar artikelnummer is zowel naar het Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet, als naar het Besluit (via R-nummers). Waar de eisen uit de normen niet volledig dekkend zijn wordt dit met een voetnoot toegelicht.

| Eisen in Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet   | EN-ISO/IEC 17020   |
|--|--|
| <p><b>Artikel 2 besluit 768/2008 R17.2, R17.3</b><br/> <i>Een aangewezen instantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht, heeft rechtspersoonlijkheid en is gevestigd in Nederland. Daarnaast is de instantie onafhankelijk van de organisaties of meetinstrumenten, die ze beoordeelt <sup>(1)</sup>.</i></p>  | <p>5.1.1<br/>4.1.1<br/>4.1.2<br/>4.1.3<br/>4.1.4<br/>4.1.5<br/>4.1.6a)<br/>5.2.1<br/>6.1.12</p>                                |
| <p><b>Artikel 3, besluit 768/2008 R17.4, R17.5, R17.8</b></p> <p>1. <i>Een aangewezen instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de instantie zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, onderhouder of gebruiker van de meetinstrumenten die zij controleren of de vertegenwoordiger van deze personen.</i></p> <p>2. <i>Een aangewezen instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de aangewezen instantie zijn niet rechtstreeks betrokken bij het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen, het op de markt aanbieden, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de meetinstrumenten en vertegenwoordigen evenmin de bij deze activiteiten betrokken partijen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of integriteit bij hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het gedrang kunnen brengen.</i></p> <p>3. <i>Een aangewezen instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de instantie handelen met een maximale professionele integriteit en zijn vrij van invloeden, in het bijzonder van financiële aard, die van effect zouden kunnen zijn op de beoordeling of het resultaat van de conformiteitsbeoordeling, met name van personen of groepen die belang hebben bij het resultaat van de beoordeling.</i></p> <p>4. <i>De beloning van de directeur of het bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van een aangewezen instantie mag niet afhangen van het aantal uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen of van de resultaten daarvan.</i></p> | <p>4.1.1<br/>4.1.2<br/>4.1.3<br/>4.1.4<br/>4.1.5<br/>4.1.6a)<br/>5.2.1<br/>6.1.12<br/>6.1.1<br/>6.1.2<br/>6.1.3<br/>6.1.11</p> |

<sup>(1)</sup> Om aangewezen te worden dient een instelling rechtspersoonlijkheid te bezitten. Volgens het Burgerlijk Wetboek, boek 2, artikel 3 bezitten de volgende partijen rechtspersoonlijkheid: verenigingen, coöperaties, onderlinge w aarborgmaatschappijen, naamloze vennootschappen, besloten vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid en stichtingen. De volgende organisatievormen bezitten geen rechtspersoonlijkheid: V.O.F., eenmanszaak, CV en een maatschap naar Nederlands recht.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Artikel 4, Besluit 768/2008 R17.6, R17.11, R27.2</b></p> <p>1. Een aangewezen instantie is in staat de taken te vervullen in het kader van de procedure van conformiteitsbeoordeling waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de aangewezen instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.</p> <p>2. Een aangewezen instantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in het kader van de conformiteitsbeoordeling op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.</p> <p>3. Een aangewezen instantie beschikt over het benodigde personeel met de technische kennis en voldoende passende ervaring om de toetsende taken in het kader van de conformiteitsbeoordeling uit te voeren.</p> <p>4. Een aangewezen instantie beschikt over de beschrijvingen van de procedure van conformiteitsbeoordeling om de transparantie en de reproduceerbaarheid van deze procedure te waarborgen.</p> <p>5. Een aangewezen instantie beschikt over gedragsregels en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen toetsende taken die zij als aangewezen instantie verricht in het kader van de conformiteitsbeoordeling en andere activiteiten.</p> <p>6. Een aangewezen instantie beschikt over procedures voor de uitvoering van haar activiteiten waarbij rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de technologie van de desbetreffende meetinstrumenten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.</p> <p>7. Een aangewezen instantie neemt deel aan of zorgt er voor dat haar personeel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en andere activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie en hanteert diens besluiten en documenten als algemene richtsnoeren <sup>(2)</sup>.</p> | <p>5.1.3<br/>5.2.2<br/>6.3<br/>7.1<br/>5.2.4<br/>7.1.1<br/>7.1.2<br/>7.1.3<br/>7.1.4<br/>6.1.2<br/>6.1.3<br/>6.2.1<br/>6.2.2</p> |
| <p><b>Artikel 6, besluit 768/2008 R17.9</b></p> <p>Een aangewezen instantie beschikt over een passende verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid. <sup>(3)</sup></p>  | <p>5.1.4</p>   |
| <p><b>Artikel 5, besluit 768/2008 R17.7</b></p> <p>Het voor de uitvoering van de toetsende taak in het kader van de conformiteitsbeoordeling verantwoordelijke personeel van een aangewezen instantie beschikt over:</p> <p>a. een gedegen technische opleiding en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de instantie is aangemeld;</p> <p>b. de benodigde kennis van de eisen inzake de conformiteitsbeoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;</p> <p>c. voldoende kennis over en inzicht in de eisen waaraan een meetinstrument moet voldoen, de toepasselijke EU-regelgeving, de relevante geharmoniseerde normen en normatieve documenten en de wet en de daarop gebaseerde regelgeving;</p> <p>d. de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.</p>   | <p>6.1.1<br/>6.1.2<br/>6.1.3<br/>6.1.8<br/>6.1.9</p>   |

<sup>(2)</sup> De eis van deelname aan of op de hoogte zijn van normalisatieactiviteiten komt niet in de geharmoniseerde norm voor en wordt dus aanvullend beoordeeld.

<sup>(3)</sup> De eis uit het Besluit aangewezen instanties en interne instanties is strikter aangezien een verzekering verplicht is. Een andere voorziening die de normen wel als mogelijke optie geven, is hier niet toereikend.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Artikel 8, besluit 768/2008 R20.1, R20.2, R20.3, R20.4, 17.4</b></p> <p>1. Voordat een aangewezen instantie bepaalde taken uitbesteedt aan een onderaannemer of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat deze onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van de artikelen 2, 3, 4, tweede tot en met zevende lid, 5 en 6 voldoet.</p> <p>2. Een aangewezen instantie is verantwoordelijk voor de taken die zij door een dochteronderneming laat verrichten of uitbesteedt.</p> <p>3. Een aangewezen instantie informeert Onze Minister welke taken ze door een dochteronderneming laat verrichten of welke ze heeft uitbesteed en aan wie <sup>(4)</sup>.</p> <p>4. Een aangewezen instantie houdt alle relevante documenten over de beoordeling van de in het eerste lid bedoelde eisen van de dochteronderneming en de onderaannemer en de door de dochteronderneming en de onderaannemer uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van Onze Minister.</p> <p>5. Een aangewezen instantie laat geen activiteiten door een dochteronderneming verrichten of besteedt geen activiteiten uit voordat de marktdeelnemer hiermee heeft ingestemd.</p> <p>6. Een aangewezen instantie zorgt ervoor dat de activiteiten van de onderaannemer of dochteronderneming geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van alle activiteiten waarop de aanwijzing betrekking heeft.</p> | <p>6.3.1<br/>6.3.2<br/>6.3.3<br/>6.3.4<br/>6.1.12<br/>6.1.13</p> |
| <p><b>Artikel 7</b></p> <p>Een aangewezen instantie beschikt over een accreditatie waarmee wordt aangetoond dat de aangewezen instantie voldoet aan de criteria uit de relevante geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekend gemaakt en die de eisen van de artikelen 2, 3, 4, 5 en 6 omvatten.</p>   |  |
| <p><b>Artikel 9, R27.1, R27.3, R27.4, R27.5</b></p> <p>1. Een aangewezen instantie verricht conformiteitsbeoordelingstaken overeenkomstig de voor een meetinstrument voorgeschreven conformiteitsbeoordelingprocedures.</p> <p>2. Een aangewezen instantie verstrekt uitsluitend een bewijs van conformiteit indien het aan de beoordeling onderworpen meetinstrument aan de voor dat instrument gestelde eisen voldoet <sup>(5)</sup>.</p> <p>3. Indien een aangewezen instantie na het verstrekken van een bewijs van conformiteit in het kader van het bewaken van de conformiteit vaststelt dat een meetinstrument waarop het bewijs betrekking heeft niet meer conform de gestelde eisen is, verzoekt zij de fabrikant passende corrigerende maatregelen te nemen en beperkt of schorst zij zo nodig het bewijs of trekt zij dat in <sup>(6)</sup>.</p>   | <p>7.1</p>   |

<sup>(4)</sup> Deze eis is strikter dan de norm die voor accreditatie wordt gebruikt, het informeren van "onze Minister" is geen eis in de geharmoniseerde normen. Dit punt moet dus aanvullend op de beoordeelde worden

<sup>(5)</sup> Het hanteren van een categorie of classificatie van afwijkingen die niet hoeven te worden gesloten voordat een certificaat wordt verstrekt, is voor dergelijke non-conformiteiten niet mogelijk

<sup>(6)</sup> Voor inspectie-instellingen is dit geen onderdeel van de normale taken en in deze eis is niet voorzien EN-ISO/IEC 17020. Moet dus in aanvulling op EN-ISO/IEC 17020 apart getoetst worden