

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor
Richtlijn 2000/14/EG –
Geluidsemissie in het
milieu door materieel
voor gebruik buitenshuis**

Documentcode:

RvA-SAP-A016-NL

Versie 1, 12 februari 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 andere genoemde RvA documenten is 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	4
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	7
5	Andere informatie	7
6	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	7
	Bijlage 1 Materieelsoorten en clusters	8
	Bijlage 2 Relatie tussen de eisen uit de richtlijn en besluit 768/2008/EG	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

Voor deze richtlijn geldt dat de te gebruiken (geluids)normen zijn voorgeschreven in bijlage III van de richtlijn. Ook als de voorgeschreven norm inmiddels is vervangen door een nieuwere versie van die norm, moet de aangeduide, gedateerde versie van de norm worden gebruikt om aan te tonen dat aan de eisen uit de richtlijn is voldaan.

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2000/14/EG – Geluidsemisatie in het milieudoor materieel voor gebruik buitenshuis;
- 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;
- Wet milieubeheer;
- Regeling geluidemissie buitenmaterieel.

¹ De keuze voor de normen voor accreditatie die voor deze richtlijn kunnen worden gekozen is uitgewerkt in hoofdstuk 2 van deze SAP en is gebaseerd op de tabel in bijlage 2 van BR010 met, voor zover van toepassing, een motivatie van de afwijking van de voorkeursnorm.

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.

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](#).

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.

Richtlijn 2000/14/EG Geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis <i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
Product/productgroep	Module/artikel	Conformiteitsbeoordelingsprocedure
Een of meerdere productgroepen, gespecificeerd volgens bijlage 1 van deze SAP	Interne fabricagecontrole met beoordeling van de technische documentatie en periodieke controles	Bijlage VI
	Exemplaarkeuring (Eenheidskeuring)	Bijlage VII
	Volledige kwaliteitsborging	Bijlage VIII

Engelstalige scope:

Directive 2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors <i>The accreditation for the specified activities is suitable for notification</i>		
Product / product group	Module / article	Conformity assessment procedure
Een of meerdere productgroepen, gespecificeerd volgens bijlage 1 van deze SAP	Internal control of production with assessment of technical documentation and periodical checking	Annex VI
	Unit verification	Annex VII
	Full quality assurance	Annex VIII

Voor (een deel van) de modules³ binnen deze richtlijn kan een instelling kiezen onder welke norm zij geaccrediteerd wenst te worden. Onderstaande tabel geeft aan welke modules binnen welke norm kunnen worden toegepast.

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 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, gevallen.

Module	Omschrijving module	EN	EN	EN	EN
---------------	----------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------

³ De richtlijn is nog niet "aligned" met besluit 768/2008/EG. In de richtlijn wordt niet benoemd dat sprake is van modules. Deze richtlijn verwijst nog naar het (ingetrokken) modulebesluit 93/465/EEG, Bijlage VI is vergelijkbaar met module A2 + beoordelen technisch dossier in Besluit 768/2008. Bijlage VI is module G, en bijlage VII is module H.

		ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17025
Module A2	Interne fabricagecontrole met beoordeling van de technische documentatie en periodieke controles	√		√	√
Module G	Conformiteit op basis van eenheidskeuring	√		√	
Module H	Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging		√		

De Regeling geluidemissie buitenmaterieel is van toepassing op de implementatie van de richtlijn 2000/14/EG in Nederland, Deze regeling spreekt geen voorkeur uit voor een norm voor accreditatie, maar benoemt de aangewezen instantie als keuringsinstantie. De reeds aangewezen instellingen zijn dan ook geaccrediteerd op basis van EN ISO/IEC 17020. De RvA vindt het daarom acceptabel dat aangewezen instanties afwijken van de voorkeursnorm voor de modules waar de voorkeursnorm EN ISO/IEC 17065 is.

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 de bijlage bij 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- onderzoek	Initiële beoordeling	Uitbreiding binnen hoofd en/of deelgebied¹⁾	Uitbreiding buiten hoofd en/of deelgebied¹⁾	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/of zusterondernemingen	√	√	√	√	√

1) Onder "binnen hoofdgebied" wordt hier verstaan een uitbreiding met een cluster (zie bijlage 1) binnen een module voor deze richtlijn indien reeds een accreditatie is verleend binnen dezelfde norm die voor accreditatie wordt gebruikt. Een uitbreiding binnen een deelgebied is een uitbreiding met een materieelsoort binnen een al bestaande accreditatie voor een cluster.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

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

Methode van beoordelen	Initiële beoordeling ¹⁾	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ²⁾	Scope-uitbreiding ^{1) 3)}
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor	√	Tweemaal in de cyclus: (klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers*) + tenminste de competentie- dossiers van de bijwoning(en) / schaduwonderzoeken*)	√ (klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers*) + Competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentiedossiers*)
* Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor / vakdeskundige	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers*) + Competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentie- dossiers*)		
Bijwoning ^{4) 5) 6) 7)}	Bijwoning van een van de volgende modules: module G, anders module A2+ + Bijwoning van module H.	Bijwoning van module G of module A2+ + Bijwoning van module H	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 zolang als de totale inspectie, keuring, audit of test duurt.

⁵⁾ Mogelijk ook schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.

⁶⁾ Indien de CBI voor meerdere materieelsoorten is geaccrediteerd, worden de bijwoningen verdeeld over de materieelsoorten.

⁷⁾ Alle verschillende modules en alle clusters van materieelsoorten (zie bijlage 1 van dit document) waarvoor de instelling is geaccrediteerd, moeten in de accreditatiecyclus worden bijgewoond. 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.

De richtlijn 2000/14 is nog niet "aligned" met besluit 768/2008/EG. De eisen voor de aangemelde instanties zijn vastgelegd in bijlage IX van de richtlijn. Bijlage 2 geeft de relatie weer tussen de eisen uit de richtlijn en besluit 768/2008/EG.

4.2 Aandachtspunten voor specifieke modules

- controle op passende accreditatie/beoordeling van toeleverende laboratoria, indien van toepassing

5 Andere informatie

De RvA informeert de aanmeldende autoriteit (ministerie I&W) over eventuele (deel)schorsingen en (deel)intrekkingen van de accreditatie voor deze richtlijn.

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Geen, dit is de eerste versie van dit document.

Bijlage 1 Materieelsoorten en clusters

Voor de volgende soorten materieel, zoals gedefinieerd in bijlage I van de richtlijn, is het gebruik van een aangemelde instantie verplicht:

Definitie bijlage I	Engelse term	Cluster
3. Bouwliften voor goederentransport	Builders' hoist for the transport of goods	1
9. Compressoren	Compressor	1
29. Hydraulische aggregaten	Hydraulic power pack	1
36. Heftrucks met verbrandingsmotor en contragewicht	Lift truck, combustion-engine driven, counterbalanced	1
45. Stroomaggregaten	Power generator	1
57. Lasaggregaten	Welding generator	1
8. Verdichtingsmachines	Compaction machine	2
10. Betonbrekers en trilhamers, met de hand geleid	Concrete-breakers and picks, hand held	3
12. Bouwlieren	Construction winch	3
16. Dozers	Dozer	3
18. Dumpers	Dumper	3
20. Kabelgraafmachines en hydraulische graafmachines	Excavator, hydraulic or rope-operated	3
21. Graaflaadmachines	Excavator-loader	3
23. Egaliseermachines	Grader	3
31. Vuilnisverdichters van het ladertype met laadbak	Landfill compactor, loader-type with bucket	3
37. Laders	Loader	3
38. Mobiele kranen	Mobile crane	4
53. Torenkranen	Tower crane	4
32. Grasmaaiers	Lawnmower	5
33. Grastrimmers/graskantensnijders	Lawn trimmer/lawn edge trimmer	5
40. Motorhakfrezen (< 3 kW)	Motor hoe	5
41. Bestratingsafwerkmachines	Paver-finisher	6

Bijlage 2 Relatie tussen de eisen uit de richtlijn en besluit 768/2008/EG

Overzicht van vereisten die de RvA als 'dekkend' beschouwt (*presumption of conformity*) voor de eisen uit de richtlijn, gerelateerd aan de eisen uit besluit 768/2008. Waar de eisen uit de normen niet (volledig) dekkend zijn wordt dit met een voetnoot toegelicht.

Requirements in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2017	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>Punt 1 uit bijlage IX van 2000/14 R17.4 <i>A notified body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the products which they assess, nor the authorized representative of any of those parties. This shall not preclude the use of assessed products that are necessary for the operations of the Conformity Assessment Body or the use of the products for personal purposes.</i></p> <p><i>A notified body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be directly involved in the design, manufacture or construction, the marketing, installation, use or maintenance of those products, nor represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that may conflict with their independence of judgment or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This applies in particular to consultancy services.</i></p>	<p>4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6 4.2.7 4.2.8 4.2.9 4.2.10 4.2.11 4.2.12</p>	<p>4.1 6.2.1 6</p>	<p>4.1.4 + Note 2 4.1.5 (b), (d) 4</p>	<p>4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1 6.1.12</p>	<p>5.2 6.2.1</p>
<p>Punt 2 uit bijlage IX van 2000/14 R17.5 <i>Notified bodies and their personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical competence in the specific field and must be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgment or the results of their conformity assessment activities, especially from persons or groups of persons with an interest in the results of those activities.</i></p>	<p>4.2.2 4.2.3 4.2.5 4.2.12 6.1.1.2 6.1.2 6.1.3</p>	<p>4.1 6.2.1</p>	<p>4.1.4</p>	<p>4.1.2 4.1.3 4.1.6 a) 6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.11</p>	<p>5.2.3 7.1 7.2</p>

⁴ De criteria in ISO/IEC 17025 op het gebied van onpartijdigheid en onafhankelijkheid zijn onvoldoende om het vermoeden van overeenstemming met de eisen uit R17.4 te geven, zelfs met toepassing van de note 2. Daarom dient tegen de eisen uit R17.4 getoetst te worden.

Requirements in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2017	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Punt 5 uit bijlage IX van 2000/14 R17.8 <i>The impartiality of the notified body, its top level management and assessment personnel shall be guaranteed. The remuneration of the notified body's top level management and assessment personnel shall not depend on the number of assessments carried out or on the results of such assessments.</i>	4.2.3 4.2.4 4.4.4 5.2	4.1 6.2.1	4.1.5 (b)	4.1.2 4.1.5 4.1.6 a) 6.1.11	5.2.2 5.2.3 5.2.12
Liability and financing					
Punt 6 uit bijlage IX van 2000/14 R17.9 <i>Conformity assessment bodies shall take out liability insurance unless liability is assumed by the State in accordance with national law, or the Member State itself is directly responsible for the conformity assessment.</i> ⁵	4.3.1	8	6	5.1.4	5.3.1
Punt 3 van Bijlage IX van 2000/14 R17.6 <i>At all times and for each conformity assessment procedure and for each kind or category of products in relation to which it has been notified, the Conformity Assessment Body shall have at its disposal the necessary personnel with technical knowledge and sufficient and appropriate experience to perform the conformity assessment tasks; The notified body shall have the means necessary to perform the technical and administrative tasks connected with the conformity assessment activities in an appropriate manner and shall have access to all necessary equipment or facilities.</i>	4.3.2 6.1.1.1 6.1.1.2 6.2 7.3.1	6.1 6.3.1 6.3.5	5.2.1 5.3.1 5.5.1	6.1.2 6.1.3 6.2.1 6.2.2	6.1.4 7.1 7.2

⁵ De eis uit de richtlijn is strikter aangezien een verzekering verplicht is. Een andere voorziening die de normen wel als mogelijke optie geven, is hier niet toereikend.

⁶ Omdat deze eis inzake aansprakelijkheidsverzekering niet in ISO/IEC 17025 staat, moet bij laboratoria deze eis aanvullend op ISO/IEC 17025 gebruikt worden.

Requirements in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2017	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>Punt 4 van bijlage IX van 2000/14 R17.7 <i>The personnel responsible for carrying out the conformity assessment activities shall have the following:</i> <i>a) sound technical and vocational training covering all the conformity assessment activities of the relevant scope for which the Conformity Assessment Body has been notified;</i> <i>b) satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and adequate authority to carry out such operations;</i> <i>c) appropriate knowledge and understanding of the essential requirements, of the applicable Harmonized Standards and of the relevant provisions of the relevant Community harmonization legislation and relevant implementing regulations;</i> <i>d) the ability required to draw up the certificates, records and reports to demonstrate that the assessments have been carried out.</i></p>	<p>6.1.1.2 6.1.2 6.2.1</p>	<p>6.1 6.2</p>	<p>5.2.1 + Note 2</p>	<p>6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.8 6.1.9</p>	<p>7.1 7.2</p>
<p>Punt 7 van bijlage IX van 2000/14 R17.10 <i>The personnel of the notified body shall be bound to observe professional secrecy with regard to all information gained in carrying out its tasks under the relevant community harmonization legislation or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the competent administrative authorities of the Member State in which its activities are carried out. Proprietary rights shall be protected.</i></p>	<p>4.5 6.1.1.3</p>	<p>4.2.4</p>	<p>4.1.5(c)</p>	<p>4.2 6.1.13</p>	<p>8.4</p>