

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
protocol (SAP) voor
Drukapparatuur in de
gebruiksfase**

Documentcode:

RvA-SAP-A032-NL

Versie 2, 16-10-2019

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
5	Andere informatie	7
6	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	8
	Bijlage 1: Aanwijzingscriteria	9

1 Relevante documenten

1.1 Normen die voor accreditatie worden gebruikt

- 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.

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)

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

Conform artikel 28 van het 'Warenwetbesluit drukapparatuur 2016' moet een CBI een schemabeheerder hebben voor het ontwikkelen, onderhouden en publiekelijk en kosteloos toegankelijk maken van een schema dat onverkort wordt gebruikt. Indien er sprake is van meerdere CBI's in het werkveld, dan dienen zij samen te werken en gezamenlijk een schemabeheerder aan te wijzen. Voor de keuring van drukapparatuur in de gebruiksfase is de schemabeheerder NEN (www.nen.nl).

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

- Warenwet;
- Warenwetbesluit Drukapparatuur 2016;
- Warenwetregeling Drukapparatuur 2016;
- Richtlijn 2014/68/EU – Drukapparatuur⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ De Richtlijn 2014/68/EU betreft de handelsfase voor drukapparatuur, niet de gebruiksfase. Het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 verwijst zowel voor de handelsfase als voor de gebruiksfase (deels) naar de eisen naar de Richtlijn.

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.

Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 – Warenwetregeling drukapparatuur 2016 Drukapparatuur - gebruiksfase

De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanwijzing

Onderstaande activiteiten worden uitgevoerd conform het Werkveldschema Conformiteitsbeoordeling Drukapparatuur (NAP-0213)

Drukapparatuur	Keuring voor ingebruikneming	Artikel 21 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016
	Herkeuring van aangewezen drukapparatuur met vaste termijn	Artikel 22 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016
	Termijnverlenging	Artikel 22 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, artikel 7 Warenwetregeling drukapparatuur 2016
	Termijnflexibilisering	Artikel 22 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, artikel 8 Warenwetregeling 2016
	Beoordeling van reparaties	Artikel 26 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016
	Beoordeling van wijzigingen	Artikel 26 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016
	Intredekeuring	Artikel 23 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016
	Certificatie van / toezicht op de inspectieafdeling van de gebruiker voor het verrichten van onderzoeken in het kader van herkeuringen ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾	Artikel 36 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016
	Certificatie van / toezicht op de inspectieafdeling van de gebruiker voor het verrichten van onderzoeken in het kader van voorgenomen reparaties ⁽¹⁾⁽²⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Artikel 36 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016

⁽¹⁾ Volgens artikel 36, lid 4 van het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 moet de inspectieafdeling van de gebruiker (IVG) gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem te hanteren, waarmee volgens de toelichting van het Warenwetbesluit drukapparatuur een kwaliteitsmanagementsysteem volgens de geldende EN ISO 9001 wordt bedoeld. Volgens artikel 14 Warenwetregeling drukapparatuur 2016 moet de IVG een contract hebben met een NL-CBI voor de beoordeling van het gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem en de uitoefening van het toezicht.

⁽²⁾ Artikel 36 lid 5, verdeelt deze activiteit in a) en b)

⁽³⁾ Dit kunnen zijn a1: herkeuringen met een vaste termijn; a2, herkeuring in geval van termijn verlenging, a3: herkeuring in geval van termijn flexibilisering. Certificatie voor taak a3 kan alleen in combinatie met a1 en a2 worden aangevraagd.

⁽⁴⁾ Dit kunnen zijn b1: beoordelen van het ontwerp van reparaties, b2: inspectie van uitgevoerde reparaties

⁽⁵⁾ Deze activiteit is een combinatie tussen werkzaamheden op basis van de EN ISO 17020 en EN ISO 17021-1. Op de scope van accreditatie wordt bij deze verrichting op de C-registratie verwezen naar de I-registratie en andersom.

Verplichte combinatie van verrichtingen onder accreditatie in verband met aanwijzingskavels:

De Warenwetregeling drukapparatuur 2016 bevat 'aanwijzingskavels' die de aanwijzende instantie hanteert ten aanzien van aanwijzing van instellingen. Aangezien een CBI werkzaamheden alleen mag uitvoeren, indien zij daarvoor is aangewezen, worden de aanwijzingskavels ook gebruikt voor accreditatie. Een combinatie van kavels is mogelijk, accreditatie voor slechts een deel van een kavel is niet mogelijk.

Activiteit	Aanwijzingskavels						
	A	B	C	D	E	F	G
a. Keuring voor ingebruikneming	√		√		√		
b. Herkeuring van aangewezen drukapparatuur met vaste termijn		√		√	√	√	√
c. Termijnverlenging						√	√
d. Termijnflexibilisering							√
e. Beoordeling van reparaties				√		√	√
f. Beoordeling van wijzigingen			√		√		
g. Certificatie van en toezicht op de inspectieafdeling van de gebruiker						√	√
h. Intredekeuring					√		

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 norm die voor accreditatie wordt gebruikt, gespecificeerd in RvA-BR005 – Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen. Voor dit werkveld zijn geen aanvullende documenten noodzakelijk.

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 (* tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor/vakdeskundige)	√ (klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers ^(*) + Competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentiedossiers ^(*)	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 ^(*)
Bijwoning ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Alle verrichtingen waarvoor de instelling geaccrediteerd wil worden moeten worden bijgewoond ⁽⁸⁾	Tweemaal in de cyclus Alle verrichtingen waarvoor de instelling is geaccrediteerd, moeten in de controles worden afgedekt ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	Bijwoning van de verrichting(en) die uniek is (zijn) binnen de aanwijzingskavel(s) waar uitbreiding voor wordt aangevraagd ⁽⁸⁾

Methode van beoordelen	Initiële beoordeling ⁽¹⁾	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ⁽²⁾	Scope uitbreiding ⁽¹⁾⁽³⁾
Aanwijzingscriteria	√	Eenmaal in de accreditatiecyclus	√

- (1) Indien een CBI nog niet is aangewezen voor deze werkzaamheden/ specifieke verrichtingen, 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 zo lang als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.
- (5) Mogelijk ook schaduw onderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.
- (6) De hele scope wordt in de bijwoningen in de accreditatiecyclus. De bijwoningen worden over de periode tussen twee kantoorbeoordelingen verspreid.
- (7) Op basis van het totaal aantal keuringen drukapparatuur in de gebruiksfase dat de instelling jaarlijks uitvoert, wordt het aantal bijwoningen per reguliere beoordeling bepaald:
- 0 – 250 keuringen per jaar = 1 bijwoning;
 - 251 – 1.000 keuringen per jaar = 2 bijwoningen;
 - 1.001 – 5.000 keuringen per jaar = 3 bijwoningen;
 - 5.001 – 10.000 keuringen per jaar = 4 bijwoningen;
 - >10.000 keuringen per jaar = 5 bijwoningen.
- Indien op basis van het aantal verrichtingen waarvoor de instelling is geaccrediteerd, het aantal bijwoningen anders is dan op basis van het aantal keuringen per jaar, dan wordt het hoogste aantal aangehouden. Bijvoorbeeld: de instelling is geaccrediteerd voor aanwijzingskavel C+F, en voert 4.000 keuringen per jaar uit, dan is het aantal bijwoningen op basis van het aantal verrichtingen 6 en op basis van het aantal keuringen 3.
- (8) Bij initiële beoordelingen en uitbreidingen moet van elk van de onderstaande aanwijzingskavels de grijs gemarkeerde verrichting worden bijgewoond. Bijvoorbeeld: een instelling die geaccrediteerd wil worden voor aanwijzingskavel G, heeft/behaalt ook accreditatie voor de aanwijzingskavel B, D en F.

Activiteit	Aanwijzingskavels						
	A	B	C	D	E	F	G
a. Keuring voor ingebruikneming	√		√		√		
b. Herkeuring van aangewezen drukapparatuur met vaste termijn		√		√	√	√	√
c. Termijnverlenging						√	√
d. Termijnflexibilisering							√
e. Beoordeling van reparaties				√		√	√
f. Beoordeling van wijzigingen			√		√		
g. Certificatie van en toezicht op de inspectieafdeling van de gebruiker ^(*)						√	√
h. Intredekeuring					√		

(*) voor de verrichting 'Certificatie van en toezicht op de inspectieafdeling van de gebruiker' moet zowel het deel dat onder de EN ISO/IEC 17021-1 valt, als het deel dat onder de EN ISO/IEC17020 valt, worden bijgewoond.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

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

- De aanwijzingscriteria (artikel 28, 30 en 31 van het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016), zie bijlage 1 van dit SAP. Daar waar de eisen gelijk zijn aan de eisen voor aanmelding in het kader van de Richtlijn 2014/68/EU wordt verwezen naar het (de) normelement(en) die "presumption of conformity" geven zoals toegelicht in RvA-T043.

5 Andere informatie

De RvA informeert de aanwijzende autoriteit (ISZW) over eventuele (deel)schorsingen en (deel)intrekkingen van de accreditatie voor deze regeling.

De specifieke beoordelingsprotocollen SBP-012 Drukapparatuur gebruiksfase (ISO/IEC 17020) en SBP-013 Drukapparatuur gebruiksfase (ISO/IEC 17021) zijn bij publicatie van dit SAP ingetrokken.

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 1 van mei 2018 zijn de volgende substantiële wijzigingen doorgevoerd:

- In de tabel onder 3.2 is in de kolom “Initiële beoordeling” de verwijzing naar heraccreditatie verwijderd,
- In de scope omschrijving de verwijzing naar het schema toegevoegd,
- In de tabel met beoordelingen verduidelijkt dat de bijwoningen tweemaal in de cyclus moeten worden uitgevoerd, dat stond al in de toelichting bij punt 7 maar bleek in de praktijk niet altijd even duidelijk,
- De toepassing van de aanwijzingskavels voor bijwoningen is nader toegelicht met een voorbeeld.

Bijlage 1: Aanwijzingscriteria

Overzicht van vereisten die de RvA als ‘dekkend’ beschouwt (presumption of conformity) voor de eisen ten aanzien van aanwijzing uit het Warenwetbesluit drukapparatuur. Deze eisen komen deels overeen met die voor aanmelding uit de Richtlijn 2014/68. Waar de eisen uit de normen niet volledig dekkend zijn wordt dit met een voetnoot toegelicht.

Eisen in Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor aanwijzing als ‘NL-conformiteitsbeoordelingsinstantie’	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1
Artikel 28, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 24(2) <i>Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.⁽¹⁾</i>	5.1.1	5.1.1
Artikel 28, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 24(3) <i>Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of drukapparatuur of samenstellen.</i> <i>Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.</i>	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1 6.1.12	5.2 6.1.2 6.2.1

⁽¹⁾ Om aangewezenen te worden moet een instelling rechtspersoonlijkheid bezitten. Volgens het Burgerlijk wetboek, boek 2, artikel 3 bezitten de volgende partijen rechtspersoonlijkheid: verenigingen, coöperaties, onderlinge waarborgmaatschappijen, 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.

Eisen in Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor aanwijzing als 'NL-conformiteitsbeoordelingsinstantie'	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1
<p>Artikel 28, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 24(4)</p> <p><i>Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, noch de vertegenwoordiger van een van die partijen.</i></p> <p><i>Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukapparatuur of samenstellen die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de drukapparatuur of samenstellen voor persoonlijke doeleinden.</i></p> <p><i>Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant of installateur en keuringsinstantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.</i></p> <p><i>Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze drukapparatuur of samenstellen.</i></p> <p><i>Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.</i></p> <p><i>Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.</i></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>Artikel 28, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 24(5)</p> <p><i>Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.</i></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>

Eisen in Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor aanwijzing als 'NL-conformiteitsbeoordelingsinstantie'	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1
<p>Artikel 28, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 24(8) <i>De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd.</i> <i>De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van de conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.</i></p>	<p>4.1.2 4.1.5 4.1.6 a) 6.1.11</p>	<p>5.2.2 5.2.3 5.2.12</p>
<p>Artikel 28, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 24(9) <i>Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.⁽²⁾</i></p>	<p>5.1.4</p>	<p>5.3.1</p>
<p>Artikel 28, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 24(7) <i>Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:</i> <i>a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;</i> <i>b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;</i> <i>c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de relevante nationale wetgeving;</i> <i>d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.</i></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>Artikel 28, lid 1c Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>hun medewerkers zijn gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan zij kennisnemen bij de uitoefening van hun wettelijke taken, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten</i></p>	<p>4.2 6.1.13</p>	<p>8.4</p>
<p>Artikel 28, lid 1b Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>zij zijn in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten waarvoor zij aangewezen zijn, ongeacht of deze taken door henzelf of namens hen en onder hun verantwoordelijkheid worden verricht;</i></p>	<p>5.1.3 5.2.2 6.1.3 6.3 7.1</p>	<p>7.1.1 7.1.2 7.2.1 7.2.2</p>
<p>Artikel 28, lid 1d Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>zij beschikken over een registratiesysteem waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op het verrichten van de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij aangewezen willen worden, naar behoren worden vastgelegd;</i></p>		<p>⁽³⁾</p>

⁽²⁾ 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 toerekenend.

⁽³⁾ Dit moet aanvullend beoordeeld en gerapporteerd worden.

Eisen in Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor aanwijzing als 'NL-conformiteitsbeoordelingsinstantie'	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1
Artikel 28, lid 1e Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>zij hebben een schemabeheerder voor het ontwikkelen, onderhouden en publiekelijk en kosteloos toegankelijk maken van een schema, dat onverkort door hen wordt gebruikt. De schemabeheerder houdt naar behoren rekening met de belangen van alle partijen die belang hebben bij het schema, zonder dat één van de belangen de overhand heeft.</i>		(4)
Artikel 28, lid 1f Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>indien zij conformiteitsbeoordelingstaken uitbesteden of door een dochteronderneming laten uitvoeren, is het bepaalde in artikel 30 (artikel 30 uitbesteden taken) van overeenkomstige toepassing.</i>		(5)
Artikel 28, lid 2 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>Indien er meerdere NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn aangewezen:</i> <i>a. nemen zij deel aan het door hen gezamenlijk te organiseren overleg ten einde te komen tot het geharmoniseerd verrichten van de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij zijn aangewezen;</i> <i>b. wijzen zij een schemabeheerder aan voor het opstellen, onderhouden en publiekelijk en kosteloos toegankelijk maken van een gezamenlijk schema, dat onverkort door hen wordt gebruikt;</i> <i>c. hanteren zij de in het overleg genomen administratieve beslissingen en opgestelde documenten als algemene richtsnoeren; en</i> <i>d. zorgen zij ervoor dat hun medewerkers die de conformiteitsbeoordelingstaken verrichten, op de hoogte zijn van de activiteiten, administratieve beslissingen en opgestelde documenten van het overleg.</i>		(6)
Artikel 28, lid 3 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties brengen Onze Minister op de hoogte van:</i> <i>a. elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van goedkeuringen;</i> <i>b. omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanwijzing;</i> <i>c. informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van Onze Minister ontvangen; en</i> <i>d. op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanwijzing verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder uitbesteding.</i>		(7)
Artikel 28, lid 4 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties verstrekken de andere uit hoofde van dit besluit aangewezen NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties en NL-keuringsdiensten van gebruikers die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor drukapparatuur verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en, op verzoek, over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.</i>		(8)

- (4) De eis van het hebben van een schemabeheerder is geen eis die in de geharmoniseerde normen voorkomt en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.
- (5) De eisen aan de partijen waaraan wordt uitbesteed zijn zwaarder dan in de geharmoniseerde normen, deze moeten aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.
- (6) De eis van het hebben van een gezamenlijke schemabeheerder en het hebben van een schema is geen eis die in de geharmoniseerde normen voorkomt en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.
- (7) De eis van het informeren van de Minister is geen eis die in de geharmoniseerde normen voorkomt, en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.
- (8) De eis van het informeren van de andere aangewezen instanties is geen eis die in de geharmoniseerde normen voorkomt, en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.

Eisen in Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor aanwijzing als 'NL-conformiteitsbeoordelingsinstantie'	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1
Artikel 30, lid 1 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, besluit 768/2008 R20.1 <i>Indien NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties conformiteitsbeoordelingstaken uitbesteden of door een dochteronderneming laten uitvoeren, waarborgen zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen, bedoeld in artikel 28, eerste, tweede, derde en vierde lid, voldoet en brengen zij Onze Minister hiervan op de hoogte ⁽⁹⁾.</i>	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4
Artikel 30, lid 2 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, besluit 768/2008 R20.2 <i>NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteitsbeoordelingstaken die worden verricht door een onderaannemer of dochteronderneming.</i>	6.3.3	6.2.1 7.5.3a)
Artikel 30, lid 3 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van een onderaannemer of dochteronderneming geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van de door henzelf te verrichten conformiteitsbeoordelingstaken.</i>	6.3.1 6.1.12 6.1.13	5.2.3 5.2.5 5.2.6 5.2.7 5.2.11 5.2.12 6.1.2 7.5.1 7.5.3b),c) 8.4
Artikel 30, lid 4 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, besluit 768/2008 R20.3 <i>Conformiteitsbeoordelingstaken mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden verricht.</i>	6.3.2	7.5.1
Artikel 30, lid 5 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, besluit 768/2008 R20.4 <i>NL-conformiteitsbeoordelingsinstanties houden alle relevante documenten betreffende de beoordeling van de kwalificaties van een onderaannemer of dochteronderneming en betreffende de door een onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van dit besluit verrichte conformiteitsbeoordelingstaken ter beschikking van Onze Minister.</i>	6.3.4	7.5.4

⁽⁹⁾ Deze eis is strikter dan in de geharmoniseerde normen, het informeren van "onze Minister" over uitbesteding is geen eis in de normen terwyl instemming van de klant dat wel is. Dit punt moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.

Eisen in het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor een 'NL-keuringsdienst van gebruikers'	EN ISO/IEC 17020
<p>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25(2) <i>Een keuringsdienst van gebruikers is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.⁽¹⁰⁾</i></p>	5.1.1
<p>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25(3) <i>Een keuringsdienst van gebruikers moet een identificeerbare structuur hebben en binnen de organisatie waar hij deel van is rapporteringsmethoden hebben die zijn onpartijdigheid waarborgen en aantonen.</i></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>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25(4) <i>Een keuringsdienst van gebruikers, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, noch de vertegenwoordiger van een van die partijen.</i> <i>Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukapparatuur of samenstellen die nodig zijn voor de activiteiten van de keuringsdienst van gebruikers of het gebruik van de apparatuur voor persoonlijke doeleinden.</i> <i>Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant of installateur en keuringsinstantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.</i> <i>Een keuringsdienst van gebruikers, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze drukapparatuur of samenstellen.</i> <i>Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.</i></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

⁽¹⁰⁾ Om aangewezen te worden moet een instelling rechtspersoonlijkheid bezitten. Volgens het Burgerlijk wetboek, boek 2, artikel 3 bezitten de volgende partijen rechtspersoonlijkheid: verenigingen, coöperaties, onderlinge waarborgmaatschappijen, 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.

Eisen in het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor een 'NL-keuringsdienst van gebruikers'	EN ISO/IEC 17020
<p>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25(5) <i>Keuringsdiensten van gebruikers en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.</i></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>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25 (6) <i>Een keuringsdienst van gebruikers is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in artikel 16 aan hem zijn toegewezen en waarvoor hij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de keuringsdienst van gebruikers zelf of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden verricht.</i> <i>De keuringsdienst van gebruikers beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie drukapparatuur waarvoor hij is aangemeld over:</i> <i>a) personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;</i> <i>b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Hij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die hij als keuringsdienst van gebruikers verricht en andere activiteiten;</i> <i>c) procedures voor de uitoefening van zijn activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.</i> <i>Een keuringsdienst van gebruikers beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.</i></p>	<p>5.1.3 5.2.2 6.1.3 6.3 7.1</p>
<p>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25(7) <i>Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:</i> <i>a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;</i> <i>b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;</i> <i>c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de relevante nationale wetgeving;</i> <i>d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.</i></p>	<p>6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.8 6.1.9</p>

Eisen in het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor een 'NL-keuringsdienst van gebruikers'	EN ISO/IEC 17020
<p>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25 (8) <i>De onpartijdigheid van de keuringsdiensten van gebruikers, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd. Keuringsdiensten van gebruikers oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun inspectieactiviteiten in het gedrang kunnen brengen.</i> <i>De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van de keuringsdienst van gebruikers verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.</i></p>	<p>4.1.2 4.1.5 4.1.6 a) 6.1.11</p>
<p>Artikel 31, lid 1a Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, Richtlijn 2014/68 artikel 25(9) <i>Keuringsdiensten van gebruikers sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid wordt gedekt door de organisatie waar zij deel van zijn.⁽¹¹⁾</i></p>	<p>5.1.4</p>
<p>Artikel 31, lid 1c Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>hun medewerkers zijn gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan zij kennisnemen bij de uitoefening van hun wettelijke taken, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten</i></p>	<p>4.2 6.1.13</p>
<p>Artikel 31, lid 1d Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>zij beschikken over een registratiesysteem waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op het verrichten van de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij aangewezen willen worden, naar behoren worden vastgelegd;</i></p>	<p>(12)</p>
<p>Artikel 31, lid 1e Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>zij hebben een schemabeheerder voor het ontwikkelen, onderhouden en publiekelijk en kosteloos toegankelijk maken van een schema, dat onverkort door hen wordt gebruikt. De schemabeheerder houdt naar behoren rekening met de belangen van alle partijen die belang hebben bij het schema, zonder dat één van de belangen de overhand heeft.</i></p>	<p>(13)</p>

⁽¹¹⁾ De eis uit de richtlijn is strikter aangezien een verzekering verplicht is. Een andere voorziening, die de geharmoniseerde normen wel als mogelijke optie geven, is hier niet toereikend. Dit moet aanvullend beoordeeld en gerapporteerd worden.

⁽¹²⁾ Dit punt moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.

⁽¹³⁾ De eis van het hebben van een schemabeheerder is geen eis die in de geharmoniseerde normen voorkomt en moet aanvullend worden beoordeeld.

Eisen in het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor een 'NL-keuringsdienst van gebruikers'	EN ISO/IEC 17020
<p>Artikel 31, lid 2 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>Indien er meerdere NL-keuringsdiensten van gebruikers zijn aangewezen:</i></p> <p>a. nemen zij deel aan het door hen gezamenlijk te organiseren overleg ten einde te komen tot het geharmoniseerd verrichten van de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij zijn aangewezen;</p> <p>b. wijzen zij een schemabeheerder aan voor het opstellen, onderhouden en publiekelijk en kosteloos toegankelijk maken van een gezamenlijk schema, dat onverkort door hen wordt gebruikt;</p> <p>c. hanteren zij de in het overleg genomen administratieve beslissingen en opgestelde documenten als algemene richtsnoeren; en</p> <p>d. zorgen zij ervoor dat hun medewerkers die de conformiteitsbeoordelingstaken verrichten, op de hoogte zijn van de activiteiten, administratieve beslissingen en opgestelde documenten van het overleg.</p>	(14)
<p>Artikel 31, lid 3 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>NL-keuringsdiensten van gebruikers brengen Onze Minister op de hoogte van:</i></p> <p>a. elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van goedkeuringen;</p> <p>b. omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanwijzing;</p> <p>c. informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van Onze Minister ontvangen; of</p> <p>d. op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanwijzing verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten.</p>	(15)
<p>Artikel 31, lid 4 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>NL-keuringsdiensten van gebruikers verstrekken de andere uit hoofde van dit besluit aangewezen NL-keuringsdienst van gebruikers die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor drukapparatuur verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en, op verzoek, over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.</i></p>	(16)
<p>Artikel 30, lid 1 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>Indien zij conformiteitsbeoordelingstaken uitbesteden of door een dochteronderneming laten uitvoeren, waarborgen zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de criteria, bedoeld in artikel 28, eerste, tweede, derde en vierde lid, voldoet, en brengen zij Onze Minister hiervan op de hoogte.</i></p>	(17)
<p>Artikel 30, lid 2 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, besluit 768/2008 R20.2 <i>NL-keuringsdiensten van gebruikers nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteitsbeoordelingstaken die worden verricht door een onderaannemer of dochteronderneming.</i></p>	6.3.3
<p>Artikel 30, lid 3 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 <i>NL-keuringsdiensten van gebruikers zorgen ervoor dat de activiteiten van een onderaannemer of dochteronderneming geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van de door henzelf te verrichten conformiteitsbeoordelingstaken.</i></p>	6.3.1 6.1.12 6.1.13

⁽¹⁴⁾ De eis van het hebben van een gezamenlijke schemabeheerder en het hebben van een schema is geen eis die in de geharmoniseerde norm voorkomt en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.

⁽¹⁵⁾ De eis van het informeren van de Minister is geen eis die in de geharmoniseerde norm voorkomt, en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.

⁽¹⁶⁾ De eis van het informeren van de andere aangewezen instanties is geen eis die in de geharmoniseerde normen voorkomt, en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.

⁽¹⁷⁾ De eis van het informeren van de Minister is geen eis die in de geharmoniseerde norm voorkomt, en moet aanvullend worden beoordeeld en gerapporteerd.

Eisen in het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 voor een 'NL-keuringsdienst van gebruikers'	EN ISO/IEC 17020
<p>Artikel 30, lid 4 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, besluit 768/2008 R20.3 <i>Conformiteitsbeoordelingstaken mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden verricht.</i></p>	6.3.2
<p>Artikel 30, lid 5 Warenwetbesluit drukapparatuur 2016, besluit 768/2008 R20.4 <i>NL-keuringsdiensten van gebruikers houden alle relevante documenten betreffende de beoordeling van de kwalificaties van een onderaannemer of dochteronderneming en betreffende de door een onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van dit besluit verrichte conformiteitsbeoordelingstaken ter beschikking van Onze Minister.</i></p>	6.3.4