

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Beoordeling van
aangemelde instanties op
basis van Europese
Richtlijnen/Verordeningen**

Documentcode:

RvA-T043-NL

Versie 3.1, 11-02-2021

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA, ILAC of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA, ILAC of IAF-document.
Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

1	Inleiding	4
2	Uitgangspunten	4
3	Gehanteerde vereisten	5
3.1	Beoordelingen in het kader van de NLF-richtlijnen/verordeningen	6
3.2	Overige richtlijnen/verordeningen	8
3.3	Toepassings- en interpretatiedocumenten	9
4	Beoordelingsproces	9
4.1	De normen die voor accreditatie worden gebruikt	9
4.2	Beoordeling tegen essentiële eisen	10
4.3	Scope van accreditatie	11
5	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	11
	Bijlage 1	12

1 Inleiding

De RvA heeft instellingen geaccrediteerd voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen in het kader van de Europese productregelgeving. Voor een aantal van deze accreditaties geldt dat op basis van deze accreditatie een instelling door een Nederlandse anmeldende autoriteit kan worden aangemeld¹ bij de Europese database voor aangemelde instanties (NANDO). Deze toelichting beschrijft de uitgangspunten voor de RvA-beoordelingen in het kader van deze accreditaties. Ook wordt een toelichting gegeven op de eisen die bij deze beoordelingen worden gebruikt, met name voor wat betreft de relatie tussen de eisen uit de geharmoniseerde normen die voor accreditatie worden gebruikt en de eisen uit de richtlijnen of verordeningen. Tot slot wordt toegelicht op welke wijze de beoordelingen worden uitgevoerd.

Een beoordeling van een (kandidaat) aangemelde instantie (Notified Body (Nobo)), waarbij de toelichtingen in dit document zijn gehanteerd, kan resulteren in de vermelding van de volgende of een vergelijkbare tekst in de scope van accreditatie: “De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding”. Op basis van deze vermelding mag de anmeldende autoriteit er op vertrouwen dat bij de accreditatie rekening is gehouden met de specifieke vereisten voor Nobo’s in de betreffende Europese regelgeving.

Dit toelichtend document heeft geen betrekking op accreditatie van ‘geaccrediteerde interne instanties’, zoals bedoeld in artikel R21 van besluit 768/2008/EG. Geaccrediteerde interne instanties worden niet bij de lidstaten of de Commissie aangemeld. Maar op verzoek van een anmeldende autoriteit wordt door de onderneming waarvan zij deel uitmaken, of door de nationale accreditatieinstantie, informatie over hun accreditatie aan de anmeldende autoriteit verstrekt. Indien in een richtlijn/verordening sprake kan zijn van een geaccrediteerde interne instantie, dan wordt dit uitgewerkt in een ‘specifiek accreditatieprotocol’ (SAP) voor het betreffende werkveld. Een SAP geeft een uitwerking van de wijze van beoordelen door de RvA bij accreditatie.

2 Uitgangspunten

Een instelling die accreditatie aanvraagt voor een activiteit waarvoor de instelling door een Nederlandse anmeldende autoriteit aangemeld wenst te worden in Brussel (NANDO), zal dit in haar aanvraag voor accreditatie kenbaar maken. Dit geldt ook indien de aanvraag een uitbreiding betreft van een bestaande accreditatie. Alleen als dit bij de aanvraag aan de RvA is gemeld, kan de RvA bij de beoordeling rekening houden met de specifieke eisen voor Nobo’s.

¹ De termen ‘aanmelding’ en ‘aanwijzing’ worden in de praktijk door elkaar gebruikt. Aanwijzing vindt plaats op nationaal niveau en kan een voorwaarde zijn voordat de aanmelding als Notified Body (Nobo) kan plaatsvinden. Dit document heeft betrekking op de aanmelding als Nobo.

Het feit dat de accreditatie bedoeld is voor aanmelding, betekent dat de RvA de scope van accreditatie zal definiëren op een wijze die in overeenstemming is met de beoogde scope van aanmelding.

De RvA volgt voor de keuze van welke geharmoniseerde norm² voor accreditatie ten behoeve van aanmelding wordt gebruikt, het beleid dat de European cooperation for Accreditation (EA) in EA-2/17; EA Document on Accreditation for Notification Purposes, heeft beschreven. De geharmoniseerde norm die de RvA hanteert voor de verschillende modules is vastgelegd in RvA-beleidsregel BR010 en, waar nodig, nader uitgewerkt in een SAP voor een specifieke richtlijn of verordening.

Het feit dat de accreditatie bedoeld is voor aanmelding betekent dat, naast de criteria in de desbetreffende geharmoniseerde norm gebruikt voor accreditatie, aanvullende criteria uit de desbetreffende richtlijn of verordening zullen worden gehanteerd. De ratio voor dit laatste is dat een (module uit een) richtlijn of verordening door de EA als een schema wordt aangemerkt³, en dat het vermelden van een schema op een scope van accreditatie inhoudt dat tegen de eisen uit het schema, die de conformiteit beoordelende instelling (CBI) betreffen, is beoordeeld. Dit laatste geldt echter niet voor vereisten uit een schema waarop op een andere wijze wordt toegezien, zoals het voldoen aan nationale wetgeving. Dat een Nobo in Nederland aan de eisen uit bijvoorbeeld de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) of de Algemene wet bestuursrecht (Awb) moet voldoen, betekent niet dat de RvA op deze eisen toetst.

3 Gehanteerde vereisten

De algemene eisen die aan Nobo's worden gesteld, zijn opgenomen in de betreffende richtlijn of verordening. In een deel van de richtlijnen/verordeningen zijn deze eisen in lijn gebracht met besluit 768/2008/EG, wat inhoudt dat in de richtlijnen/verordeningen de eisen uit 768/2008/EG zijn opgenomen; we noemen dit de NLF⁴-richtlijnen//verordeningen.

Voor andere richtlijnen/verordeningen is dit echter (nog) niet het geval en zijn de teksten in de richtlijn of verordening afwijkend van de teksten in de NLF-richtlijnen voor wat betreft de eisen aan de Nobo's. In deze sectie wordt daarom onderscheid gemaakt tussen de NLF-richtlijnen/verordeningen en de overige richtlijnen/verordeningen.

De onderstaande toelichting handelt over de algemene eisen die aan Nobo's worden gesteld. Hieronder worden niet de specifieke eisen verstaan die aan de activiteiten van de Nobo's in de

² Onder een geharmoniseerde norm wordt een norm verstaan als bedoeld in verordening (EG) 765/2008 artikel 2 lid 9. Voor het accrediteren van Nobo's zijn dit de normen EN-ISO/IEC 17020, EN-ISO/IEC 17021-1, EN-ISO/IEC 17024, EN-ISO/IEC 17025 en/of EN-ISO/IEC 17065. Producten kunnen getoetst worden op voldoen aan de essentiële eisen met behulp van geharmoniseerde technische normen. Het overzicht van geharmoniseerde normen wordt in de Official Journal van de EU gepubliceerd (https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en).

³ Zie de beschrijving van de EA-MLA structuur in EA-1/06 (www.european-accreditation.org/publications)

⁴ NLF: new legislative framework

richtlijnen/verordeningen, onder het hoofdstuk Conformiteitsbeoordeling en/of in de beschrijving van de modules, worden gesteld.

3.1 Beoordelingen in het kader van de NLF-richtlijnen/verordeningen

Naast de eisen uit artikel R17 van 768/2008/EG bevatten ook andere artikelen uit 768/2008/EG eisen waaraan Nobo's geacht worden te voldoen. Omdat dit eisen zijn die de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betreffen die onder accreditatie worden uitgevoerd, wordt ook het voldoen aan deze eisen door de RvA getoetst bij de beoordelingen.

Vanwege artikel R18 van 768/2008/EG moet bekeken worden welke van de eisen worden gedekt door de eisen uit de gehanteerde geharmoniseerde normen gebruikt voor accreditatie. R18 stelt namelijk: "Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonbaar dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel [R17] te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken".

De relatie tussen de eisen uit de betreffende geharmoniseerde normen voor accreditatie en de eisen uit 768/2008/EG zijn in bijlage 1 weergegeven. De tabel in bijlage 1 is gebaseerd op het document EA-2/17. Waar de geharmoniseerde norm de eis niet (voldoende) afdekt is dit met voetnoten aangegeven. De extra eisen uit 768/2008/EG zal de RvA aanvullend hanteren bij de accreditatie van (kandidaat-)Nobo's.

Tot de NLF-richtlijnen/verordeningen rekenen we:

A. De richtlijnen die onderdeel waren van het 'Europese Alignment package' (groep richtlijnen die ongeveer gelijktijdig zijn aangepast aan 768/2008/EG), te weten:

Niet automatische weegwerktuigen (NAWI)	2014/31/EU
Meetinstrumenten (MID)	2014/32/EU
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	2014/30/EU
Explosieven voor civiel gebruik (EXPLO)	2014/28/EU
Apparaten en systemen voor omgeving met ontploffingsgevaar (ATEX)	2014/34/EU
Liften (LIFTS)	2014/33/EU
Drukvaten van eenvoudige vorm (SPV)	2014/29/EU
Pyrotechnische artikelen (PYRO)	2013/29/EU

De Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU (LVD) maakt ook onderdeel uit van bovengenoemd Alignment package. In deze Richtlijn is echter geen rol voor Nobo's meer opgenomen. Instellingen worden niet geaccrediteerd voor activiteiten op basis van de LVD 2014/35/EU.

B. De richtlijnen/verordeningen die geen onderdeel waren van het alignment package maar wel bij de laatste revisie zijn afgestemd op 768/2008/EG, te weten:

Drukapparatuur (PED)	2014/68/EU
Pleziervaartuigen en waterscooters (RCD)	2013/53/EU
Radio-apparatuur (RED)	2014/53/EU

Speelgoed	2009/48/EG
Vervoerbare drukapparatuur (TPED)	2010/35/EU
Persoonlijke beschermingsmiddelen	(EU) 2016/425
Gasverbrandingstoestellen	(EU) 2016/426
Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem	(EU) 2016/797

Bij deze richtlijnen/verordeningen worden dezelfde eisen voor Nobo's gehanteerd als bij de richtlijnen uit de alignment package.

De richtlijn Drukapparatuur (PED) kent, naast aangemelde instanties, ook zogenaamde 'erkende onafhankelijke instanties'. Deze voeren werkzaamheden uit volgens bijlage I, 3.1.2 en/of 3.1.3 van de PED. Deze instellingen worden op dezelfde eisen getoetst als de aangemelde instanties.

In de PED bestaat daarnaast de 'keuringsdienst van gebruikers' (KVG – in het Engels 'user inspectorates' – UI), waar specifieke eisen aan worden gesteld. De eisen waar de KVG aan moet voldoen zijn vastgelegd in artikel 25 van de PED en wijken in lid 3, 4, 8 en 9 af van de eisen aan de aangemelde instanties zoals vastgelegd in artikel 24 van de PED.

De richtlijn voor Vervoerbare drukapparatuur (TPED) 2010/35/EU is, wat betreft structuur en aard van de conformiteitsbepalingen, afwijkend van de andere richtlijnen. De eisen aan de Nobo zijn wel hetzelfde.

C. Bouwproductenverordening, (EU) 305/2011 (CPR)

De verordening 305/2011 stelt dezelfde eisen aan aangemelde instanties als de NLF-richtlijnen. De inhoud van Artikel R17 uit 768/2008/EG is in artikel 43 vermeld. R20 is terug te vinden in artikel 45, R27 in artikel 52 en R28 in artikel 53. De beoordeling kan dus op een vergelijkbare wijze met behulp van de tabel in bijlage 1 worden uitgevoerd. Als aanvullende eisen moeten de eisen in artikel 46 inzake het gebruik van faciliteiten buiten het testlaboratorium van de aangemelde instantie in beschouwing worden genomen.

D. Uitrusting van zeeschepen, 2014/90/EU (MED)

Deze richtlijn bevat in bijlage III dezelfde vereisten als de NLF-richtlijnen met de toevoeging van twee eisen (de nummering is aangepast ten opzichte van R17):

(18) Conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen van norm EN ISO/IEC 17065:2012.

(19) Conformiteitsbeoordelingsinstanties zien erop toe dat testlaboratoria die worden gebruikt voor conformiteitsbeoordelingen voldoen aan de eisen van norm EN ISO/IEC 17025:2005.

Bij de beoordeling van de Nobo's voor de MED zal de RvA daarom ISO/IEC 17065 toepassen. De eisen uit R20, R27 en R28 uit 768/2008/EG zijn ook in de MED opgenomen (in respectievelijk de artikelen 20, 23 en 24). De beoordeling kan dus op een vergelijkbare wijze met behulp van de tabel in bijlage 1 worden uitgevoerd.

3.2 Overige richtlijnen/verordeningen

Voor de overige richtlijnen/verordeningen geldt dat de eisen aan Nobo's afwijken van de eisen uit 768/2008/EG en dat ze op verschillende wijzen in de richtlijnen/verordeningen zijn vermeld. De Nobo zal dus uit de richtlijn/verordening moeten opmaken welke eisen van toepassing zijn. De beoordelaars van de RvA zullen het uitgangspunt 'presumption of conformity' hanteren voor zover de geharmoniseerde normen de eisen afdekken en zoals onderstaand is toegelicht. Voor alle richtlijnen/verordeningen geldt dat, rekening houdend met eventuele overgangstermijnen, steeds de laatste 'geconsolideerde versie' wordt gebruikt.

3.2.1 Rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels, 92/42/EEG

Bijlage V van deze richtlijn bevat de eisen aan Nobo's. Ook in deze richtlijn wordt het beginsel van 'presumption of conformity' gehanteerd (art. 8, lid 2) indien de Nobo voldoet aan een geharmoniseerde norm gebruikt voor accreditatie. De eis voor een aansprakelijkheidsverzekering, in bijlage V van de richtlijn, wordt niet gedekt door de geharmoniseerde normen.

3.2.2 Machinerichtlijn, 2006/42/EG

Bijlage XI van de richtlijn bevat de eisen aan Nobo's. Aanvullend op de eisen uit deze bijlage bevat artikel 14, lid 6 eisen voor het opschorten van verklaringen en het informeren van de aanmeldende instantie (notifying authority (NA)) hierover. Ook in deze richtlijn wordt het beginsel van 'presumption of conformity' gehanteerd (art. 14, lid 5) indien de Nobo voldoet aan een geharmoniseerde norm gebruikt voor accreditatie. De eisen voor aansprakelijkheidsverzekering (punt 6) en deelneming aan coördinerende werkzaamheden (punt 8) in bijlage XI van de richtlijn worden niet (geheel) gedekt door de geharmoniseerde normen en worden aanvullend beoordeeld.

In 2016 is het Nederlandse Warenwetbesluit machines aangepast, waardoor nationaal voor een aangemelde instantie voor de Machinerichtlijn (handelsfase) dezelfde eisen gelden als voor een aangemelde instantie voor de Richtlijn liften. Ze zijn daarmee in lijn gebracht met de eisen aan een aangemelde instantie zoals verwoord in besluit 768/2008/EG. De eisen voor aangemelde instanties voor de Machinerichtlijn zijn daarmee gelijk aan de eisen in bijlage I van dit document. De eisen die op basis van nationale regelgeving worden gesteld aan een aangemelde instantie voor de Machinerichtlijn zijn daarmee strenger dan de Europese richtlijn.

3.2.3 Geluidsemisatie, 2000/14/EG

Bijlage IX van de richtlijn bevat de eisen aan Nobo's. De eis voor een aansprakelijkheidsverzekering (punt 6) wordt niet geheel gedekt door de geharmoniseerde normen en wordt aanvullend beoordeeld.

3.2.4 Gastoestellenverordening, (EU) 2016/426

Artikels 23, 31 en 33 bevatten de eisen aan Nobo's. Ook in deze verordening wordt het beginsel van 'presumption of conformity' gehanteerd (artikel 24) indien de Nobo voldoet aan een geharmoniseerde norm gebruikt voor accreditatie. De eis voor een aansprakelijkheidsverzekering (artikel 23, lid 9) wordt niet geheel gedekt door de geharmoniseerde normen en wordt aanvullend beoordeeld.

3.2.5 Persoonlijke beschermingsmiddelen, (EU) 2016/425

Artikels 24, 32 en 34 bevatten de eisen aan Nobo's. Ook in deze verordening wordt het beginsel van 'presumption of conformity' gehanteerd (artikel 25) indien de Nobo voldoet aan een geharmoniseerde norm gebruikt voor accreditatie. De eis voor een aansprakelijkheidsverzekering (artikel 24, lid 9) wordt niet geheel gedekt door de geharmoniseerde normen en wordt aanvullend beoordeeld.

3.2.9 Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem, (EU) 2016//797

Ook in deze richtlijn wordt het beginsel van 'presumption of conformity' gehanteerd (art. 33) indien de Nobo voldoet aan de geharmoniseerde norm gebruikt voor accreditatie. De inhoud van Artikel R17 uit 768/2008/EG is in artikel 30.31 en 32 uitgesplitst. De eis voor een aansprakelijkheidsverzekering (punt 4, artikel 30) wordt niet geheel gedekt door de geharmoniseerde normen en wordt aanvullend beoordeeld.

3.3 Toepassings- en interpretatiedocumenten

De RvA maakt bij zijn beoordelingen gebruik van toepassings- en interpretatiedocumenten die door de RvA, EA, ILAC het IAF of andere gezaghebbende organisaties gepubliceerd zijn. Dat geldt ook voor de toepassings- en interpretatiedocumenten (guidelines) die door de Europese Commissie zijn gepubliceerd bij de diverse richtlijnen/verordeningen (ec.europa.eu/growth/sectors/<betreffende sector>), voor zover deze niet strijdig zijn met de van toepassing zijnde geharmoniseerde norm(en) uit de 17000-serie.

Notified Bodies nemen deel aan het Notified Body-overleg voor de betreffende richtlijn/verordening. Deze Nobo-groepen publiceren ook guidance-documenten. De RvA hanteert uitsluitend de guidance-documenten die door de betreffende Commission Working Group zijn bekrachtigd (endorsed) en die niet strijdig zijn met de van toepassing zijnde geharmoniseerde norm(en) uit de 17000-serie.

4 Beoordelingsproces

4.1 De normen die voor accreditatie worden gebruikt

Het uitgangspunt 'vermoeden van overeenstemming'⁵ (presumption of conformity) houdt in dat de RvA geen expliciete beoordeling op de algemene eisen uit de richtlijnen/verordeningen uitvoert, maar dat met het beoordelen tegen de geharmoniseerde normen uit de 17000-serie deze eisen worden afgedekt, voor zover uit bovenstaande en bijlage 1 blijkt dat deze eisen inderdaad worden afgedekt.

Voor de eisen die afdoende afgedekt worden door de eisen uit de geharmoniseerde norm zal de RvA dus niet een aparte beoordeling uitvoeren en ook niet apart rapporteren. Voor de eisen waarvoor dit niet het geval is zal de RvA de beoordeling tegen de aanvullende eisen expliciet uitvoeren en in de regel hierover expliciet rapporteren. In de rapportage wordt hiertoe het beoordelingselement H

⁵ Het uitgangspunt van 'vermoeden van overeenstemming' of 'presumption of conformity' geldt op twee niveaus, namelijk voor de eisen die aan de Nobo gesteld waarop de RvA toetst via de normen die voor accreditatie worden gebruikt (zie 4.1) en voor het voldoen van een product aan de essentiële eisen waarop de Nobo toetst (zie 4.2).

gebruikt. De RvA hanteert geen aparte checklists voor deze eisen. Uit de teksten in het rapport moet blijken welke onderwerpen zijn beoordeeld.

Bij een initiële beoordeling van een (kandidaat-)Nobo wordt tegen alle vereisten beoordeeld. Het uitgangspunt voor de frequentie van de beoordeling van deze vereisten tijdens de controles en herbeoordelingen wordt gegeven door de beleidsregel BR005. De specifieke eisen die geen (volledige) dekking vinden in de geharmoniseerde normen, komen minimaal eenmaal tijdens een accreditatiecyclus aan de orde.

Een eventuele afwijking tegen een aanvullende eis wordt geschreven tegen de eis uit de desbetreffende richtlijn/verordening en gerapporteerd onder het meest logische beoordelingselement, zoals (tussen haakjes wordt verwezen naar de voetnoten uit bijlage 1):

- A.1 of A.2 als het gaat om de eisen inzake rechtspersoonlijkheid respectievelijk verzekering (voetnoten A respectievelijk C en D);
- H.7 voor de eis over het op de hoogte zijn van normalisatie en het Nobo-overleg (voetnoot E);
- F.6 voor de eisen rondom uitbesteding (voetnoten F en G);
- H.8 voor de eis over informatieverstrekking aan de notificerende autoriteit en collega Nobo's (voetnoot H);
- G.9 als het gaat om het door Nobo's verlenen van certificaten, verlangen van maatregelen indien het product niet voldoet en het schorsen of intrekken van certificaten (voetnoten I, J, K en L).

De beoordeling tegen de algemene eisen (geharmoniseerde norm plus de extra eisen zoals in bijlage 1 uitgelegd) is de taak van de beoordelaar(s) in het team die gekwalificeerd zijn voor de relevante geharmoniseerde norm. Deze beoordelaars zullen ook de implementatie van de modulestructuur en de processen voor een richtlijn beoordelen. De beoordeling op de specifieke product- of technische eisen, die bijvoorbeeld in de modules of de geharmoniseerde productnormen zijn beschreven, wordt uitgevoerd door de technische expert(s) in het beoordelingsteam.

De beoordelingen door de RvA bestaan uit documenten- en dossieronderzoek op het kantoor van de CBI, en bijwoning van activiteiten van de aangewezen instelling. Indien dossieronderzoek en bijwoning van activiteiten nog niet mogelijk is, omdat de CBI nog geen aanmelding heeft, kan conform de regels uit RvA-BR002 een tijdelijke accreditatie met beperkende voorwaarden worden verleend.

4.2 Beoordeling tegen essentiële eisen

De richtlijnen en verordeningen maken gebruik van het principe van 'vermoeden van overeenstemming' (presumption of conformity) met de essentiële eisen als het product aan een geharmoniseerde (product)norm voldoet die door de Europese Commissie in haar Official Journal is gepubliceerd. De fabrikant is echter niet verplicht⁶ om geharmoniseerde normen te gebruiken. De Nobo moet beoordelen of het product van de fabrikant aan de essentiële eisen voldoet.

⁶ De bouwproductenverordening (CPR) stelt het gebruik van geharmoniseerde normen wel verplicht.

Aangezien het gebruik van de geharmoniseerde normen niet verplicht is, dient de Nobo ook in staat te zijn het product te beoordelen als geen of slechts ten dele gebruik wordt gemaakt van geharmoniseerde normen die een vermoeden van overeenstemming geven.

4.3 Scope van accreditatie

De opzet van de scopes van geaccrediteerde instellingen is per richtlijn/verordening voor alle geharmoniseerde normen die voor accreditatie worden gebruikt gelijk en wijkt daarmee af van hetgeen per geharmoniseerde norm in document RvA BR003 is voorgeschreven. De scopes zijn opgebouwd uit de volgende onderdelen (voorbeeld radioapparatuur):

Richtlijn 2014/53/EU		
Radioapparatuur		
<i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
Product/productgroep	Module/artikel	Conformiteits-beoordelingsprocedure
Radioapparatuur	EG-typeonderzoek (module B)	Bijlage III, module B
Radioapparatuur	Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (module H)	Bijlage IV

Voor iedere richtlijn/verordening in de scope wordt vermeld voor welke modules de instelling is geaccrediteerd en welke activiteiten dit inhoudt. In diverse SAP's zijn de scopebeschrijvingen verder uitgewerkt per richtlijn/verordening. De geharmoniseerde normen worden niet op de scope van accreditatie vermeld, met uitzondering van de CPR, waar het gebruik van geharmoniseerde normen verplicht is.

5 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 3 van september 2018 zijn de volgende significante wijzigingen zijn doorgevoerd:

- vervangen van het gebruik van de voorkeursnorm door de verplichte norm, in overeenstemming met verplicht document EA-2/17:2020;
- Aanpassing van interoperabiliteitsrichtlijn van de 2008/57 naar de 2016/797;
- De richtlijnen Medische hulpmiddelen (MDD) en Medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek (IVD) en de Actief implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD) zijn uit dit document verwijderd.

Bijlage 1

Overzicht van vereisten die de RvA als ‘dekkend’ beschouwt (presumption of conformity) voor de eisen uit de NLF-richtlijnen en verordeningen. Waar de eisen uit de normen niet (volledig) dekkend zijn wordt dit met een voetnoot toegelicht. Deze tabel is gebaseerd op EA-2/17 en volgt de indeling daarvan in grote lijnen.

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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
GENERAL REQUIREMENTS						
Legal and contractual matters						
<i>R17.2 A notified body shall be established under national law and have legal personality^A</i>	4.1.1	5.1	4.1.1	5.1.1	5.1.1	4.1
Management of impartiality						
<i>R17.3 A notified body shall be a third-party body independent from the organization or the product it assesses.</i> <i>A body belonging to a business association or professional federation representing undertakings involved in the design, manufacturing, provision, assembly, use or maintenance of products which it assesses, can, on condition that its independence and the absence of any conflict of interest are demonstrated, be considered to be such a body.</i>	4.2	4.1 B	4.1.4 + Note 1 and 2 4.1.5(b), (d) B	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	4.3.2 4.3.5 4.3.6 4.3.7 4.3.8 5.2.3

^A Om aangewezen en aangemeld te worden in het kader van Richtlijnen/Verordeningen dient een instelling rechtspersoonlijkheid te 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.

^B De criteria in ISO/IEC 17025 op het gebied van onpartijdigheid en onafhankelijkheid zijn onvoldoende om het vermoeden van overeenstemming met de eisen uit R17.3 en R17.4 te geven, zelfs met toepassing van de notes 1 en 2. Daarom dient tegen de eisen uit de R17.3 en 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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
<p>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 B</p>	<p>4.1.4 + Note 2 4.1.5 (b), (d) B</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>4.3.2 4.3.5 4.3.6 5.2.1 6.2.1</p>
<p>R17.4 <i>Notified bodies shall ensure that activities of their subsidiaries or subcontractors do not affect the confidentiality, objectivity and impartiality of its conformity assessment activities.</i></p>	<p>4.2.3 4.2.6 4.2.7 4.2.8 6.2.2</p>	<p>6.6 B</p>	<p>4.5 B</p>	<p>6.3.1 6.1.12 6.1.13</p>	<p>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</p>	<p>4.3.6 4.3.7 5.1.1 5.2.3 6.3</p>

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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
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>	4.2.2 4.2.3 4.2.5 4.2.12 6.1.1.2 6.1.2 6.1.3	4.1 6.2.1	4.1.4	4.1.2 4.1.3 4.1.6 a) 6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.11	5.2.3 7.1 7.2	6.1.3 6.1.6 6.1.7 6.2.1 6.2.2
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	4.3.1
Liability and financing						
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. ^C</i>	4.3.1	D	D	5.1.4	5.3.1	4.4
Identification number of notified bodies						

^C 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.

^D 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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
<p>R12.3 <i>The CE marking shall be followed by the identification number of the notified body where such body is involved in the production control phase.</i></p> <p><i>The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself or under its instructions, by the manufacturer or his authorized representative.</i></p>	<p>This chapter reflects specific requirements on CE marking for notified bodies according to the requirements of the relevant community harmonization legislations. Therefore, these will have to be implemented based on the requirements in the specific legislation for which the Conformity Assessment Body wishes to be notified</p>					
STRUCTURAL REQUIREMENTS						
Role as notified body						
<p>R17.6(b) <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, a Conformity Assessment Body shall have at its disposal the necessary descriptions of procedures according to which conformity assessment is carried out, ensuring the transparency and the ability of reproduction of these procedures. It shall have appropriate policies and procedures in place that distinguish between tasks it carries out as a notified body and other activities;</i></p>	4.6a) 5.1.2 6.2.1 7.1.1 7.1.2 7.1.3	7.2	5.4	5.2.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4	8.1.1 8.1.2 8.5.1	8.2 8.3 9.2.1 9.2.2 9.2.3
Cooperation with other bodies						
<p>R17.11 <i>Notified bodies shall participate in, or ensure that their assessment personnel is informed of, the relevant standardization activities and the activities of the notified body coordination group established under the relevant Community harmonization legislation and apply as general guidance the administrative decisions and documents produced as a result of the work of that group.</i></p>	E					
RESOURCE REQUIREMENTS						
Personnel						

E De eis van deelname aan of op de hoogte zijn van normalisatieactiviteiten komt in geen enkele geharmoniseerde norm voor en wordt dus aanvullend beoordeeld.

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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
R17.6(a) <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;</i>	6.1.1.1 6.1.1.2 6.2.1	6.1	5.2.1	6.1.2 6.1.3	7.1 7.2	6.1.2
R17.7 <i>The personnel responsible for carrying out the conformity assessment activities shall have the following:</i> a) <i>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> b) <i>satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and adequate authority to carry out such operations;</i> c) <i>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> d) <i>the ability required to draw up the certificates, records and reports to demonstrate that the assessments have been carried out.</i>	6.1.1.2 6.1.2 6.2.1 F	6.1 6.2	5.2.1 + Note 2	6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.8 6.1.9	7.1 7.2 F	6.1.3 6.2.2.1
R17.6 <i>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 6.2 7.3.1	6.3.1 6.3.5	5.3.1 5.5.1	6.2.1 6.2.2	6.1.4 7.1.1 7.1.4	6.4
Outsourcing (subcontracting)						

^F De competenties moeten waarborgen dat een professioneel oordeel ten aanzien van het voldoen aan producteisen kan worden gegeven.

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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
R20.1 <i>Where the notified body subcontracts specific tasks connected with the assessment of conformity or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements set out in Article R17 (of the Decision 768/2008/EC) and inform the notifying authority^G.</i>	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	6.6.1 7.1.1	4.5.1	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4	6.3.1 6.3.2
R20.2 <i>Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors or subsidiaries wherever these are established.</i>	6.2.2.4a)	7.8.2.2	4.5.3	6.3.3	6.2.1 7.5.3a)	6.3.1 6.3.2
R20.3 <i>Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the client.</i>	6.2.2.4f)	7.1.1c)	4.5.2	6.3.2	7.5.1	H
R20.4 <i>Notified bodies shall keep at the disposal of the notifying authority the relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or subsidiary and the work carried out by them.</i>	6.2.2.1 6.2.2.4c) d)	6.6.2	4.1.2 4.5.4	6.3.4	7.5.4	6.3.2
INFORMATION REQUIREMENTS AND CONFIDENTIALITY						

^G Deze eis is strikter dan de geharmoniseerde norm; het informeren van de notifying authority (aanmeldende instantie) is geen eis in de geharmoniseerde normen. Dit punt moet dus aanvullend op de geharmoniseerde normen beoordeeld worden.

^H Deze eis is strikter dan de eis in ISO/IEC 17024, die geen instemming van de klant vraagt; moet dus aanvullend op ISO/IEC 17024 gehanteerd 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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
<p>R28.1 <i>Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>any refusal, restriction, suspension or withdrawal of certificates;</i> 2. <i>any circumstances affecting the scope of and conditions for notification;</i> 3. <i>any request for information on conformity assessment activities performed which they have received from market surveillance authorities;</i> 4. <i>on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and, any other activity performed, including, cross-border activities and subcontracting.</i> 	I					
<p>R28.2 <i>Notified bodies shall provide the other bodies notified under the same community harmonization legislation carrying out similar conformity assessment activities and covering the same products with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.</i></p>						
Confidentiality						
<p>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>	4.5 6.1.1.3	4.2.4	4.1.5(c)	4.2 6.1.13	8.4	6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4
PROCESS REQUIREMENTS						
General requirements						

I Deze eisen met betrekking tot het informeren van de notifying authority (aanmeldende instantie) komen in geen van de geharmoniseerde normen voor en moeten in aanvulling op de geharmoniseerde normen worden gebruikt.

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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
R17.6 <i>The Conformity Assessment Body shall be capable of carrying out all the conformity assessment tasks assigned to such a body by the provisions of the relevant community harmonization legislation and for which it has been notified, whether those tasks are carried out by the Conformity Assessment Body itself or on its behalf and under its responsibility.</i>	6.1.2 6.2.2 7.1.1 7.4.4 7.6.6	5.4 J	4.1.2 5.4 J	5.1.3 5.2.2 6.1.3 6.3 7.1	7.1.1 7.1.2 7.2.1 7.2.2	9.2.1
R17.6 <i>At all times and for each conformity assessment procedure and for each kind or category of products for which it is notified, the Conformity Assessment Body shall have at its disposal the necessary procedures to perform their activities taking into consideration the size, the sector, the structure of the undertakings, the degree of complexity of the product technology in question and the mass or serial nature of the production process.</i>	4.4 7.1.1 7.3.2 7.4.4 7.10.1 7.10.2	5.4 7.2	5.4	7.1	9.1.3 9.1.4 9.2	8.1 8.2
Operational obligations for notified bodies						
R27.1 <i>Notified bodies shall carry out conformity assessments in accordance with the conformity assessment procedures provided for in the relevant community harmonization legislation.</i>	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.4	4.1.2 5.4	7.1.	8.5.1b,d,e 8.5.2 9.1.1 9.1.2 9.1.3.1 9.3.1 9.5.3	9.2.1

^J Dit moet ook de bekwaamheid en de procedures omvatten om, gebaseerd op testresultaten, te beoordelen en beslissen of aan essentiële eisen wordt voldaan en/of dat de geharmoniseerde normen zijn toegepast, waar vereist.

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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
<p>R27.2 <i>Conformity assessments shall be carried out in a proportionate manner, avoiding unnecessary burdens for economic operators. The Conformity Assessment Bodies shall perform their activities taking into consideration the size, the sector, the structure of the undertakings involved, the relative complexity of the technology used by the products and the serial character of production.</i></p> <p><i>In so doing they shall nevertheless respect the degree of rigor and the level of protection required for the compliance of the product by the provisions of the relevant community harmonization legislation.</i></p>	4.4 7.1. 7.4.4	5.4	4.1.2	7.1.	9.1.3 9.1.4 9.2.1	9.2.1
<p>R27.3 <i>Where a notified body finds that requirements laid down in of the relevant community harmonization legislation or corresponding Harmonized Standards or technical specifications have not been met by the manufacturer, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures and it shall not deliver any conformity certificate K.</i></p>	7.4.6 7.4.7 7.11.1	L	L		9.4.9 9.4.10 9.5.2 9.6.5	9.4.6
<p>R27.4 <i>Where, in the course of the monitoring of conformity following the delivery of certificate, a Notified Body finds that a product does not comply any more, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures and shall suspend or withdraw its certificate if necessary.</i></p>	7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11	M	M		9.4.9 9.6.1 9.6.5	8.3 9.5

K 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

L Voor laboratoria en inspectie-instellingen is dit geen onderdeel van de normale taken en in deze eis is niet voorzien in ISO/IEC 17025 en ISO/IEC 17020. Moet dus in aanvulling op ISO/IEC 17020 en ISO/IEC 17025 apart getoetst worden.

M Voor laboratoria en inspectie-instellingen is dit geen onderdeel van de normale taken en in deze eis is niet voorzien in ISO/IEC 17025 en ISO/IEC 17020. Moet dus in aanvulling op ISO/IEC 17020 en ISO/IEC 17025 apart getoetst 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	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
R27.5 <i>Where corrective measures are not taken or do not have the required effect, the notified body shall restrict, suspend or withdraw any certificates, as appropriate.</i>	7.11	N		N	9.6.5.1 9.6.5.2	9.5.2

N Voor laboratoria en inspectie-instellingen is dit geen onderdeel van de normale taken en in deze eis is niet voorzien in ISO/IEC 17025 en ISO/IEC 17020. Moet dus in aanvulling op ISO/IEC 17020 en ISO/IEC 17025 apart getoetst worden.