

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie
Protocol (SAP) voor
Richtlijn 2014/53/EU –
Radioapparatuur**

Documentcode:

RvA-SAP-A007-NL

Versie 1.1, 12-02-2021

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 van 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	Specifieke wet- en regelgeving	4
1.4	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	5
2	Scope van accreditatie	5
3	Accreditatiebeoordelingen	6
3.1	Te verstrekken documenten	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	7
4	Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling	8
4.1	Aanwijzingscriteria	8
4.2	Aandachtspunten voor specifieke modules:	8
5	Andere informatie	8
6	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	8

1 Relevante documenten

1.1 Normen die voor accreditatie worden gebruikt¹

- EN ISO/IEC 17021-1; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen leveren - Deel 1: Eisen;
- EN ISO/IEC 17065; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor certificatie-instellingen die certificaten toekennen aan producten, processen en diensten;

1.2 Aanvullende documenten

ALGEMEEN:

- RvA-T043; Beoordelen van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen/Verordeningen²

- [Blue Guide on the implementation of EU product rules \(Blauwe Gids\)](#)

EN ISO/IEC 17021-1:

- SAP-C000: Accreditatie van Certificatie van Managementsystemen (algemeen o.b.v. ISO/IEC 17021-1)

EN ISO/IEC 17065:

- SAP-C008; Productcertificatie algemeen

De actuele (geconsolideerde) versies van deze documenten kunnen worden gedownload van de website van de desbetreffende organisatie(s): IAF (www.iaf.nu), ILAC (www.ilac.org), EA (www.european-accreditation.org), ISO (www.iso.org), RvA (www.rva.nl).

1.3 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2014/53/EU – radioapparatuur;
- 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
- Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1354 tot specificatie van de wijze van presentatie van de informatie bedoeld in artikel 10, lid 10, van Richtlijn 2014/53/EU
- Gedelegeerde verordening (EU) 2019/320 tot aanvulling van Richtlijn 2014/53/EU met betrekking tot de toepassing van de in artikel 3, lid 3, onder g), van die richtlijn bedoelde essentiële eisen ter waarborging van de bepaling van de locatie van de oproeper bij noodcommunicatie via mobiele toestellen

¹ De normen voor accreditatie die voor deze richtlijn worden gebruikt, staan uitgewerkt in de tabel van hoofdstuk 2 van dit SAP en zijn gebaseerd op de tabel in bijlage 2 van RvA-BR010.

² Implementatie van document EA-2/17 heeft plaatsgevonden met toelichtend document RvA-T043 en bijlage 2 van RvA-BR010; EA-2/17 wordt niet als apart document gebruikt bij beoordelingen.

- Telecommunicatiewet
- Besluit radioapparaten 2016
- Regeling radioapparaten 2016

De actuele (geconsolideerde) versies van deze documenten kunnen worden gedownload van de website met wetgeving van de [Europese Unie](#) en de website met [Nederlandse wetgeving](#).

Voor deze richtlijn zijn Guidance documents gepubliceerd op [de website van de EU](#). Deze documenten zijn toelichtend van aard)

1.4 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

Uitrusting (apparaten en vaste installaties) die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 3 van de richtlijn 2014/53/EU beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

De publicatie van de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen in relatie tot deze Richtlijn, is te raadplegen via [de website van de EU](#).

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 onderhavige scope geformuleerd:

Nederlandstalige scope:

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

Engelstalige scope:

Directive 2014/53/EU
Radio equipment
The accreditation for the specified activities is suitable for notification

Product / productgroup	Module / article	Conformity assessment procedure
Radio equipment	EU-type examination (module B)	Annex III
Radio equipment	Conformity based on full quality assurance (module H)	Annex IV

Module B wordt in deze richtlijn gevolgd door module C - Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole. Een aangemelde instantie is niet betrokken bij module C.

De √ in de cel in onderstaande tabel geeft de verplichte norm voor accreditatie weer.

Module	Omschrijving module	NEN-EN- ISO/IEC 17021-1	NEN-EN-ISO/IEC 17065
Module B	EU-typeonderzoek		√
Module H	Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging	√	

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 RvA BR005 – Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen.

Specifiek voor de accreditatie op basis van deze richtlijnen en wetgeving zijn aanvullend de documenten zoals vermeld in onderstaande tabel nodig.

Te verstrekken documenten	NEN-EN-ISO/IEC 17021-1					NEN-EN-ISO/IEC 17065
	Voor-onderzoek	Initiële of herbeoordeling	Uitbreiding binnen hoofd en/of deelgebied ⁽¹⁾	Uitbreiding buiten hoofd en/of deelgebied ⁽¹⁾	Controle-beoordeling	
Een overzicht van toegepaste onderzoeks- en testmethoden en normen die met betrekking tot de richtlijn onder accreditatie gebruikt zijn	√	√	√	√	√	
Overzicht van laboratoria waar de instelling gebruik van maakt in het kader van testen, inclusief eventuele dochter- en zusterondernemingen	√	√	√	√	√	

⁽¹⁾ Onder "binnen hoofdgebied" wordt hier bijvoorbeeld verstaan een uitbreiding met modules voor de richtlijn 2008/57/EG als reeds een accreditatie is verleend binnen dezelfde norm die voor accreditatie wordt gebruikt. Voor een instelling die nog geen accreditatie bezit voor de betreffende richtlijn of nationale wetgeving in dit werkgebied wordt de uitbreiding beschouwd als "buiten hoofdgebied".

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

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

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling ⁽¹⁾	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ²⁾	Scope uitbreiding ⁽¹⁾⁽³⁾
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor	√	Tweemaal in de cyclus	√
(*) Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor / vakdeskundige	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers(*) + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers(*)	(klanten)dossiers: 1/3√n tenminste 2 dossiers(*) + tenminste de competentie dossiers van de bijwoning(en) / schaduwonderzoeken(*)	(klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers(*) + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 competentie dossiers(*)
Bijwoning ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	Bijwoning van module B + bijwoning module H	Tweemaal in de cyclus Bijwoning van module B + bijwoning 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 zo lang als de totale inspectie, keuring, audit, test duurt.

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

(6) 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.

Voor de richtlijn Radioapparatuur geldt dat de eisen die zijn toegelicht in RvA-T043, zijn vastgelegd in de volgende artikelen in de richtlijn:

- de eisen voor de aangemelde instanties ten behoeve van aanmelding vastgelegd in artikel 26;
- voor de aangemelde instanties liggen de eisen ten aanzien van dochterondernemingen en uitbesteding vast in artikel 28;
- de operationele verplichtingen liggen vast in artikel 34;
- de informatieverplichting ligt vast in artikel 36.

4.2 Aandachtspunten voor specifieke modules:

- de wijze waarop de instelling de stand der techniek volgt en vaststelt of een wijziging in de stand der techniek gevolgen heeft voor de door de aangemelde instantie afgegeven verklaringen, inclusief de wijze waarop de instelling hierover communiceert met haar klanten;
- de wijze waarop de aangemelde instantie wijzigingen die de fabrikant aanbrengt in het door de aangemelde instantie goedgekeurde type, die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan de essentiële eisen, of het voldoen aan de voorwaarden uit de door de aangemelde instantie afgegeven verklaring. De aangemelde instantie onderzoekt de wijzigingen en deelt de aanvrager mede of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel of nadere onderzoeken, controles en tests nodig zijn;
- controle op passende accreditatie/beoordeling van toeleverende laboratoria, indien van toepassing.

5 Andere informatie

De RvA informeert de aanmeldende autoriteit (Agentschap Telecom) over eventuele (deel)schorsingen en (deel)intrekkingen van de accreditatie voor deze richtlijn.

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 1 d.d. 28-04-2020 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Uit paragraaf 1.1 en 1.2 is de EN-ISO/IEC 17020 verwijderd als norm die gebruikt kan worden voor accreditatie ten behoeve van aanmelding.
- In hoofdstuk 2 is EA-2/17:2020 geïmplementeerd ten aanzien van het gebruik van de verplichte norm voor accreditatie in plaats van de voorkeursnorm.