

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor
Richtlijn 2014/29/EU –
Drukveren van eenvoudige
vorm**

Documentcode:

RvA-SAP-A018-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 andere genoemde RvA documenten zijn 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	7
3.1	Te verstrekken documenten	7
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	9
5	Andere informatie	9
6	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	9

1 Relevante documenten

1.1 Normen die voor accreditatie worden gebruikt ¹

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

- SAP-I000; Accreditatie van Inspectie (algemeen)

EN ISO/IEC 17065:

- SAP-C008; Productcertificatie algemeen

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

Drukapparatuur die in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie³ zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I van de Richtlijn 2014/29/EU beschreven essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

De geharmoniseerde normen in relatie tot deze richtlijn, zijn te raadplegen via [de website van de EU](#).

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn 2014/29/EU – Drukpatronen van eenvoudige vorm⁴;
- Verordening (EG) 765/2008 – tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht;
- Verordening (EG) 764/2008 – 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;

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

² Implementatie van document EA-2/17 heeft plaatsgevonden in Toelichtend document RvA-T043 en bijlage 2 van RvA-BR010. Voor zover sprake is van aanvullende modules ten opzichte van de tabel in BR010 en/of sprake is van een andere verplichte norm voor een module volgens EA-2/17, zijn die in deze SAP geïmplementeerd. EA-2/17 wordt door de RvA niet als apart document gebruikt bij beoordelingen.

³ Te raadplegen via <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=nl>

⁴ In deze richtlijn is tevens een rol voor de aangemelde instantie gedefinieerd in module C. Dit wijkt af van Besluit 768/2008.

- Warenwet;
- Warenwetbesluit Drukvaten van eenvoudige vorm 2016.

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

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

2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor deze accreditatie wordt de scope als volgt geformuleerd.

Richtlijn 2014/29/EU Drukvaten van eenvoudige vorm <i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
Product/productgroep	Module/artikel	Conformiteitsbeoordelings-procedure
Drukvaten van eenvoudige vorm	EU-Typeonderzoek (module B)	Bijlage II, 1. module B
	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C)	Bijlage II, 1. module C
	Conformiteit met het type op basis van interne productie-controle plus drukvattests onder toezicht (module C1)	Bijlage II, 2. module C1
	Conformiteit met het type op basis van interne productie-controle plus drukvatcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2)	Bijlage II, 3. module C2

Engelstalige scope:

**Directive 2014/29/EU
Simple Pressure Vessels**

The accreditation for the specified activities is suitable for notification

Product/productgroup	Module/article	Conformity assessment procedure
Simple pressure vessels	EU-type examination (module B)	Annex II, 1. module B
	Conformity to type based on internal production control (module C)	Annex II, 1. module C
	Conformity to type based on internal production control plus supervised vessel testing (module C1)	Annex II, 2. module C1
	Conformity to type based on internal production control plus supervised vessel checks at random intervals (module C2)	Annex II, 3. module C2

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

Module	Omschrijving module	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17065
Module B	EU-typeonderzoek		√
Module C	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole	√	
Module C1	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvattests onder toezicht		√
Module C2	Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvatcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen		√

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.

Specifiek voor de accreditatie op basis van deze richtlijn zijn daarnaast de documenten zoals vermeld in onderstaande tabel nodig.

Te verstrekken documenten	Voor- onderzoek	Initiële of her- beoordeling	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 gerapporteerd zijn.	√	√	√	√	√
Overzicht van laboratoria waar de instelling gebruik van maakt in het kader van testen, inclusief dochter- en zusteronderneming(en).	√	√	√	√	√

⁽¹⁾ Onder 'binnen hoofdgebied' wordt hier bijvoorbeeld verstaan een uitbreiding met modules voor de Richtlijn 2014/29/EU indien reeds een accreditatie is verleend binnen dezelfde norm die voor accreditatie wordt gebruikt. Voor een instelling die nog geen accreditatie bezit voor de Richtlijn 2014/29/EU wordt de uitbreiding beschouwd als 'buiten hoofdgebied'.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

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

Methode van beoordelen	Initiële beoordeling⁽¹⁾	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus⁽²⁾	Scope uitbreiding⁽¹⁾⁽³⁾
Vooronderzoek	√		√
Beoordeling op kantoor	√	Tweemaal in de cyclus	√
* Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per assessor/ vakdeskundige	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers ^(*) + Competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentiedossiers ^(*)	(klanten)dossiers: 1/3√n, tenminste 2 dossiers ^(*) + tenminste de competentiedossiers van de bijwoning(en) / schaduwonderzoeken ^(*)	(klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers ^(*) + Competentiedossiers: 25%; tenminste 2 competentiedossiers ^(*)
Bijwoning ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	√	√	Afhankelijk van de bestaande scope van accreditatie voor deze richtlijn.

Methode van beoordelen	Initiële beoordeling ⁽¹⁾	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ⁽²⁾	Scope uitbreiding ⁽¹⁾⁽³⁾
Bijwoning van beoordeling van uitbesteding	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.	Indien werkzaamheden uitbesteed worden aan niet-passend geaccrediteerde organisaties, zal de RvA beoordelingen, die de instelling uitvoert bij de organisaties waaraan wordt uitbesteed, bijwonen.

- (1) Indien een CBI nog niet is aangemeld voor de richtlijn / de specifieke modules 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 schaduwonderzoeken en/of onaangekondigde bijwoningen.
- (6) Bij de keuze van bijwoningen geldt per cluster de volgende volgorde in keuze van beoordelingen: Module B wordt altijd bijgewoond bij initiële beoordelingen en uitbreidingen. Bij beoordelingen in de cyclus worden B, C, C1 en C2 afwisselend bijgewoond.

Alle verschillende modules waarvoor de instelling is geaccrediteerd, moeten in de accreditatiecyclus worden beoordeeld via een bijwoning. 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 Drukvdten van eenvoudige vorm geldt dat de eisen uit Besluit 768/2008, die zijn toegelicht in RvA T043, zijn vastgelegd in de volgende artikelen:

- De eisen voor de aangemelde instanties ten behoeve van aanwijzing zijn vastgelegd in artikel 21.
- Voor de aangemelde instanties liggen de eisen ten aanzien van dochterondernemingen en uitbesteding vast in artikel 23.
- De operationele verplichtingen liggen vast in artikel 29.
- De informatieverplichting ligt vast in artikel 3.

4.2 Aandachtspunten voor specifieke modules

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

- 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 certificaat van EU-typeonderzoek, beoordeelt. De aangemelde instantie moet de wijzigingen onderzoeken en de aanvrager meedelen of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel dat nadere onderzoeken, controles en tests nodig zijn;
- hoe de aangemelde instantie de documenten ten aanzien van fabricagemethoden onderzoekt vóór de datum waarop met de fabricage wordt begonnen, om de conformiteit ervan met het certificaat van EU-typeonderzoek te certificeren;
- de controle op passende accreditatie/beoordeling van toeleverende laboratoria, indien van toepassing.

5 Andere informatie

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

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Uit paragraaf 1.1 en 1.2 is de EN-ISO/IEC 17025 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.

Module C is toegevoegd aan de tabellen in hoofdstuk 2 en paragraaf 3.2, deze richtlijn kent ook een rol voor de aangemelde instantie in het kader van module C.

Ten opzichte van versie 1 d.d. 30-05-2020 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Uit paragraaf 1.1 en 1.2 is de EN-ISO/IEC 17025 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.
- Module C is toegevoegd aan de tabellen in hoofdstuk 2 en paragraaf 3.2, deze richtlijn kent ook een rol voor de aangemelde instantie in het kader van module C. De twee typen van module B zijn samengevoegd, in overeenstemming met de aanmelding in Nando.