

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
protocol (SAP) voor Richtlijn
(EU)2016/797 -
Interoperabiliteit van het
spoorwegsysteem**

Documentcode:

RvA-SAP-A010-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 Norm die voor accreditatie wordt 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	6
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	9
4.1 Aanwijzingscriteria	9
4.2 Aandachtspunten voor specifieke modules:	9
5 Andere informatie	10
6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	10
Bijlage 1 Scope van accreditatie	11
Bijlage 2 Overzicht TSI's en modules	15

1 Relevante documenten

1.1 Norm die voor accreditatie wordt gebruikt¹

- 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 17065:

- SAP-C008; Productcertificatie algemeen

De actuele (geconsolideerde) versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de RvA (www.rva.nl).

SPECIFIEK:

- Technical document MNB - Assessment scheme, 000MRA1O44 ver 1.1, Requirements for conformity assessment bodies seeking notification.

Dit document is uitgegeven door, en in beheer bij, de European Union Agency for Railways, en is beschikbaar via de website <http://www.era.europa.eu>

1.3 Specifieke wet- en regelgeving

- Richtlijn (EU) 2016/797 – Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie;
- Verordening 765/2008 EU – tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten;
- 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;
- Besluit 2010/713/EU – inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring die moeten worden toegepast in het kader van de overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde technische specificaties inzake interoperabiliteit

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.

- Gedelegeerd besluit (EU) 2017/1474 tot aanvulling van richtlijn (EU) 2016/797 met specifieke doelstellingen voor de opstelling, aanneming en herziening van de technische specificaties inzake interoperabiliteit;
- Uitvoeringsverordening (EU) 2019/250 inzake de modellen voor EG-verklaringen en certificaten voor interoperabiliteitsonderdelen en -subsystemen, het model voor de verklaring van conformiteit met een vergund voertuigtype en de EG-keuringsprocedures voor subsystemen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797;
- Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1614 tot vaststelling van specificaties voor de voertuigregisters die zijn vermeld in artikel 47 van Richtlijn (EU) 2016/797.
- Spoorwegwet;
- Besluit hoofdspoorweginfrastructuur
- Regeling indienststelling spoorvoertuigen³
- Regeling interoperabiliteit en veiligheid spoorwegen.
- Technische specificaties voor interoperabiliteit (TSI's) voor de verschillende interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen (zie [bijlage 2](#)).

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

De TSI's zijn ook terug te vinden op de website van de European Union Agency for Railways: (<http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/TechnicalSpecifications.aspx>)

1.4 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

In de interoperabiliteitsrichtlijn zijn essentiële eisen vastgelegd. Deze worden in de Technische Specificaties voor Interoperabiliteit (TSI's) aangevuld met essentiële eisen voor de betreffende subsystemen of delen daarvan.

De TSI's schrijven soms het gebruik van specifieke normen of andere documenten, waaronder publicaties van European Union Agency for Railways, voor. Waar dat niet het geval is kan gebruik worden gemaakt van de geharmoniseerde normen.

Publicatie van de geharmoniseerde normen voor de richtlijn interoperabiliteit, zijn te raadplegen via de [website van de EU](#).

In aanvulling op de TSI's worden door de European Union Agency for Railways ook zogenaamde application guides (richtsnoeren) uitgegeven die een toelichting geven op de TSI's en de interoperabiliteitsrichtlijn.

³ De Regeling indienststelling spoorvoertuigen bevat nationale eisen ter uitvoering van essentiële eisen uit de Richtlijn, nationale voorschriften ter uitvoering van open punten in de TSI's en nationale voorschriften ten behoeve van de verenigbaarheid met niet-TSI-conforme infrastructuur.

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 geformuleerd zoals opgenomen in [bijlage 1](#).

Het Technical document MNB - Assessment scheme schrijft de norm EN ISO/IEC 17065 voor alle modules voor.

De richtlijn 2016/797 maakt een onderscheid naar de modules voor conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen, de module geschiktheid voor gebruik (CV) en de EG-keuringsmodules voor subsystemen.

Module ⁽¹⁾	Omschrijving module	EN ISO/IEC 17065
Modules voor conformiteitsbeoordeling van interoperabiliteitsonderdelen		
Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek	√
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen	√
Module CB	EG-typeonderzoek	√
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces	√
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging	√
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem	√
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek	√
Module geschiktheid voor gebruik		
Module CV	Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik)	√
EG-keuringsmodules voor subsystemen		
Module SB	EG-typeonderzoek	√
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces	√
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring	√
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring	√
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek	√

⁽¹⁾ Besluit 2010/713/EU is het modulebesluit behorende bij de richtlijn. Voor de publicatie van dit besluit werden in de TSI's de modules beschreven. Bijlage III van het besluit geeft de transponeringstabel weer, waarin de koppeling wordt gelegd tussen modules uit TSI's die nog van kracht zijn, het besluit 768/2008 en de modules in de interoperabiliteitsrichtlijn.

De richtlijn Interoperabiliteit kent naast de aangemelde instanties ook de geaccrediteerde interne instanties (artikel 35 van de richtlijn 2016/797).

De aanvrager (van de conformiteitsbeoordeling) mag voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met het oog op de toepassing van de in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG uiteengezette modules A1, A2, C1 of C2 en de in bijlage I bij Besluit 2010/713/EU gedefinieerde modules CA1 en CA2 een beroep doen op een geaccrediteerde interne instantie. Deze instantie vormt een afzonderlijk en te onderscheiden deel van de aanvrager (van de conformiteitsbeoordeling) en is niet betrokken bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de producten die zij moet beoordelen.. Een dergelijke geaccrediteerde interne instantie wordt niet aangemeld, en wordt geaccrediteerd op basis van de norm EN ISO/IEC 17020, type B.

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	Vooronderzoek	Initiële of herbeoordeling	Uitbreiding binnen hoofd en/of deelgebied ⁽¹⁾	Uitbreiding buiten hoofd en/of deelgebied ⁽¹⁾	Controlebeoordeling
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 (EU) 2016/797 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(*) + 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⁾	Bijwoning van een van de volgende modules: module CA1, CA2, CB, CF; en een van de modules SB, SF of SG. + Bijwoning van een van de volgende modules: CD, CH, CH1 en een van de modules SD of SH1.	Tweemaal in de cyclus Bijwoning van een van de volgende modules: module CA1, CA2, CB, CF en een van de modules SB, SF of SG. + bijwoning module CV + Bijwoning van een van de volgende modules: CD, CH, CH1 en een van de modules SD of SH1.	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/aangewezen voor de specifieke module(s) binnen de relevante richtlijn/nationaal regelgeving), 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) Alle verschillende modules, TSI's en subsystemen waarvoor de instelling is geaccrediteerd dienen in de accreditatiecyclus te 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. De modules worden verdeeld over de subsystemen en TSI's. Er is sprake van 13 modules, 8 TSI's en 4 subsystemen.

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 Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem (EU) 2016/797 geldt dat de eisen uit besluit 768/2008/EG, die zijn toegelicht in RvA-T043, zijn vastgelegd in de volgende artikelen in de richtlijn:

- De eisen voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties ten aanzien van aanmelding zijn vastgelegd in artikelen 30, 31 en 32.
- Voor de aangemelde instanties liggen de eisen ten aanzien van dochterondernemingen en uitbesteding vast in artikel 34.
- De operationele verplichtingen liggen vast in artikel 41 en
- De informatieverplichting ligt vast in artikel 42.
- In aanvulling op de eisen zoals toegelicht in RvA-T043 geldt daarnaast de volgende aanvullende voorwaarde voor de subsystemen baan- en/of boorduitrusting voor besturing en seingeving (artikel 30. Lid 7):
 - Conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn aangemeld voor de subsystemen baan- en/of boorduitrusting voor besturing en seingeving, nemen deel aan of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de activiteiten van de in artikel 29 van Verordening (EU) 2016/796 bedoelde ERTMS-groep. Zij volgen de op basis van de werkzaamheden van de groep opgestelde richtsnoeren. Wanneer zij van oordeel zijn dat het niet raadzaam of onmogelijk is om deze richtsnoeren toe te passen, leggen zij hun bevindingen met het oog op de permanente verbetering van die richtsnoeren ter bespreking voor aan de ERTMS-groep.

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.
- de wijze waarop de instelling omgaat met de mogelijkheid in de kwaliteitssysteemmodules ten aanzien van een subsysteem, dat de conformiteit van het subsysteem is gebaseerd op meer dan één kwaliteitssysteem. Daarbij wordt in het kader van toezicht ook specifiek gekeken naar de samenwerking/coördinatie tussen de verschillende betrokken aangemelde instanties.

5 Andere informatie

De RvA informeert de aanmeldende autoriteit (IL&T) 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. 03-10-2019 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- De overgangstermijn van de richtlijn 2008/57/EG is verlopen, de verwijzing is verwijderd.
- Uit paragraaf 1.1 en 1.2 zijn de EN-ISO/IEC 17020, de EN-ISO/IEC 17021-1 en de EN-ISO/IEC 17025 verwijderd als normen die gebruikt kunnen 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.
- De scope is aangepast en paragraaf 4.3 is verwijderd. De scope van accreditatie kan ook vervallen TSI's bevatten op het moment dat de CBI geen klanten voor die TSI heeft mits competentie kan worden aangetoond.

Bijlage 1 Scope van accreditatie

Product / productgroep	Module / artikel	Conformiteits-beoordelingsprocedure
Richtlijn (EU) 2016/797		
Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie		
<i>De accreditatie voor onderstaande activiteiten is geschikt voor aanmelding</i>		
<i>Accreditatie is verstrekt volgens Technical document MNB - Assessment scheme, 000MRA1O44, Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, version 1.1 (ERA-schema)</i>		
Infrastructuur	EG-typeonderzoek (Module CB)	Verordening (EU) No 1299/2014 Verordening (EU) No 1300/2014 Verordening (EU) No 1303/2014 Verordening (EU) No 2016/912 Verordening (EU) No 2019/772 Verordening (EU) No 2019/776
	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module CD)	Verordening (EU) No 2019/772 Verordening (EU) No 2019/776
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (Module CF)	Besluit 2002/732/EC Besluit 2008/163/EC Besluit 2008/164/EC
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem (Module CH)	Besluit 2008/217/EC Besluit 2010/713/EU Besluit 2011/275/EU
	EG-keuring op basis van eenheidskeuring (Module SG)	Besluit 2012/462/EU Besluit 2012/464/EU
	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)	Besluit 2012/464/EU
Energie	EG-typeonderzoek (Module CB)	Verordening (EU) No 1301/2014 Verordening (EU) No 1303/2014 Verordening (EU) No 2016/912 Verordening (EU) No 2018/868 Verordening (EU) No 2019/776
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem (Module CH)	Verordening (EU) No 2019/776
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module CH1)	Besluit 2002/733/EC Besluit 2008/163/EC Besluit 2008/284/EC Besluit 2010/713/EU Besluit 2011/274/EU
	EG-keuring op basis van eenheidskeuring (Module SG)	Besluit 2012/462/EU Besluit 2012/464/EU
	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)	Besluit 2012/464/EU
Besturing en seingeving	EG-typeonderzoek (Module CB)	Verordening (EU) No 1303/2014 Verordening (EU) No 2016/912 Verordening (EU) No 2016/919 Verordening (EU) No 2019/776
	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module CD)	Besluit 2002/731/EC Besluit 2004/447/EC
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (Module CF)	Besluit 2006/679/EC Besluit 2006/860/EC
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module CH1)	Besluit 2007/153/EC Besluit 2008/163/EC Besluit 2008/386/EC Besluit 2009/561/EC
	EG-typeonderzoek (Module SB)	Besluit 2010/79/EU

Product / productgroep	Module / artikel	Conformiteits-beoordelingsprocedure
	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module SD)	Besluit 2010/713/EU Besluit 2012/88/EU Besluit 2012/462/EU Besluit 2012/463/EU Besluit 2012/464/EU Besluit 2012/696/EU Besluit 2015/14/EU
	EG-keuring op basis van productkeuring (Module SF)	
	EG-keuring op basis van eenheidskeuring (Module SG)	
	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)	
Rollend materieel	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek (Module CA1)	Verordening (EU) No 321/2013 Verordening (EU) No 1236/2013 Verordening (EU) No 1300/2014 Verordening (EU) No 1302/2014 Verordening (EU) No 1303/2014 Verordening (EU) No 1304/2014 Verordening (EU) No 2015/924 Verordening (EU) No 2016/912 Verordening (EU) No 2018/868 Verordening (EU) No 2019/772 Verordening (EU) No 2019/774 Verordening (EU) No 2019/776 Besluit 2002/735/EC Besluit 2004/446/EC Besluit 2006/66/EC Besluit 2006/861/EC Besluit 2008/163/EC Besluit 2008/164/EC Besluit 2008/232/EC Besluit 2009/107/EC Besluit 2010/713/EU Besluit 2011/229/EU Besluit 2011/291/EU Besluit 2012/462/EU Besluit 2012/464/EU
	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen (Module CA2)	
	EG-typeonderzoek (Module CB)	
	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module CD)	
	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (Module CF)	
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem (Module CH)	
	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module CH1)	
	Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik) (Module CV)	
	EG-typeonderzoek (SB)	
	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces (Module SD)	
	EG-keuring op basis van productkeuring (Module SF)	
	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek (Module SH1)	

Engelstalige scope

**Directive (EU) 2016/797
Interoperability of the rail system within the European Union (recast)**

The accreditation for the specified activities is suitable for notification

Accreditation granted in accordance with Technical document MNB - Assessment scheme, 000MRA1O44, Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, version 1.1

Infrastructure	EC-type examination (Module CB)	Regulation (EU) No 1299/2014 Regulation (EU) No 1300/2014
	Conformity to type based on quality management system of the production process (Module CD)	Regulation (EU) No 1303/2014 Regulation (EU) No 2016/912 Regulation (EU) No 2019/772
	Conformity to type based on product verification (Module CF)	Regulation (EU) No 2019/776 Decision 2002/732/EC
	Conformity based on full quality management system (Module CH)	Decision 2008/163/EC Decision 2008/164/EC Decision 2008/217/EC
	EC verification based on unit verification (Module SG)	Decision 2010/713/EU Decision 2011/275/EU
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	Decision 2012/462/EU Decision 2012/464/EU
Energy	EC-type examination (Module CB)	Regulation (EU) No 1301/2014 Regulation (EU) No 1303/2014
	Conformity based on full quality management system (Module CH)	Regulation (EU) No 2016/912 Regulation (EU) No 2018/868 Regulation (EU) No 2019/776
	Conformity based on full quality management system plus design examination (Module CH1)	Decision 2002/733/EC Decision 2008/163/EC Decision 2008/284/EC
	EC verification based on unit verification (Module SG)	Decision 2010/713/EU Decision 2011/274/EU
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	Decision 2012/462/EU Decision 2012/464/EU
Control, Command and Signalling	EC-type examination (Module CB)	Regulation (EU) No 1303/2014 Regulation (EU) No 2016/912
	Conformity to type based on quality management system of the production process (Module CD)	Regulation (EU) No 2016/919 Regulation (EU) No 2019/776 Decision 2002/731/EC
	Conformity to type based on product verification (Module CF)	Decision 2004/447/EC Decision 2006/679/EC
	Conformity based on full quality management system plus design examination (Module CH1)	Decision 2006/860/EC Decision 2007/153/EC Decision 2008/163/EC
	EC-type examination (Module SB)	Decision 2008/386/EC Decision 2009/561/EC
	EC verification based on quality management system of the production process (Module SD)	Decision 2010/79/EU Decision 2010/713/EU Decision 2012/88/EU
	EC verification based on quality management system of the production process (Module SF)	Decision 2012/462/EU Decision 2012/463/EU Decision 2012/464/EU
	EC verification based on unit verification (Module SG)	Decision 2012/696/EU Decision 2015/14/EU
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	

Rolling Stock	Internal production control plus product verification by individual examination (Module CA1)	Regulation (EU) No 321/2013 Regulation (EU) No 1236/2013
	Internal production control plus product verification at random intervals (CA2)	Regulation (EU) No 1300/2014 Regulation (EU) No 1302/2014 Regulation (EU) No 1303/2014
	EC-type examination (Module CB)	Regulation (EU) No 1304/2014 Regulation (EU) No 2015/924
	Conformity to type based on quality management system of the production process (Module CD)	Regulation (EU) No 2016/912 Regulation (EU) No 2018/868 Regulation (EU) No 2019/772
	Conformity to type based on product verification (Module CF)	Regulation (EU) No 2019/774 Regulation (EU) No 2019/776
	Conformity based on full quality management system (Module CH)	Decision 2002/735/EC Decision 2004/446/EC Decision 2006/66/EC
	Type validation by in-service experience (suitability for use) (Module CV)	Decision 2006/861/EC Decision 2008/163/EC Decision 2008/164/EC
	Conformity based on full quality management system plus design examination (Module CH1)	Decision 2008/232/EC Decision 2009/107/EC Decision 2010/713/EU
	EC-type examination (Module SB)	Decision 2011/229/EU Decision 2011/291/EU
	EC verification based on quality management system of the production process (Module SD)	Decision 2012/462/EU Decision 2012/464/EU
	EC verification based on quality management system of the production process (Module SF)	
	EC verification based on full quality management system plus design examination (Module SH1)	

Bijlage 2 Overzicht TSI's en modules

ROLLEND MATERIEEL

Verordening (EU) 1302/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel - locomotieven en reizigerstreinen” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (rolling stock - locomotives and passenger rolling stock)

Mogelijke modules voor de interoperabiliteitsonderdelen binnen deze TSI worden gespecificeerd in 6.2.1 en mogelijke modules voor de subsystemen worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI.

Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen
Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module CV	Proefondervindelijke typekeuring (geschiktheid voor gebruik)
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Deze Verordening (EU) 1302/2014 vervangt per 1 januari 2015 de besluiten 2008/232/EG en 2011/291/EU, met uitzondering van de in artikel 11 van TSI (EU) 1302/2014 genoemde gevallen.

Deze verordening is gewijzigd via uitvoeringsverordening (EU) 2018/868 en via uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

Verordening (EU) 1304/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel - geluidsemissies rollend materieel (rolling stock, noise)

Mogelijke modules voor de subsystemen worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI.

Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Deze TSI vervangt per 1 januari 2015 Besluit 2011/229/EU, met uitzondering van de in artikel 9 van Verordening (EU) 1304/2014 genoemde gevallen.

Verordening (EU) 321/2013 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „rollend materieel - goederenwagens van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (freight wagons)

Mogelijke modules voor de interoperabiliteitsonderdelen binnen deze TSI worden gespecificeerd in 6.1.2 en mogelijke modules voor de subsystemen worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI.

Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen
Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Deze verordening (EU) 321/2013 is gewijzigd bij verordening (EU) 1236/2013, verordening (EU) 2015/924 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776. Verordening (EU) 321/2013 vervangt per 1 januari 2014 Beschikking 2006/861/EG met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

INFRASTRUCTUUR

Verordening (EU) 1299/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem infrastructuur van het spoorwegsysteem in de Europese Unie

Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 1299/2015 vervangt per 1 januari 2015 Beschikking 2008/217/EG en Besluit 2011/275/EU met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 1299/2014 is gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

ENERGIE

Verordening (EU) 1301/2014 - Technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem „energie” van het spoorwegsysteem in de Unie

Module CB	EG-typeonderzoek
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 1301/2014 vervangt per 1 januari 2015 Beschikking 2008/284/EG en Besluit 2011/274/EU met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 321/2013 is gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/868 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

BESTURING EN SEINGEVING

Verordening (EU) 2016/919 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het spoorwegsysteem in de Europese Unie

Module CB	EG-typeonderzoek
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 2016/919 vervangt per 27 mei 2016 Besluit 2012/88/EU conform artikel 12 met inachtneming van artikel 13 (overgangsbepalingen).

TOEGANKELIJKHEID VAN HET SPOORWEGSYSTEEM IN DE EUROPESE UNIE VOOR GEHANDICAPTEN EN PERSONEN MET BEPERKTE MOBILITEIT (ACCESSIBILITY OF THE UNION'S RAIL SYSTEM FOR PERSONS WITH DISABILITIES AND PERSONS WITH REDUCES MOBILITY)

Verordening (EU) 1300/2014 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende de toegankelijkheid van het spoorwegsysteem in de Unie voor gehandicapten en personen met beperkte mobiliteit

Mogelijke modules binnen deze TSI in relatie tot de interoperabiliteitsonderdelen worden gespecificeerd in 6.1.2 van de TSI en de mogelijke modules in relatie tot de subsystemen rollend materieel en infrastructuur worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI. Module SG is daarbij alleen van toepassing op subsysteem infrastructuur.

Module CA1	Interne productiecontrole plus productkeuring via individueel onderzoek
Module CA2	Interne productiecontrole plus productkeuring met willekeurige tussenpozen
Module CB	EG-typeonderzoek
Module CF	Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging
Module CD	Conformiteit met type op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module CH	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem
Module CH1	Conformiteit op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek
Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 1300/2014 vervangt per 1 januari 2015 Besluit 2008/164/EG met uitzondering van de in artikel 11 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 1300/2014 is gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

VEILIGHEID IN SPOORWEGTUNNELS (SAFETY IN RAILWAY TUNNELS)

Verordening (EU) 1303/2014 – Technische specificatie inzake interoperabiliteit betreffende „veiligheid in spoorwegtunnels” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie

Mogelijke modules binnen deze TSI in relatie tot de subsystemen rollend materieel, energie en infrastructuur worden gespecificeerd in 6.2.2 van de TSI

Module SB	EG-typeonderzoek
Module SD	EG-keuring op basis van kwaliteitsmanagementsysteem van het productieproces
Module SF	EG-keuring op basis van productkeuring
Module SG	EG-keuring op basis van eenheidskeuring
Module SH1	EG-keuring op basis van volledig kwaliteitsmanagementsysteem plus ontwerponderzoek

Verordening (EU) 1303/2014 vervangt per 1 januari 2015 Besluit 2008/163/EG met uitzondering van de in artikel 9 bepaalde gevallen.

Deze verordening (EU) 1303/2014 is gewijzigd bij Verordening (EU) 2016/912 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776.

De volgende TSI's bevatten geen werkzaamheden waar een Nobo bij betrokken moet worden:

- Telematicatoepassingen voor goederenvervoer van het spoorwegsysteem (telematics applications for freight subsystem of the rail system), TSI (EU) 1305/2014;
- Exploitatie en verkeersleiding (Operation and traffic management), TSI (EU) 2015/995;
- Substelsysteem telematicatoepassingen ten dienste van passagiers (telematics applications for passenger services), TSI (EU) 454/2011, en de aanpassingen via (EU) 2016/527, (EU) 1273/2013, EU) 665/2012 en Verordening 2016/527