

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Beleidsregel Scope van  
Accreditatie**

**Documentcode:**

**RvA-BR003-NL**

**Versie 7, 17-4-2018**

RvA-beleidsregels beschrijven de RvA-regels en het beleid op specifieke onderwerpen.  
Een actuele versie van de beleidsregels is via de website van de RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)) te verkrijgen.

## INHOUD

1	TOEPASSINGSGEBIED EN BEGRIPPEN _____	4
2	ALGEMENE REGELS _____	4
3	KALIBRATIELABORATORIA _____	7
4	TESTLABORATORIA _____	8
5	MEDISCHE LABORATORIA _____	8
6	INSPECTIE-INSTELLINGEN _____	9
7	CERTIFICATIE _____	9
8	ORGANISATOREN VAN LABORATORIUMVERGELIJKINGEN _____	10
9	PRODUCENTEN VAN REFERENTIEMATERIALEN _____	10
10	VERIFICATIE-INSTELLINGEN VOOR HET EMAS _____	10
11	BROEIKASGASVERIFICATIE- EN -VALIDATIE-INSTELLINGEN _____	11
12	TOEKENNEN VAN DE SCOPE _____	11
13	ONDERHOUD VAN SCOPES _____	12
14	UITBREIDING VAN SCOPES _____	13
15	WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN VOORGAANDE VERSIE _____	13
	BIJLAGE 1: TOELICHTING OP DE BEGRIPPEN GEBRUIKT IN HOOFDSTUK 2 _____	15
	BIJLAGE 2: TOELICHTING OP HET BELEID AANGAANDE CONFORMITEITSBEOORDELINGEN TEGEN UITSLUITEND WETTELIJKE EISEN _____	17
	BIJLAGE 3: TOELICHTING OP HET BELEID AANGAANDE HET NIET OPNEMEN IN DE SCOPE VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSACTIVITEITEN DIE CONCURREREN MET ACCREDITATIE. _____	19

# 1 Toepassingsgebied en begrippen

## Artikel 1.

Deze beleidsregel is van toepassing op de accreditaties op basis van EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021-1 (inclusief de EMAS verordening (EG) Nr. 1221/2009), EN ISO/IEC 17024, EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17065, EN ISO 15189, EN ISO/IEC 17043, EN ISO 17034 (vervangt ISO Guide 34) en EN ISO 14065.

## Artikel 2.

1. Dit document beschrijft het beleid van de RvA inzake het definiëren van scopes voor de verschillende soorten van accreditatie.
2. Indien voor een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit specifieke regels voor de scopedefinitie zijn vastgesteld worden deze in een zogenoemd Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) voor deze activiteit beschreven en gepubliceerd op de website van de RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

## Artikel 3.

Dit document treedt in werking op de dag van publicatie van de kennisgeving in de Staatscourant.

## Artikel 4.

Onder het begrip 'scope van accreditatie', ook wel scope genoemd, verstaan we de verklaring van de RvA voor welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en/of werkterreinen de accreditatie van een conformiteit beoordelende instelling (CBI) van toepassing is. De scope van accreditatie vermeldt naast de door de instelling bij de Kamer van Koophandel geregistreerde vestigingsplaats van het hoofdkantoor, ook de locaties van de CBI, zoals bedoeld in Artikel 5.

## Artikel 5.

1. Locaties van de CBI die in de scope worden vermeld zijn de locaties:
  - a. waar één of meerdere kernactiviteiten worden uitgevoerd;
  - b. van waaruit personeel gemanaged wordt dat op afstand werkt (*remote personnel*) en geen werkplek heeft in één van de locaties van de CBI;
  - c. waar geen kernactiviteiten worden uitgevoerd, maar die wel op verzoek van de CBI in de scope van accreditatie worden vermeld.
2. Onder een locatie wordt hier verstaan: een gebouw of complex van gebouwen in gebruik door de CBI, dat op basis van één adres is te identificeren, waar duurzame uitoefening van activiteiten door de CBI plaatsvindt.
3. Een kernactiviteit is in dit kader een activiteit van de CBI die naar de mening van de RvA een significante invloed heeft op de resultaten van de conformiteitsbeoordeling. In deze beleidsregel wordt in de hoofdstukken 3 tot en met 11 voor de verschillende soorten van accreditatie nader uitgewerkt welke activiteiten door de RvA als kernactiviteit worden beschouwd.
4. De scope specificeert de locaties waar de verschillende conformiteitbeoordelingsactiviteiten onder accreditatie worden uitgevoerd.

# 2 Algemene regels

## Artikel 6.

1. Een locatie wordt in de scope vermeld met het volledige adres waarop de locatie bezocht kan worden en, indien de locatie zich buiten Nederland bevindt, met het land (eventueel wordt ook de (deel)staat genoemd).
2. Het bestuur van de RvA kan op verzoek van de CBI besluiten niet het volledige adres te vermelden, indien een dergelijke vermelding veiligheidsrisico's voor deze locatie tot gevolg kan hebben.
3. De RvA vermeldt geen namen van andere juridische entiteiten dan de geaccrediteerde in de scope, omdat hiermee de indruk gewekt zou worden dat deze andere entiteit geaccrediteerd zou zijn.

### **Artikel 7.**

1. Indien binnen de CBI kernactiviteiten zoals bedoeld in Artikel 5 worden uitgevoerd door medewerkers die normaliter niet werkzaam zijn op een locatie zoals bedoeld in Artikel 5, en de CBI daarvoor een online omgeving heeft gecreëerd, wordt in de scope de vermelding 'virtuele locatie' als aparte locatie opgenomen.
2. Indien de CBI uitsluitend opereert vanuit een virtuele locatie, dus niet opereert vanuit een locatie zoals bedoeld in artikel 5, wordt de vermelding 'virtuele locatie' opgenomen onder de kop 'Hoofdkantoor' in de scope.

### **Artikel 8.**

De RvA zal locaties in de scope van een accreditatie opnemen (aangeduid als een multisite-accreditatie) nadat de RvA bij zijn beoordelingen heeft vastgesteld dat:

1. het hoofdkantoor en alle locaties die tot de multisite-accreditatie worden gerekend, handelen onder hetzelfde management en onder hetzelfde algemene managementsysteem;
2. het hoofdkantoor de mogelijkheid heeft de activiteiten op de locaties substantieel te beïnvloeden en te beheersen en het hoofdkantoor aangetoond heeft dat deze beïnvloeding en beheersing plaatsvindt en effectief is;
3. de locaties binnen de multisite-accreditatie geen door de RvA geaccrediteerde diensten aanbieden onder een andere naam en/of beeldmerk dan die van het hoofdkantoor;
4. het hoofdkantoor van de geaccrediteerde CBI eindverantwoordelijk is voor de op de locaties uitgevoerde activiteiten en dat deze verantwoordelijkheid duidelijk tot uitdrukking is gebracht in de contracten met de klanten;
5. de locaties conformiteitsbeoordelingsactiviteiten onder de multisite-accreditatie aanbieden, uitsluitend namens het hoofdkantoor van de geaccrediteerde CBI;
6. de certificaten en rapporten uitgebracht onder de multisite-accreditatie de naam en het adres van de geaccrediteerde juridische entiteit (het hoofdkantoor) bevatten, zonder gebruik van de naam van de entiteit of het eigen beeldmerk van de locatie (wel kunnen deze certificaten en rapporten contactgegevens van de desbetreffende locatie bevatten);
7. de documenten van de CBI geen aanleiding geven tot onduidelijkheid over welke entiteit door de RvA is geaccrediteerd;
8. de multisite-accreditatie uitsluitend bedrijven omvat binnen dezelfde organisatie waarbij het hoofdkantoor eindverantwoordelijk (operationeel, financieel en juridisch) is voor de op deze locaties uitgevoerde geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en voor de onder accreditatie uitgebrachte certificaten en rapporten;
9. de verantwoordelijkheid voor de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aangetoond is op basis van contractuele of equivalente juridische relaties tussen het hoofdkantoor en de locatie(s) en interne regelingen in de organisatie die de relatie tussen het hoofdkantoor en de locatie(s) nader specificeren in termen van management en verantwoordelijkheden; en
10. de CBI het voldoen aan bovenstaande voorwaarden in haar managementsysteem heeft geborgd.

Een toelichting op de hierboven gehanteerde begrippen/terminologie wordt in bijlage 1 gegeven.

### **Artikel 9.**

Voordat een beoordeling bij de CBI wordt uitgevoerd, formuleert de RvA de scope op basis van een voorstel van de CBI. De scope wordt geformuleerd met inachtneming van het streven van de RvA naar optimaal geharmoniseerde scopebeschrijvingen.

### **Artikel 10.**

Bij accreditatie van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het kader van erkenning, aanwijzing en/of aanmelding door de overheid stelt de RvA de scopebeschrijving, waar nodig, in overleg met de erkennende, aanwijzende en/of aanmeldende autoriteit vast.

### **Artikel 11.**

Het verwijzen naar wet- of regelgeving in de scopes van accreditatie is aan de volgende regels gebonden:

1. De RvA vermeldt uitsluitend die wet- of regelgeving in de scope waarvoor de verantwoordelijke overheid heeft bepaald dat accreditatie als een voorwaarde geldt voor erkenning, aanwijzing of

- aanmelding; indien de CBI deze accreditatie aanvraagt met het doel een dergelijke erkenning, aanwijzing of aanmelding te verkrijgen. De scope van accreditatie zal bijvoorbeeld niet een Europese richtlijn benoemen waarvoor de CBI de status van aangemelde instelling moet hebben, indien de CBI deze status voor deze richtlijn niet heeft of niet beoogt te verkrijgen.
2. Wet- of regelgeving zal uitsluitend in de scope worden opgenomen indien deze wet- of regelgeving methoden of eisen voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten geeft, of eisen bevat voor het onderwerp van de desbetreffende conformiteitsbeoordeling.
  3. Niet wettelijk voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarin getoetst wordt tegen wettelijke eisen kunnen in de scope van accreditatie worden opgenomen, indien:
    - a. in de conformiteitsverklaring (bijvoorbeeld een certificaat), die het resultaat is van de conformiteitsbeoordelingsactiviteit van de CBI, uitsluitend wordt gesteld 'dat het gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat aan de in de verklaring genoemde specifieke wettelijke vereisten wordt voldaan', en
    - b. de conformiteitsverklaring expliciet de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de specifieke wettelijke eisen benoemt.

Een nadere toelichting op dit beleid is gegeven in bijlage 2 van deze beleidsregel.

#### **Artikel 12.**

De tenaamstelling van scopes, in termen van de naam van de juridische entiteit en eventuele afdelingen, wordt door de RvA bepaald op basis van de uitgevoerde beoordeling. Deze tenaamstelling is identiek aan de tenaamstelling van de accreditatieverklaring. In een Engelse vertaling van de scope kan de naam van de entiteit worden vertaald indien dit ook op de accreditatieverklaring het geval is.

#### **Artikel 13.**

De RvA vermeldt uitsluitend conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in de scope van accreditatie waarvoor de CBI te allen tijde in staat is aan te tonen dat deze op een correcte en beheerste wijze worden uitgevoerd en dat de resultaten juist en betrouwbaar zijn. De RvA verlangt hiertoe bewijs van validatie van de gehanteerde methoden en periodieke her-validatie daarvan, gebaseerd op een analyse van risico's ten aanzien van de validiteit van de methoden. Het document RvA-T033 geeft een toelichting op het begrip validatie.

#### **Artikel 14.**

De RvA vermeldt uitsluitend conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in de scope van een accreditatie waarvoor de CBI heeft aangetoond over de benodigde competenties en faciliteiten te beschikken. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die de CBI structureel niet zelf uitvoert en volledig uitbesteedt, worden niet in de scope van accreditatie opgenomen.

#### **Artikel 15.**

De RvA vermeldt geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in de scope van accreditatie, die het toetsen inhouden tegen eisen uit een norm die de RvA hanteert bij accreditatie, of die op een andere wijze concurreren met accreditatie. Een toelichting op dit beleid is in bijlage 3 gegeven.

#### **Artikel 16.**

1. Indien de RvA een accreditatie heeft verleend voor conformiteitsbeoordelingen volgens een internationale norm, zoals een ISO-, IEC- of EN-norm, dan geldt de accreditatie ook voor een regionale (zoals Europese), Nederlandse of andere nationale versie van die norm, mits de CBI, voorafgaande aan het toepassen van deze andere versie, heeft vastgesteld dat de normen gelijk zijn.
2. Ook andersom geldt een accreditatie die is verleend voor een nationale vertaling van een internationale norm als een accreditatie voor de originele internationale norm of voor een andere nationale vertaling daarvan, onder de voorwaarde vermeld in het vorige lid.

#### **Artikel 17.**

1. De RvA vermeldt, tenzij de CBI hier om verzoekt, in de regel niet de versie van documenten (normatieve documenten, schema's, procedures, et cetera) in de scope van accreditatie. De accreditatie betreft in dat geval de actuele versie van het document.

2. Indien een CBI een accreditatie heeft voor een niet-actuele versie van een document, dan wordt de versie specifiek in de scope genoemd.

**Artikel 18.**

1. De door de RvA gepubliceerde 'lijst van schema's waarvoor de RvA accreditatie verleent' (zie RvA-BR010) bevat de versie van een schema die door de RvA met positief resultaat is geëvalueerd. Ook voor deze schema's betreft de accreditatie echter de actuele versie.
2. Indien de CBI van een schema een versie hanteert die niet in de lijst zoals bedoeld in RvA-BR010 is vermeld, is het de verantwoordelijkheid van deze CBI de geschiktheid van deze versie aan te tonen door middel van een eigen beoordeling, zoals bedoeld in RvA-T033. De RvA kan bij deze CBI beoordelen of de geschiktheid van de gebruikte versie is aangetoond. Eventuele afwijkingen die de RvA dan vaststelt kunnen het herroepen van uitgebrachte resultaten (zoals certificaten of rapporten) door de CBI vereisen.

**Artikel 19.**

1. Indien tijdens een overgangperiode de vervallende en de nieuwe versie van een document naast elkaar kunnen worden toegepast, kan de RvA besluiten beide versies expliciet in de scope te vermelden.
2. Indien de nieuwe versie van het document naar het oordeel van de RvA andere competenties van de CBI vereist dan de oude versie, kan de RvA besluiten dat de CBI een uitbreiding van accreditatie voor de nieuwe versie moet aanvragen conform de regels in hoofdstuk 14. De RvA zal de CBI's over een dergelijk besluit informeren.

### 3 Kalibratielaboratoria

**Artikel 20.**

De scopes van kalibratielaboratoria volgen het aangepaste EA Harmonised Classification Scheme (HCS). Het systeem heeft hoofdstukken per fysische grootte die nader zijn onderverdeeld. Het aanvullend aanvraagformulier RvA-F003 (verkrijgbaar via [www.rva.nl](http://www.rva.nl)) bevat een uitwerking van de coderingen in dit systeem.

**Artikel 21.**

Voor kalibratie worden de volgende activiteiten gerekend tot de kernactiviteiten:

- ontwikkeling van kalibratiemethoden, processen en procedures;
- uitvoeren van de kalibraties;
- training en kwalificatie van technisch personeel;
- beoordeling van opdrachten en contracten;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten, rapporten en certificaten.

**Artikel 22.**

Indien kalibraties (ook) in het veld (*in situ*) worden uitgevoerd, dat wil zeggen buiten het genoemde hoofdkantoor en de genoemde locaties, wordt dit als zodanig in de scope vermeld. Hieronder worden ook kalibraties verstaan die in mobiele laboratoria of in semipermanente voorzieningen worden uitgevoerd.

## 4 Testlaboratoria

### Artikel 23.

1. De scope van accreditatie voor testlaboratoria vermeldt het materiaal, onderwerp of het product (de matrix) waarop of waarin de testen worden uitgevoerd, het type test, inclusief de componenten, parameters of eigenschappen die worden gemeten en de gehanteerde methode.
2. Document RvA-T001 (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)) beschrijft de wijze waarop de referentie naar methoden in de scope wordt vermeld.
3. Document RvA-T025 (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)) geeft meer details over de scopebeschrijvingen voor testlaboratoria, inclusief de toepassing van de zogenoemde flexibele scope.

### Artikel 24.

Voor testlaboratoria worden de volgende activiteiten gerekend tot de kernactiviteiten:

- ontwikkeling van testmethoden, processen en procedures;
- uitvoeren van de testen;
- training en kwalificatie van technisch personeel;
- beoordeling van opdrachten en contracten;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten (inclusief opinies en interpretaties, indien van toepassing) en rapporten.

### Artikel 25.

Indien testen (ook) in het veld (*in situ*) worden uitgevoerd, dat wil zeggen buiten het genoemde hoofdkantoor en de genoemde locaties, wordt dit als zodanig in de scope vermeld. Hieronder worden ook testen verstaan die in mobiele laboratoria of in semipermanente voorzieningen worden uitgevoerd.

### Artikel 26.

Indien het laboratorium een accreditatie heeft voor opinies en interpretaties, zoals bedoeld in ISO/IEC 17025 en verder toegelicht in RvA-T015 (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)), dan wordt dit expliciet in de scope vermeld.

## 5 Medische laboratoria

### Artikel 27.

De scope van accreditatie van medische laboratoria is gebaseerd op document EA-4/17. Dit houdt in dat de scopes bij voorkeur als 'flexibele scopes' worden opgesteld en dat de werkterreinen in de scope, waar relevant, worden onderverdeeld in de hoofdgebieden zoals Klinische Chemie, Hematologie, Immunologie, Microbiologie. Tevens specificeert de scope van accreditatie: het type onderzoek (ook wel de 'vraagstelling' genoemd), de methode of techniek, en het materiaal of het product waarop de medische testen worden uitgevoerd. Een meer gedetailleerde toelichting op de scopedefinitie bij medische laboratoria is gegeven in RvA-T044 (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

### Artikel 28.

Voor medische laboratoria worden de volgende activiteiten gerekend tot de kernactiviteiten:

- ontwikkeling van onderzoeksmethoden, processen en procedures;
- uitvoeren van de onderzoeken;
- training en kwalificatie van technisch personeel;
- beoordeling van opdrachten en contracten;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten en rapporten.

### Artikel 29.

Indien onderzoeken (ook) in het veld (*in situ*) worden uitgevoerd, dat wil zeggen buiten het genoemde hoofdkantoor en de genoemde locaties, wordt dit als zodanig in de scope vermeld. Hieronder worden



ook onderzoeken verstaan die in mobiele laboratoria of in semipermanente voorzieningen worden uitgevoerd en onderzoeken op de plaats van de zorg (*point of care testing, POCT*).

## 6 Inspectie-instellingen

### Artikel 30.

De scope van accreditatie voor inspectie-instellingen specificeert het werkveld van de inspectie (bijvoorbeeld producten of groep van producten, installaties, processen en diensten, die het onderwerp zijn van de inspectie) en het soort inspectieactiviteit (bijvoorbeeld ontwerpbeoordeling, nieuwbouwinspectie of inspectie tijdens gebruik) dat wordt uitgevoerd. Ook de inspectiemethoden en procedures (bijvoorbeeld EG-richtlijnen, wettelijke voorschriften, normen en specificaties of eigen methoden) worden gespecificeerd. RvA-F005 (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)) geeft een toelichting op de wijze waarop scopes worden beschreven voor inspectie.

### Artikel 31.

Voor inspectie worden de volgende activiteiten gerekend tot de kernactiviteiten:

- ontwikkeling van inspectiemethoden, processen en procedures;
- initiële selectie, training en kwalificatie van inspecteurs;
- beoordeling van opdrachten en contracten;
- planning van inspecties;
- beoordeling en goedkeuring van inspectieresultaten, rapporten en certificaten.

Indien laboratoriumtesten uitgevoerd worden in het kader van de inspectie, dan gelden eveneens de regels uit Artikel 24.

### Artikel 32.

De scope van accreditatie voor inspectie-instellingen identificeert het type onafhankelijkheid dat voor de instelling is vastgesteld (type A, B of C, zoals bedoeld in ISO/IEC 17020).

## 7 Certificatie

### Artikel 33.

In de scope van accreditatie voor certificatie-instellingen specificeert de RvA het onderwerp van certificatie, het normatieve document waartegen het onderwerp wordt gecertificeerd en de naam van het certificatieschema. In aanvulling daarop heeft de RvA in Specifieke Accreditatieprotocollen (SAP's) de details voor de scopedefinitie beschreven voor verschillende soorten certificatie-activiteiten.

### Artikel 34.

Voor certificatie worden de volgende activiteiten tot de kernactiviteiten gerekend:

- ontwikkeling en vaststelling van certificatieschema's, processen en procedures;
- initiële selectie, training en kwalificatie van certificatiepersoneel en van onderaannemers;
- beheer van het monitoringsproces van de competentie van personeel en onderaannemers en van de resultaten van de monitoring;
- beoordeling van opdrachten en contracten inclusief de technische beoordeling van aanvragen en de vaststelling van de certificatie-eisen bij nieuwe werkvelden of sporadisch voorkomende activiteiten;
- toedeling van taken aan evaluatoren (zoals bijvoorbeeld auditoren, inspecteurs);
- management van controle- en hercertificatieprogramma's;
- nemen van certificatiebesluiten inclusief de technische beoordeling van audits, inspecties, testen, examens of andere evaluatieactiviteiten;
- nemen van finale besluiten op beroepen en klachten.

Indien laboratoriumtesten en/of inspecties uitgevoerd worden in het kader van de certificatie, dan gelden eveneens de regels uit Artikel 24 en/of Artikel 31.

## 8 Organisatoren van laboratoriumvergelijkingen

### Artikel 35.

In de scope van accreditatie voor organisatoren van laboratoriumvergelijkingen specificeert de RvA het schema, het type voorwerpen, de meetgrootte of eigenschap of, waar relevant, het type meetgroottes of parameters dat geïdentificeerd, gemeten of getest moet worden. Waar relevant wordt een bereik gespecificeerd. Naar analogie van de scopebeschrijving voor testlaboratoria zoals toegelicht in RvA-T025 kan ook de scope voor organisatoren van laboratoriumvergelijkingen in de vorm van een flexibele scope worden geformuleerd.

### Artikel 36.

Voor organisatoren van laboratoriumvergelijkingen worden de volgende activiteiten gerekend tot de kernactiviteiten:

- ontwikkeling van methoden, processen en procedures;
- bereiden van de monsters en het vaststellen van de eigenschappen;
- distributie van monsters of voorwerpen;
- training en kwalificatie van technisch personeel;
- beoordeling van opdrachten en contracten;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten en rapporten.

## 9 Producenten van referentiematerialen

### Artikel 37.

In de scope van accreditatie voor producenten van referentiematerialen specificeert de RvA het type referentiemateriaal, de matrix of het object, de eigenschappen, waar van toepassing aangevuld met een karakteriseringsbereik, en de karakteriseringsprocedure of –methode die de organisatie hanteert. Naar analogie van de scopebeschrijving voor testlaboratoria zoals toegelicht in T025, kan ook de scope voor producenten van referentiematerialen in de vorm van een flexibele scope worden geformuleerd.

### Artikel 38.

Voor producenten van referentiematerialen worden de volgende activiteiten gerekend tot de kernactiviteiten:

- ontwikkeling van methoden, processen en procedures;
- bereiden van de materialen en het toekennen van de eigenschappen
- distributie van materialen;
- training en kwalificatie van technisch personeel;
- beoordeling van opdrachten en contracten;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten en rapporten.

## 10 Verificatie-instellingen voor het EMAS

### Artikel 39.

De accreditatie voor EMAS-verificatie wordt verleend op basis van EN-ISO/IEC 17021-1 en de EMAS-verordening.

### Artikel 40.

In de scope van accreditatie voor verificatie-instellingen voor het EMAS specificeert de RvA de economische sectoren in termen van NACE- en EA-codes zoals binnen de accreditatie voor EN-ISO/IEC 17021-1 voor EMS-certificatie. In aanvulling daarop worden de namen genoemd van de goedgekeurde verificateurs.

#### **Artikel 41.**

Voor EMAS-verificatie worden de volgende activiteiten tot de kernactiviteiten gerekend:

- ontwikkeling en vaststelling van verificatieschema's, processen en procedures;
- initiële selectie, training en kwalificatie van verificatiepersoneel en van onderaannemers;
- het management van monitoring en evaluatie van personeel en onderaannemers en de resultaten daarvan;
- beoordeling van opdrachten en contracten, inclusief de technische beoordeling van aanvragen;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten en rapporten.

#### **Artikel 42.**

Locaties buiten Nederland worden niet in de scope opgenomen vanwege de specifieke regels voor toezicht op EMAS-verificatie in het buitenland in de EMAS-verordening.

## **11 Broeikasgasverificatie- en -validatie-instellingen**

#### **Artikel 43.**

In de scope van accreditatie voor broeikasgasverificatie- en -validatie-instellingen specificeert de RvA de verificatie- of validatieactiviteit, het type emissie (componenten) en de aard van de activiteiten of sectoren waarbinnen de emissies plaatsvinden.

#### **Artikel 44.**

Voor broeikasgasverificatie/-validatie worden de volgende activiteiten tot de kernactiviteiten gerekend:

- ontwikkeling en vaststelling van verificatie- en validatieschema's, processen en procedures;
- initiële selectie, training en kwalificatie van verificatiepersoneel en van onderaannemers;
- het management van monitoring en evaluatie van personeel en onderaannemers en de resultaten daarvan;
- beoordeling van opdrachten en contracten, inclusief de technische beoordeling van aanvragen;
- beoordeling en goedkeuring van resultaten en rapporten.

## **12 Toekennen van de scope**

#### **Artikel 45.**

De basis van een scope die door de RvA voor een accreditatie wordt toegekend wordt gegeven door:

1. de documenten en registraties die de instelling tijdens de beoordeling ter beschikking heeft gesteld aan het beoordelingsteam en, waar relevant, de demonstratie van competentie door middel van interviews met uitvoerenden, en/of waarneming(en) of verificatie achteraf van de uitvoering van de activiteiten;
2. de mate waarin de in het vorige lid verkregen informatie representatief is voor het werkterrein van de instelling.

#### **Artikel 46.**

De RvA zal uitsluitend een conformiteitsbeoordelingsactiviteit in de scope vermelden indien de RvA:

1. heeft vastgesteld dat het kalibratie-, test- of medisch laboratorium, de inspectie-instelling, de organisator van PT of de producent van referentiematerialen, deze activiteit op competente wijze heeft uitgevoerd en op het moment van de beoordeling deze competentie kan aantonen;
2. heeft vastgesteld dat de certificatie- of verificatie-/validatie-instelling ten minste een volledige certificatie- of verificatie-/validatieprocedure op competente wijze heeft afgerond voor de schema's in de scope en dat, indien een onderverdeling in technische sectoren of werkterreinen toegepast wordt in de scope, de competentie voor de sectoren of werkterreinen genoemd in de scope, tijdens de RvA-beoordeling aangetoond kan worden;
3. heeft vastgesteld dat de EMAS-verificatie-instelling een volledige verificatieprocedure heeft afgerond en dat competentie aangetoond is voor de werkterreinen genoemd in de scope (alle in de scope genoemde verificateurs worden voorafgaand aan vermelding in de scope door de RvA bijgewoond).

4. in de gelegenheid is gesteld de betreffende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten (audits, kalibraties, testen, inspecties, examens, et cetera), te selecteren en te observeren, of achteraf te verifiëren door middel van schaduwbeoordelingen.

#### **Artikel 47.**

In afwijking van het gestelde in Artikel 46 kan de RvA conform BR002 besluiten tot het verlenen van een tijdelijke accreditatie met beperkende voorwaarden, indien de instelling de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten nog niet heeft kunnen uitvoeren.

## **13 Onderhoud van scopes**

#### **Artikel 48.**

Een scope kan gedurende de gespecificeerde geldigheidsperiode ongewijzigd worden gehandhaafd indien de RvA bij zijn beoordelingen heeft vastgesteld dat de registraties van de CBI aantonen dat het managementsysteem voor de uitgegeven scope effectief is geïmplementeerd en effectief is geweest sinds de initiële beoordeling of de vorige herbeoordeling of sinds de toekenning van het betreffende onderdeel van de scope door de RvA.

#### **Artikel 49.**

1. Als de instelling voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in de scope niet kan aantonen dat deze zijn verricht gedurende de laatste twee jaren, verwijdert de RvA deze activiteiten uit de scope. Het is echter mogelijk dat de deskundigheid en het voldoen aan de eisen voor deze conformiteitsbeoordelingsactiviteiten wordt aangetoond op een alternatieve wijze. In dat geval wordt de activiteit niet uit de scope verwijderd.
2. Indien het verwijderen van een conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit de scope op basis van het vorige lid betekent dat de gehele scope komt te vervallen, dan wordt de accreditatie van de instelling ingetrokken. Vraagt de instelling na een dergelijke intrekking opnieuw accreditatie aan voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, dan zal de RvA vaststellen welke beoordelingsinspanning nodig is voor het opnieuw verlenen van de accreditatie.

#### **Artikel 50.**

1. De RvA kan tijdens de accreditatiecyclus beoordelen of de CBI eventuele wijzigingen in documenten die genoemd zijn in de scope, correct in haar processen en managementsysteem heeft verwerkt. Deze beoordeling door de RvA kan onder meer de eigen beoordeling betreffen die de CBI bij wijzigingen geacht wordt uit te voeren.
2. Ongeacht het in het voorgaande lid gestelde beschouwt de RvA het de plicht van een geaccrediteerde CBI de RvA te informeren over significante wijzigingen in methoden en procedures. Wijzigingen in documenten die genoemd zijn in de scope worden als significant aangemerkt indien deze wijzigingen vereisen dat de CBI andere dan reeds aan de RvA aangetoonde competenties moet inzetten bij haar activiteiten.
3. De RvA kan besluiten extra beoordelingen (zoals bedoeld in BR002) uit te voeren, gericht op wijzigingen in documenten die genoemd zijn in de scope van accreditatie.

#### **Artikel 51.**

Als de RvA binnen een multi-site accreditatie een afwijking vaststelt op een locatie zal de RvA aannemen dat deze bevinding ook van toepassing is op de andere locaties, tenzij de CBI aantoont dat dit niet het geval is. Uitsluitend indien de afwijking aantoonbaar specifiek is voor de locatie waar deze is aangetroffen kunnen de consequenties beperkt blijven tot deze locatie. Als dit niet aantoonbaar is kan de afwijking consequenties hebben voor de gehele accreditatie van de CBI.

## 14 Uitbreiding van scopes

### Artikel 52.

De RvA behandelt een aanvraag voor een uitbreiding van de scope nadat de instelling voldoende informatie heeft aangeleverd over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten of locaties waarvoor uitbreiding wordt verzocht. Deze informatie bestaat minimaal uit de gegevens die in RvA-F105 (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)) en het betreffende aanvullende aanvraagformulier worden gevraagd.

### Artikel 53.

De RvA zal voor de beoordeling van een scope-uitbreiding de benodigde onderzoeksinspanning bepalen. Afhankelijk van de aard en omvang van de gewenste uitbreiding zal de RvA een beoordeling uitvoeren die kan variëren van:

1. een documentenbeoordeling gevolgd door een kantoorbeoordeling en een bijwoning of schaduwbeoordeling van activiteiten, volgens de uitgangspunten van Artikel 45, als de uitbreiding voor de instelling een nieuw werkveld betreft, waarvoor deze een nieuw soort deskundigheid nodig heeft of waarvan de activiteiten een grotere complexiteit hebben dan reeds geaccrediteerde activiteiten, tot
2. alleen een documentenbeoordeling, indien de uitbreiding een activiteit betreft die, in termen van deskundigheid en complexiteit, vergelijkbaar is met reeds geaccrediteerde activiteiten.

### Artikel 54.

Voor uitbreiding van de scope met een nieuwe locatie zal de RvA een beoordeling uitvoeren op deze nieuwe locatie, inclusief het bijwonen of uitvoeren van een schaduwbeoordeling van activiteiten die daar worden uitgevoerd. Ook zal een beoordeling op het hoofdkantoor worden uitgevoerd, met het doel de mate van operationele beheersing vanuit dit kantoor over de nieuwe locatie te beoordelen.

### Artikel 55.

Een verzoek tot wijziging van de scope, niet zijnde een scope-uitbreiding, wordt behandeld naar gelang de aard van de wijziging. Het wijzigen van tekst en veranderingen in verwijzing naar normatieve documenten zijn voorbeelden van wijzigingen die doorgevoerd zouden kunnen worden zonder uitbreidingsonderzoek. De RvA kan zich over de noodzaak tot een uitbreidingsonderzoek in dergelijke gevallen laten adviseren door vakdeskundigen en/of teamleiders.

## 15 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

### Artikel 56.

Ten opzichte van versie 6 van 10 november 2016 zijn de volgende significante wijzigingen aangebracht:

- In Artikel 1 is EN ISO 17034 toegevoegd als vervanger voor ISO Guide 34.
- Artikel 4 spreekt niet meer over 'geregistreerde vestigingsplaats' maar over 'geregistreerde vestigingsplaats van het hoofdkantoor'.
- Het begrip 'kritieke locatie' is vervangen door 'locatie, waarmee bedoeld wordt locaties zoals uitgelegd in Artikel 5'.
- In Artikel 7 is het begrip 'virtuele locatie' toegevoegd.
- In Artikel 11 is het beleid beschreven inzake het vermelden van wet- en regelgeving. Bijlage 2 is opgenomen als nadere toelichting op het beleid ten aanzien van toetsing tegen wettelijk eisen.
- In Artikel 14 is het beleid opgenomen over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die de CBI structureel uitbestedt.
- In Artikel 15 is het beleid opgenomen ten aanzien van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die concurreren met accreditatie. Bijlage 3 geeft nadere toelichting op dit beleid.
- In Artikel 16 is opgenomen dat een accreditatie voor bijvoorbeeld een ISO-norm ook geldt als accreditatie voor de NEN-EN versie, en andersom.
- In Artikel 17, Artikel 18, Artikel 19 en Artikel 50 is het beleid vermeld met betrekking tot het noemen van een versieaanduiding van een (normatief) document of schema in een scope en het wijzigingen van dergelijke documenten.

- Uit de lijsten van kernactiviteiten in de hoofdstukken 3 t/m 11 is het formuleren en vaststellen van beleid verwijderd.
- Artikel 42 over locaties buiten Nederland voor EMAS is toegevoegd.
- In het algemeen zijn de teksten waar nodig geredigeerd teneinde deze als regels te kunnen lezen en niet als vereisten voor CBI's.
- Teksten die een herhaling zijn van regels in andere beleidsregels zijn waar mogelijk verwijderd.

## Bijlage 1: Toelichting op de begrippen gebruikt in hoofdstuk 2

### 1. *Dezelfde organisatie:*

#### Definitie:

Groep van (juridische) entiteiten samengesteld uit een hoofdkantoor en locaties die met het hoofdkantoor verbonden zijn op basis van contractuele of gelijkwaardige juridische relaties, die opereert onder dezelfde (handels)naam en hetzelfde beeldmerk.

#### Toelichting:

De namen van de individuele (juridische) entiteiten dienen in belangrijke mate overeen te komen met de (handels)naam van de geaccrediteerde entiteit. De namen van de individuele (juridische) entiteiten kunnen bijvoorbeeld toevoegingen bevatten die verwijzen naar de rechtspersoonlijkheid (bijvoorbeeld "Ltd." of "GmbH") of een regionale identificatie geven (bijvoorbeeld "Svenska" of "Deutsche"). De namen kunnen waar nodig geheel of gedeeltelijk vertaald zijn ten behoeve van de lokale markt.

### 2. *Hetzelfde management*

#### Definitie:

Dezelfde groep van personen of organisatorische eenheden van **dezelfde organisatie** die de **eindverantwoordelijkheid voor de geaccrediteerde activiteiten** neemt.

### 3. *Hetzelfde algemene managementsysteem*

#### Definitie:

Set van gekoppelde regels en procedures vastgesteld door **hetzelfde management** die dit management in staat stelt de **eindverantwoordelijkheid voor de geaccrediteerde activiteiten** te nemen.

#### Toelichting:

De koppeling kan worden gerealiseerd door middel van een inhoudsopgave of een referentietabel. Een managementsysteem kan als hetzelfde worden beschouwd indien het ontworpen is met het doel dezelfde resultaten van de geaccrediteerde activiteiten te geven ongeacht waar deze worden uitgevoerd of door wie. Het beleid dat aan de basis ligt van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zal hetzelfde zijn door de gehele organisatie. De consistentie in resultaten wordt geborgd door:

- In hetzelfde managementsysteem definieert hetzelfde management eventuele alternatieve regels en procedures, bijvoorbeeld te gebruiken op verschillende locaties of in bepaalde regio's.
- Alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarop het managementsysteem van toepassing is worden opgenomen in een programma voor interne audits dat goedgekeurd en beheerd wordt door hetzelfde management. De resultaten van de individuele audits, inclusief besluiten omtrent corrigerende maatregelen, worden besproken met het betrokken management op alle benodigde niveaus.
- Alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarop het managementsysteem van toepassing is zijn onderwerp van de management review door hetzelfde management. De resultaten van de management review, inclusief besluiten, worden besproken met het betrokken management op alle benodigde niveaus. Hetzelfde management heeft de bevoegdheden en juridische middelen corrigerende en preventieve maatregelen af te dwingen.

### 4. *Eindverantwoordelijkheid voor de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten*

#### Definitie:

Het geheel van operationele, financiële en juridische verantwoordelijkheid voor de uitvoering en resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die onder accreditatie worden uitgevoerd.

#### Toelichting:

Teneinde deze verantwoordelijkheid te kunnen nemen dient het hoofdkantoor volledige operationele, financiële en juridische controle te hebben over de conformiteitsbeoordelings-

activiteiten. Het hoofdkantoor moet hiertoe beschikken over de benodigde competentie en middelen voor de volledige scope van accreditatie. Het nemen van verantwoordelijkheid voor de resultaten van de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betekent het nemen van de verantwoordelijkheid voor:

- de ingezette competentie en middelen,
- de toegepaste regels en procedures,
- de bereikte consistentie en gerealiseerde kwaliteit door toepassing van deze regels en procedures,
- de getoonde onpartijdigheid in de toepassing van deze regels en procedures en
- de inhoud van de uitgebrachte rapporten en/of certificaten.

Deze verantwoordelijkheid dient genomen te worden:

- ten opzichte van de klanten,
- ten opzichte van de autoriteiten,
- ten opzichte van de markt en
- voor de rechtbank.



## **Bijlage 2: Toelichting op het beleid aangaande conformiteitsbeoordelingen tegen uitsluitend wettelijke eisen**

### **1. Inleiding**

Met enige regelmaat wordt aan de RvA de vraag gesteld of CBI's een verklaring van conformiteit met uitsluitend wettelijke eisen mogen geven. Met name indien de verklaringen worden afgegeven door private partijen, waarbij deze niet voor een dergelijke taak zijn erkend of aangewezen door de overheid, is het van belang te onderkennen dat dergelijke verklaringen niet de status hebben van een beoordeling of inspectie door een overheidsinspectiedienst of een daartoe door de overheid aangewezen of erkende private partij. In deze bijlage licht de RvA zijn overwegingen en het beleid met betrekking tot dit onderwerp toe.

### **2. Overwegingen**

Voor het beleid dat de RvA hanteert voor wat betreft de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die onder accreditatie kunnen worden uitgevoerd, zijn de volgende documenten bepalend:

- de EN ISO/IEC 17011 en daarbij door de Europese en internationale koepelorganisaties EA, IAF en ILAC<sup>1</sup> vastgestelde toepassingsdocumenten, zoals IAF/ILAC A5;
- de Europese verordening (EG) 765/2008 en het besluit 768/2008/EG;
- de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie (Wanai);
- de Statuten van de Stichting Raad voor Accreditatie en de missie en visie van de RvA;
- de voorwaarden voor ondertekening van de internationale gelijkwaardigheidsovereenkomsten: EA-MLA, IAF-MLA en ILAC-MRA;
- de geharmoniseerde normen (de meeste uit de ISO/IEC 17000 serie) die voor accreditatie worden gebruikt en de daarop van toepassing zijnde toepassings- en interpretatiedocumenten;
- het Kabinetstandpunt over conformiteitsbeoordeling en accreditatie van 19 september 2016.

De criteria en de normen waar de conformiteitsverklaring over gaat (bijvoorbeeld een norm of een beoordelingsrichtlijn voor certificatie zoals KOMO) zijn het domein van de marktpartijen, waaronder ook de CBI's worden verstaan. De RvA oordeelt niet over de door de marktpartijen vastgestelde 'hoogte van de lat'. Wel beoordeelt de RvA of met dergelijke normen en criteria conformiteitsbeoordelingen mogelijk zijn die voldoen aan de eisen die gesteld worden in de geharmoniseerde norm die voor accreditatie wordt gebruikt. Hierbij zijn vooral toetsbaarheid van de eisen en betrouwbaarheid van de methoden belangrijke elementen van de RvA-beoordeling.

De RvA is geen toezichthouder of handhaver op het terrein van wet- en regelgeving, en ditzelfde geldt voor private CBI's. Overheidsinspecties bewaken het naleven van wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen stelt de rechter vast of de wet wordt nageleefd. Daarbij zou de rechter de uitkomsten van geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingen – als de wetgeving daar uitsluitel over geeft – kunnen meenemen als 'presumption of conformity' ofwel een vermoeden van overeenstemming met de wettelijke bepalingen.

Nederland kent een vrijmarkteconomie. Dat wil zeggen dat, zover in wet- en regelgeving niet anders is geregeld, ieder vrijelijk diensten en producten mag aanbieden. Dit geldt ook voor conformiteitsbeoordelingsdiensten. In het kader van accreditatie voor dergelijke diensten is het wel van belang dat de activiteiten geen bedreiging zijn voor het vertrouwen in accreditatie en geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingen. Het voorkomen van misleiding is één van de aspecten daarvan. Het voorkomen dat conformiteitsverklaringen onder accreditatie worden uitgegeven voor activiteiten die in strijd zijn met de wet is een ander aspect.

Conformiteitsverklaringen (zoals inspectierapporten of certificaten) van private partijen zijn veelal van belang in de relatie tussen bedrijven. Dit betreft niet alleen het verkrijgen van vertrouwen in de kwaliteit of andere eigenschappen van producten (zoals een KOMO-merk) of in het kwaliteitsmanagementsysteem van een toeleverancier (ISO 9001-certificatie). Vanuit het begrip ketenverantwoordelijkheid kan een afnemer zich afvragen of zijn toeleverancier of handelspartner, naast het in acht nemen van de private regels, zich ook aan bepaalde wettelijke regels houdt. Ook verlaging van risico's voor aansprakelijkheid of imagoschade kan reden zijn dat een bedrijf de bevestiging wenst dat een leverancier zich aan eisen uit de wet houdt.

<sup>1</sup> Voor afkortingen en begrippen wordt verwezen naar de algemene RvA beleidsregel RvA -BR002.

De beoordelingen van de RvA zijn, vanwege de gehanteerde geharmoniseerde normen voor accreditatie, gericht op het toetsen van onafhankelijkheid/onpartijdigheid en competentie van de CBI's, en van de wijze waarop deze worden geborgd in een managementsysteem. Deze normen geven geen beperking voor wat betreft het toestaan van (uitsluitend) wettelijke criteria als basis voor een conformiteitsverklaring. Ook andere normen/richtlijnen zoals ISO/IEC 17007 en ISO/IEC 17067 kennen dergelijke beperkingen niet. Er zijn wel normen die stellen dat het gebruik van logo's of merken niet misleidend mag zijn voor de consument/gebruiker. Op dit punt erkent de RvA dat het voorkomen van misleiding met name ook bescherming van kwetsbare partijen in de samenleving tot doel heeft. Zo zal een onderneming met kennis van zaken minder bescherming tegen misleiding nodig hebben dan een leek, zoals een niet deskundige consument.

### **3. RvA-beleid**

Artikel 8, lid 10 van de Verordening (EG) 765/2008 geeft de accreditatie-instanties in Europa als opdracht mee te verifiëren "dat de conformiteitsbeoordelingen op passende wijze worden uitgevoerd, hetgeen inhoudt dat onnodige lasten voor de bedrijven worden vermeden...". Dit zou kunnen inhouden dat de RvA conformiteitsverklaringen die stellen dat iets aan wettelijke eisen voldoet, niet onder accreditatie zou kunnen accepteren. Iedereen wordt geacht aan de eisen van de wet te voldoen en een dergelijke verklaring van een private partij kan als onnodig worden aangemerkt. Op het moment echter dat bijvoorbeeld een certificatieregeling tot stand is gekomen met deelneming van alle belanghebbende partijen, zal de RvA een dergelijke verklaring niet als onnodig kwalificeren. Ook als op een andere wijze aangetoond wordt dat er een marktbehoefte is aan een verklaring over het voldoen aan specifieke wettelijke eisen zal de RvA deze conformiteitsbeoordelingsactiviteit niet als onnodig aanmerken.

In de markt kan behoefte bestaan aan een bevestiging (door een onafhankelijke deskundige partij) dat er op vertrouwd mag worden dat een product of dienst aan specifieke wettelijke eisen voldoet of dat een organisatie zich aan specifieke wettelijke eisen houdt. Marktpartijen kunnen voor deze bevestiging een private CBI vragen die hiervoor is geaccrediteerd. Zeker in gevallen waar partijen niet zonder meer zelf kunnen vaststellen of aan de specifieke wettelijke eisen wordt voldaan, en er in het kader van een ketenverantwoordelijkheid behoefte is aan bepaalde waarborgen, zijn deze verklaringen nuttig. Het is echter wel van belang dat de inhoud van de verklaring niet misleidend is en dat marktpartijen, consumenten en (toezichhoudende) overheden deze verklaringen op waarde kunnen schatten. De RvA zal dit soort conformiteitsverklaringen onder accreditatie daarom uitsluitend accepteren indien in de verklaring uiteengezet wordt welke beoordeling(en) de CBI heeft uitgevoerd en tegen welke specifieke eisen hierbij getoetst is. Indien dit eisen zijn uit wet- of regelgeving kan op basis van de vastgestelde conformiteit met deze eisen geconcludeerd worden dat er een **gerechtvaardigd vertrouwen bestaat** dat het product de dienst, de processen of (een aspect van) het managementsysteem aan de genoemde specifieke wettelijke eisen voldoet. De private partij verklaart dus niet dat aan deze wettelijke eisen wordt voldaan, want een dergelijke verklaring kan uitsluitend een overheid afgeven die via de toezichthouder, en uiteindelijk de rechterlijke macht, de bevoegdheid heeft wetgeving te interpreteren.

Voorwaarde voor de verklaring, dat het gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat aan een specifieke wettelijke eis wordt voldaan, is uiteraard dat de verklaring een bereik heeft dat niet het bereik van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten van de CBI te buiten gaat. Er kan dus bijvoorbeeld niet worden verklaard dat het gerechtvaardigd vertrouwen aanwezig is dat aan het Bouwbesluit wordt voldaan als niet tegen alle eisen uit het Bouwbesluit is getoetst. In de regel zal de verklaring gaan over specifieke wettelijke eisen en dan zal op deze specifieke wettelijke eisen moeten zijn getoetst. Alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die nodig zijn om een uitspraak te doen over het gerechtvaardigd vertrouwen over het voldoen aan deze specifieke eisen moeten daarnaast door of onder verantwoordelijkheid van de geaccrediteerde instelling worden uitgevoerd. De verklaringen die stellen dat het gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat aan specifieke wettelijke eisen wordt voldaan, hebben betrekking op een eenduidig gedefinieerd product of proces en niet op een organisatie in het algemeen. Het beoordelen van een managementsysteem kan niet leiden tot een dergelijke verklaring (tenzij de desbetreffende wetgeving eist dat een bepaald managementsysteem geïmplementeerd moet zijn).

## **Bijlage 3: Toelichting op het beleid aangaande het niet opnemen in de scope van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die concurreren met accreditatie.**

### **1. Inleiding**

In deze beleidsregel wordt in Artikel 15 vermeld dat de RvA geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in de scope van accreditatie opneemt die het toetsen inhouden tegen eisen uit een norm die de RvA hanteert bij accreditatie, of die op een andere wijze concurreren met accreditatie.

Deze regel is gebaseerd op de eisen uit EN ISO/IEC 17011, die de accreditatie instantie verbiedt conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren die ze accrediteert en op de verordening (EG) 765/2008, die de accreditatie instantie verbiedt te concurreren met CBI's. Indien de RvA een instelling zou accrediteren voor een conformiteitsbeoordelingsactiviteit die inhoudt dat de CBI een beoordeling uitvoert en een verklaring uitgeeft tegen een norm die voor accreditatie wordt gebruikt zou de RvA in strijd handelen met deze eisen. In beleidsregel BR002 is dit verwoord als:

“De RvA zal zijn onafhankelijkheid en onpartijdigheid altijd waarborgen. De RvA zal in dat kader onder meer geen accreditatie verlenen aan, of een verleende accreditatie in standhouden van, een CBI die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoert of aanbiedt die de onafhankelijkheid of onpartijdigheid van de RvA in gevaar kunnen brengen, zoals het publiek verklaren of suggereren dat een andere organisatie voldoet aan een norm die de RvA hanteert bij het accrediteren van CBI's.”

Deze regel kan met name voor certificatie-instellingen betekenen dat in de scope van accreditatie bepaalde conformiteitsbeoordelingen niet zullen worden opgenomen. Een limitatieve opsomming geven van wat precies wel en niet op de scope kan worden opgenomen is niet mogelijk. Dit zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. Het beleid wordt daarom onderstaand toegelicht. De RvA zal een aanvraag voor accreditatie toetsen tegen dit beleid.

### **2. Toelichting op het beleid**

In beginsel kan iedere conformiteitsbeoordelingsactiviteit die de RvA accrediteert ook onderwerp zijn van certificatie. De kwaliteitsmanagementsystemen voor inspectieactiviteiten en testactiviteiten kunnen bijvoorbeeld op basis van ISO 9001 worden gecertificeerd. Ook kunnen inspectieprocessen en laboratoriumprocessen worden gecertificeerd die zijn geaccrediteerd op basis van ISO/IEC 17065. De vraag is of deze certificatieactiviteiten zoveel gemeen hebben met accreditatie dat er sprake kan zijn van concurrentie tussen beide activiteiten.

Bij het ontvangen van een aanvraag voor accreditatie van een certificatie-activiteit, waarbij het onderwerp van certificatie ook onderwerp zou kunnen zijn van accreditatie, zal de RvA de volgende vragen stellen:

- a. Zijn de eisen waartegen de certificatie-instelling (CI) toetst vergelijkbaar met de accreditatie-eisen waartegen de RvA toetst?
- b. Wordt er door de CI een beoordeling uitgevoerd die vergelijkbaar is met een accreditatiebeoordeling voor wat betreft de wijze van beoordelen (methode en tijdsbesteding) en competenties van het team?
- c. Is de conformiteitsverklaring (het certificaat) die (dat) wordt afgegeven een verklaring over de competentie van een organisatie?
- d. Is de scope van de conformiteitsverklaring vergelijkbaar met een scope van accreditatie zoals de RvA uitgeeft?

Indien het antwoord op tenminste één van deze vragen bevestigend is, dan is de mogelijkheid aanwezig dat de certificatie-activiteiten concurreren met accreditatie. De RvA zal deze certificatie-activiteiten niet zondermeer in de scope van accreditatie opnemen, maar eerst een onderzoek uitvoeren naar de redenen die marktpartijen (en mogelijk de overheid) hebben certificatie als instrument te kiezen. Dit onderzoek zal leiden tot de conclusie en het besluit van de RvA om deze certificatie-activiteiten al dan niet in een scope op te nemen. In ieder geval zal de RvA geen accreditatie verlenen voor een conformiteitsbeoordelingsactiviteit die vanwege gelijkheid met accreditatie concurreert met accreditatiediensten die de RvA levert.