

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Beleidsregel Afwijkingen
en Corrigerende
maatregelen**

Documentcode:

RvA-BR004-NL

Versie 3, 13-11-2018

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) te verkrijgen.

INHOUD

1	INLEIDING	4
2	AFWIJKINGEN	4
3	CORRIGERENDE MAATREGELEN	6
4	INITIËLE BEOORDELINGEN	7
5	CONTROLES, EXTRA EN HERBEOORDELINGEN	8
6	UITBREIDING VAN EEN SCOPE	9
7	VERVOLGBEOORDELING	10
8	WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN VOORGAANDE VERSIE	10
	BIJLAGE 1: VOORBEELDEN VAN CATEGORIE-A-AFWIJKINGEN	11

1 Inleiding

Artikel 1.

Bij een RvA beoordeling kan het RvA beoordelingsteam vaststellen dat er niet aan de vereisten wordt voldaan. Het team zal in dat geval een afwijking formuleren en de conformiteitsbeoordelende instelling (verder aangeduid met CBI) in de gelegenheid stellen maatregelen te treffen voordat de RvA een besluit over de betreffende accreditatie neemt. Dit beleidsdocument beschrijft de regels omtrent het categoriseren van afwijkingen, termijnen voor opheffing van afwijkingen en voor maatregelen en vervolgbeoordelingen. Deze regels zijn van toepassing op alle soorten beoordelingen die de RvA uitvoert, met uitzondering van het vooronderzoek.

Artikel 2.

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

2 Afwijkingen

Artikel 3.

Een situatie die niet in overeenstemming is met de vereisten, wordt als 'afwijking' bestempeld. De RvA kent drie categorieën afwijkingen:

Categorie A: Een situatie die door het RvA-beoordelingsteam als een afwijking tegen een accreditatievereiste wordt beschouwd en die volgens het RvA-beoordelingsteam kan leiden, leidt of heeft geleid:

- tot onjuiste of onbetrouwbare (niet aantoonbaar juiste) resultaten van de conformiteitsbeoordeling, of
- tot het ten onrechte gebruiken van het RvA-accreditiemerken of het op andere wijze onterecht claimen van RvA-accreditatie, of
- tot een concrete bedreiging voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor het milieu.

Bijlage 1 van deze beleidsregel bevat, ter illustratie, voor verschillende typen conformiteitsbeoordelingen voorbeelden van afwijkingen categorie A.

Categorie B: Een situatie die door het RvA-beoordelingsteam als een afwijking tegen een accreditatievereiste wordt beschouwd, maar die volgens het RvA-beoordelingsteam niet leidt, heeft geleid of kan leiden tot één van de situaties gespecificeerd onder bovenstaande definitie voor Categorie A.

Categorie (B): Een afwijking tegen nieuwe accreditatievereisten, waarvoor de door de RvA vastgestelde overgangperiode nog niet is afgesloten. Dit betekent dat de CBI op het moment van de beoordeling aan de dan geldende vereisten voldoet. Zonder tijdige corrigerende maatregelen zal op het moment van het verstrijken van de overgangstermijn niet voldaan worden aan de nieuwe vereisten.

Artikel 4.

De categorisering van een afwijking is de verantwoordelijkheid van de RvA-teamleider.

Artikel 5.

Een afwijking (aangeduid met NC van non-conformiteit) wordt, afhankelijk van de aard van de beoordeling, aan de CBI gerapporteerd op de volgende wijze:

1. Een beoordeling op de hoofdvestiging zoals genoemd in de scope van accreditatie: De NC wordt schriftelijk tijdens de afsluitende bijeenkomst gerapporteerd, nadat de afwijking door de teamleider is gecategoriseerd. De vertegenwoordiger van de CBI wordt verzocht de juistheid van de observatie, die aan de afwijking ten grondslag ligt, te bevestigen door ondertekening van de samenvatting van de rapportage waarin alle geconstateerde afwijkingen zijn opgesomd. Het moment van rapporteren van de NC via het afwijkingenformulier (NCF) door de teamleider is de formele rapportage van de afwijking.
2. Een beoordeling op een andere vestiging van de CBI dan de hoofdvestiging: De potentiële NC (observatie) wordt door de RvA-beoordelaar schriftelijk gerapporteerd aan de vertegenwoordiger van de CBI op de betreffende vestiging. Indien de beoordeling op deze andere vestiging binnen een maand wordt gevolgd door een beoordeling op de hoofdvestiging, vindt de definitieve rapportage, inclusief categorisering, plaats tijdens de slotbijeenkomst op de hoofdvestiging. In het geval van een potentiële A-afwijking en in alle andere gevallen zal de verantwoordelijke teamleider van de RvA de NC definitief en gecategoriseerd per e-mail in de vorm van een NCF aan de hoofdvestiging rapporteren binnen tien werkdagen na het constateren van de NC. Het moment van toesturen van het NCF is de formele rapportage van de afwijking.
3. On-site beoordelingsactiviteit: Onder een on-site beoordelingsactiviteit wordt een beoordeling van de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteit verstaan die buiten de kantoor- of laboratoriumomgeving van de CBI plaatsvindt. Voorbeelden zijn: schaduwbeoordelingen, bijwoningen van audits, inspecties of examens of van monsterneming. Voor observaties die volgens de RvA-beoordelaar bij deze activiteiten mogelijk als afwijking tegen de accreditatievereisten moeten worden beschouwd, gelden de volgende regels:
 - De observatie wordt direct na afloop van de on-site beoordelingsactiviteit door de RvA-beoordelaar op schrift gesteld en tijdens de terugkoppeling van de bevindingen aan de bijgewoonde persoon/personen gerapporteerd. Op dat moment is deze observatie nog geen NC.
 - De vertegenwoordiger van de CBI bij de bijwoning wordt verzocht de juistheid van de observatie schriftelijk te bevestigen. Indien dit niet op de locatie kan, dan stuurt de RvA-beoordelaar de observaties uiterlijk de volgende dag aan de bijgewoonde persoon/personen met het verzoek de observaties te bevestigen.
 - Indien de teamleider van de on-site-beoordeling van mening is dat de observatie als NC gewaardeerd moet worden zal, afhankelijk van de context van de on-site-beoordelingsactiviteit, de verdere rapportage als volgt plaatsvinden:
 - Indien de on-site-beoordelingsactiviteit als zelfstandig beoordelingsproject is gepland zal de RvA-teamleider de observatie binnen tien werkdagen als NC formuleren, categoriseren en met een NCF rapporteren aan het management van de CBI, in een slotbijeenkomst of op een andere passende wijze (bijvoorbeeld telefonisch gevolgd door het per e-mail toezenden het NCF).

- Indien de on-site-beoordelingsactiviteit onderdeel is van een omvangrijkere beoordeling, en binnen een maand na deze on-site-beoordelingsactiviteit een slotbijeenkomst op de hoofd- of een nevenvestiging is gepland, vindt de rapportage van de NC in de vorm van een NCF door de teamleider plaats tijdens deze slotbijeenkomst.
 - Het moment van de slotbijeenkomst dan wel de toezending van het NCF door de teamleider is de formele rapportage van de afwijking.
 - Binnen het programma voor een reeks beoordelingen voor een CBI worden de afspraken over rapportage van de on-site-beoordelingsactiviteiten, inclusief de rapportage van afwijkingen vastgelegd. Hierbij kan in overleg met de CBI worden afgeweken van bovenstaande regels met dien verstande dat een door de RvA vastgestelde afwijking altijd binnen drie maanden formeel wordt gerapporteerd aan de CBI.
 - Een observatie die volgens de RvA-beoordelaar mogelijk aanleiding is tot het formuleren van een categorie-A-afwijking zal in afwijking van bovenstaande termijnen zo spoedig mogelijk als NC aan de CBI worden gerapporteerd.
4. Documentenonderzoek (niet zijnde een vooronderzoek): De afwijking wordt als NCF opgenomen in het rapport van de beoordeling. Het rapport wordt volgens de termijn gespecificeerd in de planning van het documentenonderzoek door de RvA-teamleider aan de CBI toegestuurd. Het moment van toesturen van het rapport aan de CBI is het formele moment van rapportage van de NC.

Artikel 6.

In dit document is het moment van de formele rapportage van een afwijking van belang voor het vaststellen van de termijn voor corrigerende maatregelen. Dit moment wordt in dit document verder aangeduid met NC-rapport. Het moment van de start van de termijn voor corrigerende maatregelen gaat in na presentatie van het NC-rapport. Meestal gebeurt dit tijdens de slotbijeenkomst van een beoordeling in de vorm van een ingevuld NCF. Voor andere niet genoemde vormen van beoordeling stelt de Operationeel directeur van de RvA de wijze van rapportage vast.

3 Corrigerende maatregelen

Artikel 7.

De periode voor corrigerende maatregelen en de gevolgen voor het accreditatieproces, indien de afwijkingen niet op tijd zijn opgeheven, worden in de volgende artikelen beschreven voor de verschillende soorten beoordelingen. De periode vangt aan op het moment van het NC-rapport, zoals bedoeld in Artikel 6. Voor iedere beoordeling die niet tot de in de hoofdstukken 4 tot en met 6 behandelde typen kan worden gerekend, stelt de Operationeel directeur van de RvA de termijnen vast.

Artikel 8.

De RvA past het kwaliteitsmanagementprincipe toe dat de corrigerende maatregel de grondoorzaak van een afwijking moet elimineren zodat herhaling wordt voorkomen. Een analyse van de

grondoorzaak en een analyse van de omvang van een kwaliteitsprobleem dat ten grondslag ligt aan NC zijn hierbij noodzakelijk. Onder omvang wordt verstaan dat de CBI analyseert waar binnen de organisatie of binnen het systeem het kwaliteitsprobleem, dat het RvA beoordelingsteam heeft gesignaleerd, verder nog voorkomt. Ook zal daarbij indien van toepassing de periode worden bepaald waarin zich het probleem heeft gemanifesteerd. De analyses van oorzaak en omvang zal ook de impact van de kwaliteitsproblemen op eerder uitgevoerd werk inzichtelijk moeten maken en de noodzaak en mogelijkheid tot het herstellen van eerder uitgevoerd werk duidelijk moeten maken.

Artikel 9.

De RvA zal een afwijking sluiten als de CBI aangetoond heeft dat de maatregelen passend zijn. Onder passend wordt verstaan dat de CBI:

1. een analyse uitgevoerd heeft waaruit de grondoorzaak en de omvang van de afwijking blijkt;
2. waar nodig per direct activiteiten heeft gestaakt zolang de resultaten als gevolg van de geconstateerde kwaliteitsproblemen mogelijk als onjuist of onbetrouwbaar moeten worden aangemerkt;
3. op basis van de omvanganalyse acties heeft genomen waarmee geleverde resultaten (rapporten, certificaten en dergelijke) die niet aan de eisen voldoen zijn hersteld of herroepen en waar nodig betrokkenen zijn geïnformeerd over de consequenties van de geconstateerde problemen;
4. op basis van de oorzaakanalyse acties heeft genomen gericht op het elimineren van de grondoorzaak;
5. de effectiviteit van deze acties door een eigen beoordeling (bijvoorbeeld door een interne audit die gericht is op de betreffende problemen) heeft vastgesteld.
6. objectief bewijs heeft aangeleverd, op basis waarvan de RvA-beoordelaar de uitvoering van bovenstaande acties kan bevestigen.

Artikel 10.

Teneinde een efficiënte beoordeling van de reactie van de instelling mogelijk te maken, verwacht de RvA dat het resultaat van de acties bedoeld in Artikel 9, het Corrigerende-Acties-Rapport (CAR), wordt opgenomen in het voor de NC gebruikte NCF, in een bewerkbaar bestandsformaat (dus geen pdf, jpeg of dergelijke).

Artikel 11.

Indien de effectiviteit van de maatregelen niet aangetoond kan worden binnen de termijn die voor de afwijking van toepassing is, kan de RvA-beoordelaar de maatregelen wel als passend aanmerken. Voorwaarde hiervoor is dat de RvA-beoordelaar het vertrouwen heeft dat de maatregelen effectief zullen zijn en de langere implementatietermijn verantwoord is in het licht van de aard van de vastgestelde kwaliteitsproblemen. De effectiviteit zal in dat geval door middel van een extra beoordeling of bij de volgende reguliere beoordeling (verder) worden geverifieerd.

4 Initiële beoordelingen

Artikel 12.

De RvA zal conform artikel 5 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie instantie binnen zes maanden na de aanvraag een besluit nemen over de accreditatie. Indien de aanvrager corrigerende maatregelen moet nemen kan deze termijn eenmalig met zes maanden worden verlengd. Een deel van deze laatste zes maanden zal de RvA nodig hebben voor het plannen, uitvoeren en rapporteren van de vervolgbeoordeling zoals beschreven in hoofdstuk 7. Indien niet binnen de gestelde termijnen is vastgesteld dat aan de eisen wordt voldaan, kan de RvA een negatief besluit nemen.

Artikel 13.

In het geval van een categorie (B)-afwijking bij een initiële beoordeling zal deze afwijking het verlenen van de accreditatie tegen de op dat moment geldende accreditatievereisten niet in de weg staan indien uit de rapportage blijkt dat aan deze vereisten wordt voldaan. De verificatie van de maatregelen voor de categorie (B)-afwijkingen zal in dat geval moeten plaatsvinden binnen de termijnen gegeven in de betreffende overgangsregeling.

5 Controles, extra beoordelingen en herbeoordelingen

Artikel 14.

In het geval van een categorie A-afwijking is de procedure als volgt:

1. De RvA zal de accreditatie van de CBI direct schorsen, tenzij de RvA, binnen een termijn die de RvA-teamleider zal vaststellen op basis van de aard van de afwijking en die maximaal 20 werkdagen zal bedragen, het volgende van de CBI heeft ontvangen:
 - a. een adequate analyse van oorzaken en omvang zoals bedoeld in Artikel 8.
 - b. de bevestiging van het direct staken van de activiteiten zolang de resultaten als gevolg van de geconstateerde kwaliteitsproblemen mogelijk als onjuist of onbetrouwbaar moeten worden aangemerkt.
 - c. een plan van aanpak voor uitvoering van de acties 3 tot en met 6 zoals bedoeld in Artikel 9.
2. De RvA zal binnen 10 werkdagen na ontvangst van bovenstaande beoordelen en rapporteren of de maatregelen en het plan van aanpak het vertrouwen geven dat de maatregelen als passend (zie Artikel 9) kunnen worden beschouwd.
3. Nadat de RvA de analyse en het plan van aanpak heeft geaccepteerd zal de RvA de vervolgbeoordeling uitvoeren (volgens de regels beschreven in hoofdstuk 7) op basis van het CAR dat de CBI binnen drie maanden na het NC-rapport aan de RvA zal verstrekken.
4. Het RvA-beoordelingsteam zal een eindrapport en advies over de beoordeling opstellen uiterlijk binnen vijf maanden na het NC-rapport.
5. Indien de conclusie van het RvA-beoordelingsteam is dat de maatregelen niet passend zijn (zoals toegelicht in Artikel 9), zal het team adviseren tot het initiëren van de schorsingsprocedure.

Artikel 15.

In het geval van een categorie B-afwijking is de procedure als volgt:

1. Op basis van het CAR, zoals bedoeld in Artikel 10, dat de CBI binnen drie maanden na het NC-rapport aan de RvA zal verstrekken voert de RvA een vervolgbeoordeling uit, zoals beschreven in hoofdstuk 7.
2. Het RvA-beoordelingsteam zal een eindrapport en advies over de beoordeling opstellen uiterlijk binnen vijf maanden na het NC-rapport
3. Indien de conclusie van het RvA-beoordelingsteam is dat de maatregelen niet passend zijn (zoals toegelicht in Artikel 9), zal het team adviseren tot het initiëren van de schorsingsprocedure.

Artikel 16.

In het geval van een categorie (B)-afwijking is de procedure voor de beoordeling van de maatregelen, inclusief de termijn voor het indienen van de maatregelen, opgenomen in de betreffende overgangsregeling.

6 Uitbreiding van een scope

Artikel 17.

De werkwijze bij afwijkingen vastgesteld bij een beoordeling in het kader van een aanvraag voor uitbreiding van een scope is gelijk aan de werkwijze bij een initiële beoordeling, zoals beschreven in hoofdstuk 4.

Artikel 18.

Een besluit tot uitbreiding van de scope kan uitgesteld worden als de CBI een afwijking heeft openstaan uit een controle-, her- of extra beoordeling, die relevant is voor het nieuwe gebied, of in het geval de accreditatie van de CBI op dat moment geschorst is. Indien dit uitstellen leidt tot het niet kunnen nemen van een besluit over de uitbreiding binnen de termijn van zes of twaalf maanden na de uitbreidingsaanvraag, kan er een negatief besluit genomen worden.

Artikel 19.

In het geval dat bij een uitbreidingsbeoordeling afwijkingen worden vastgesteld die volgens het RvA-beoordelingsteam structurele afwijkingen zijn, relevant voor reeds onder accreditatie uitgevoerde activiteiten, dan past de RvA voor deze afwijkingen de termijnen toe zoals beschreven in hoofdstuk 5.

7 Vervolgbeoordeling

Artikel 20.

De aard en omvang van een vervolgbeoordeling hangen af van de aard, omvang en het aantal afwijkingen. Het volgende beleid is van toepassing:

1. Een vervolgbeoordeling wordt zo veel mogelijk op basis van het gedocumenteerde CAR uitgevoerd, tenzij het beoordelingsteam van mening is dat de effectiviteit van de maatregelen op een andere wijze, zoals een vervolgbeoordeling op kantoor van de CBI en/of een vervolgbeoordeling in de vorm van een on-site-beoordelingsactiviteit moet worden geverifieerd.
2. Het beoordelingsteam zal bij de rapportage van een NC de CBI een indicatie geven van de aard en omvang van de vervolgbeoordeling, en zal hiervoor indien mogelijk een afspraak maken tijdens de slotbijeenkomst van de beoordeling. Het RvA-kantoor zal deze afspraak bevestigen.
3. Als bij de vervolgbeoordeling, op basis van de door de CBI aangeleverde CAR, niet alle afwijkingen kunnen worden gesloten (volgens het gestelde in Artikel 9 en Artikel 11), kan de RvA besluiten een tweede vervolgbeoordeling uit te voeren, indien:
 - a. de RvA-teamleider het vertrouwen heeft dat de CBI in staat is aanvullende maatregelen te nemen waarmee de afwijking kan worden gesloten, en
 - b. deze tweede vervolgbeoordeling binnen de termijnen genoemd in hoofdstukken 4 en 5 kan geschieden.
4. De tweede vervolgbeoordeling zal worden uitgevoerd op basis van een door de CBI gecorrigeerde of aangevulde CAR, en zal in de regel op het kantoor van de CBI worden uitgevoerd.

Artikel 21.

In het geval van een vervolgbeoordeling op kantoor of in de vorm van een bijwoning worden de resultaten mondeling aan de CBI gerapporteerd. In alle andere gevallen worden de resultaten door de teamleider per telefoon of per e-mail gerapporteerd binnen vijf werkdagen na het afronden van de vervolgbeoordeling.

8 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Artikel 22.

In deze versie zijn ten opzichte van versie 2 van januari 2015 de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Artikel 5 bevat een meer uitgebreide beschrijving van de wijze waarop observaties/afwijkingen worden gerapporteerd bij/na bijwoningen.
- In artikel 9 en 14 is duidelijk gemaakt dat bij een A-afwijking activiteiten moeten worden gestaakt **zolang** de resultaten als gevolg van de geconstateerde kwaliteitsproblemen mogelijk als onjuist of onbetrouwbaar moeten worden aangemerkt.

Bijlage 1: Voorbeelden van categorie A-afwijkingen

a. Laboratoria

- Het laboratorium heeft foutieve resultaten gerapporteerd.
- Door ontbrekende adequate kwaliteitscontroles is niet aantoonbaar dat resultaten juist zijn.
- Het laboratorium kan niet aantonen dat de toepassing van de gehanteerde methode juiste resultaten geeft.
- Het accreditatiemerk (of andere uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.
- In één of meerdere dossiers ontbreken zoveel van de benodigde registraties dat niet meer kan worden nagegaan dat testen correct zijn uitgevoerd.

b. Inspectie-instellingen

- De instelling kan niet aantonen dat de inspecteur competent is.
- De observaties van het team doen twijfel rijzen over de onafhankelijkheid van de instelling (bijvoorbeeld in het geval van aantoonbare vermenging van inspectie en conflicterende activiteiten zoals ontwerp, productie etc. of aantoonbare afhankelijkheid van een ontwerporganisatie).
- Bij een inspectie worden essentiële punten gemist of worden waarnemingen onjuist gewaardeerd waardoor de resultaten van de inspectie niet betrouwbaar zijn.
- Het accreditatiemerk (of een ander uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.
- Toepassen van onjuiste inspectiemethoden of het niet correct toepassen van de voorgeschreven methoden zorgt ervoor dat de inspectieresultaten niet betrouwbaar zijn;
- In één of meerdere dossiers ontbreken zoveel van de benodigde registraties dat niet meer kan worden nagegaan dat bij deze klant(en) een betrouwbare inspectie is uitgevoerd.

c. Certificatie-instellingen

- De instelling kan niet aantonen dat de auditor competent is.
- De observaties van het team doen twijfel rijzen over de onpartijdigheid of onafhankelijkheid van de instelling (bijvoorbeeld in het geval van aantoonbare vermenging van certificatie en advies of aantoonbare afhankelijkheid van een adviesorganisatie).
- Er worden inconsistenties in audits of besluiten, etc. waargenomen.
- De instelling heeft ten onrechte een certificaat verstrekt; er waren nog afwijkingen niet gesloten.
- Bij audit worden essentiële punten (systemisch ofwel gerelateerd aan kernpunten van de norm zoals de gevarenanalyse bij FSMS, de inventarisatie van klanteisen bij een QMS) gemist, of worden waarnemingen onjuist gewaardeerd, waardoor de CI een onjuiste beslissing heeft genomen of zou nemen.
- In één of meerdere dossiers ontbreken zoveel van de benodigde registraties dat niet meer kan worden nagegaan dat bij deze klant(en) een betrouwbare certificatiebeslissing is genomen.

- Het accreditatiemerk (of andere uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.

d. Verificatie-instellingen

- De instelling kan niet aantonen dat de verificateur competent is.
- Bij een verificatie worden essentiële punten gemist (bijvoorbeeld materiële afwijkingen in verklaring, materiële afwijkingen tussen beschreven situatie en realiteit, zoals ontbrekende emissiebronnen), of worden waarnemingen onjuist gewaardeerd, waardoor de instelling een onjuiste beslissing heeft genomen of zou nemen.
- Bij een verificatie blijkt dat de risicoanalyse van de instelling uitgaat van foutieve informatie (op mogelijk materiële zaken) zonder dat dit wordt opgemerkt of gerapporteerd door de verificateur.
- De registraties bij de instelling zijn zo summier, dat feitelijk niet meer is na te gaan wat nu is geverifieerd en wat daarbij de resultaten van de verificatie waren.
- Het accreditatiemerk (of andere uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.