

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Beleidsregel Evaluatie van
conformiteitsbeoordelings-
schema's**

Documentcode:

RvA-BR012-NL

Versie 1, 22-12-2016

INHOUD

1.	Toepassingsgebied _____	4
2.	Definities en begrippen _____	5
3.	Relatie tussen de CBI's, schemabeheerder en RvA _____	7
4.	Evaluatie van een nationaal schema _____	8
5.	Evaluatie van multinationaal schema volgens EA-1/22 _____	9
6.	Evaluatie van een schema op verzoek van CBI's _____	9
7.	Evaluatie van een wettelijk schema _____	10
8.	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie _____	10

1. Toepassingsgebied

Artikel 1.

Deze beleidsregel is van toepassing op het evalueren van conformiteitsbeoordelingsschema's (schema) door de RvA in de volgende gevallen:

1. Een schemabeheerder vraagt de RvA een schema te evalueren dat uitsluitend door Nederlandse conformiteitsbeoordelende instellingen (CBI's) zal worden gebruikt (nationaal schema). Hoofdstukken 3 en 4 zijn hierop van toepassing;
2. Een schemabeheerder vraagt de RvA een schema te evalueren dat door CBI's in meerdere landen in de regio van de European co-operation for Accreditation (EA) zal worden gebruikt (multinationaal schema). Hoofdstuk 5 is hierop van toepassing;
3. Eén of meerdere CBI's vraagt/vragen de RvA een schema te evalueren van een schemabeheerder die zelf geen schema-evaluatie aanvraagt en dat niet een positieve evaluatie in EA heeft ondergaan en dat niet als erkend schema door het International Accreditation Forum (IAF) is aangemerkt. Hoofdstuk 6 is hierop van toepassing;
4. De Nederlandse Rijksoverheid vraagt de RvA een schema te evalueren dat onderdeel is of moet worden van nationale regelgeving (wettelijk schema). Hoofdstukken 3 en 7 zijn hierop van toepassing.

Artikel 2.

Deze beleidsregel is niet van toepassing op:

1. Een aanvraag voor accreditatie voor een eigen schema, waar onder wordt verstaan een schema dat door of namens een enkele CBI is opgesteld en dat ook alleen door deze CBI wordt gebruikt. In dat geval wordt de aanvraag tot accreditatie behandeld conform Beleidsregel Accreditatie RvA-BR002 zonder dat de werkwijze in deze beleidsregel (BR012) van toepassing is;
2. Een aanvraag voor accreditatie voor een schema waarvoor de RvA al eerder accreditatie heeft verleend en/of een schema dat de RvA conform BR010 heeft gepubliceerd in de lijst van schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen. In dat geval wordt de aanvraag tot accreditatie behandeld conform Beleidsregel Accreditatie RvA-BR002 zonder dat de werkwijze in deze beleidsregel (BR012) van toepassing is;

Artikel 3.

Indien een aanvraag tot accreditatie wordt ontvangen voor een schema waarvan op basis van artikel 1 en 2 niet geconcludeerd kan worden dat BR012 van toepassing is, zal het bestuur van de RvA de werkwijze op ad-hoc basis bepalen.

Artikel 4.

In deze beleidsregel wordt verwezen naar andere RvA-documenten. Deze zijn te vinden op de website van de RvA (www.rva.nl). RvA-documenten zijn, op een enkele uitzondering na, zowel in het Nederlands als in het Engels beschikbaar. Indien een document in twee talen wordt uitgegeven is de Nederlandse versie leidend.

Artikel 5.

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

2. Definities en begrippen

Artikel 6.

De definities uit ISO/IEC 17000 zijn van toepassing.

Artikel 7.

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

1. *Conformiteitsbeoordelingsschema (verder aangeduid met schema)*: een gedocumenteerde en publiek beschikbare set aan eisen die het volgende vaststellen:
 - a. het object van conformiteitsbeoordeling, d.w.z. product, proces, dienst, systeem, persoon dat/die op conformiteit beoordeeld wordt;
 - b. de eisen waartegen conformiteit wordt beoordeeld;
 - c. het mechanisme waarmee conformiteit wordt vastgesteld, bijvoorbeeld testen, examinering, inspectie of auditing en andere ondersteunende activiteiten om de blijvende conformiteit te verzekeren;
 - d. eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties (CBI's), gesteld door de schemabeheerder, en eventuele specifieke toepassingen en interpretaties ervan, voor zover van toepassing.
2. *Schemabeheerder*: identificeerbare organisatie die een schema heeft vastgesteld en verantwoordelijk is voor het ontwerp en beheer van het schema. Voorbeelden van schemabeheerders zijn:
 - a. normalisatie instelling¹;
 - b. CBI's;
 - c. organisaties die de diensten van CBI's gebruiken;
 - d. organisaties die producten kopen of verkopen die onderhevig zijn aan conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
 - e. producenten of hun verenigingen die een schema hebben vastgesteld.Een accreditatie instantie kan geen schemabeheerder zijn. Indien een CBI de schemabeheerder en de enige gebruiker van het schema is, is dit document BR012 niet van toepassing.
3. *Eigen beoordeling van een schema*: De beoordeling van een schema tegen de vereisten voor accreditatie door de schemabeheerder of door de CBI die het schema onder accreditatie wil gebruiken. De RvA accepteert uitsluitend een eigen beoordeling indien deze minimaal betrekking heeft op de vereisten die zijn toegelicht in RvA-T033, "Toelichting op de eisen aan schema's voor conformiteitsbeoordelingen".
4. *Schema-evaluatie*: een onderzoek door de RvA dat tot doel heeft vast te stellen:
 - a. of de schemabeheerder aan de voorwaarden zoals omschreven in Artikel 9 voldoet;
 - b. of de vereisten voor accreditatie in de vorm van de norm en eventuele aanvullende vereisten die in het schema worden voorgeschreven passen bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het schema;
 - c. of met een eigen beoordeling van het schema aangetoond is dat met gebruik van het schema voldaan wordt aan de eisen voor accreditatie;
 - d. welke accreditatievereisten niet in het schema zijn ingevuld en dus door de CBI zelf moeten worden ingevuld;
 - e. op welke wijze de accreditatiebeoordelingen zullen worden uitgevoerd.

¹ Exclusief gevallen waarin het schema volledig is gedefinieerd in normen en de rol van het normalisatie-instelling is beperkt tot de productie van de norm.

5. *Nationale accreditatie-instantie (NAI)*: de enige instantie in een lidstaat die door die staat aangewezen is accreditaties te verlenen volgens Verordening (EU)765/2008
6. *Nationaal schema*: schema waarbij de CBI's die accreditatie aanvragen in Nederland zijn gevestigd. In de regel zal ook de schemabeheerder in Nederland zijn gevestigd, maar in bepaalde situaties (zie de definitie van Huisaccreditiatie-instantie (hAI)) kan het ook een buiten Nederland gevestigde entiteit zijn.
7. *Multinationaal schema*: schema waarvoor CBI's uit meerdere landen binnen de EA-regio² de activiteiten onder accreditatie van de eigen NAI zullen uitvoeren en daarmee ook meerdere NAI's betrokken zullen zijn bij de accreditatie voor het schema.
8. *IAF-erkend schema*: Schema dat door IAF als "endorsed scheme" is gepubliceerd in IAF-PR4.
9. *Schemaspecifieke eisen aan CBI's*; specifieke eisen aan CBI's die door de schemabeheerder zijn gesteld.
10. *Huisaccreditiatie-instantie (hAI)*: de lokale NAI die in het geval van een multinationaal schema de evaluatie uitvoert.
11. *Wettelijk schema*: schema opgenomen in regelgeving zoals uitgelegd in hoofdstuk 5 van het Kabinetsstandpunt conformiteitsbeoordeling & accreditatie³.
12. *Lijst met schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen*: lijst gepubliceerd op de website van de RvA, zoals bedoeld in RvA-beleidsregel BR010, waarin schema's zijn opgenomen waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen.

² Tot de EA-regio worden de landen gerekend waarvan de accreditatie-instantie ondertekenaar is van de EA multilaterale of bilaterale erkenningsovereenkomst (EA-MLA of EA-BLA) voor de desbetreffende scope van accreditatie. Deze informatie is te vinden op [de website van EA](#).

³ Het kabinetstandpunt conformiteitsbeoordeling & accreditatie is per brief van 19 september 2016 aan de Tweede Kamer gestuurd. De rapportage "Het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in het overheidsbeleid" is de bijlage bij deze brief. Hierin worden drie soorten conformiteitsbeoordeling onderscheiden:

- conformiteitsbeoordeling zonder een relatie met regelgeving (hoofdstuk 3 van het rapport),
- conformiteitsbeoordeling waarbij in het overheidstoezicht rekening mee gehouden wordt (toezichtsondersteuning, hoofdstuk 4)
- conformiteitsbeoordeling opgenomen in regelgeving (hoofdstuk 5).

3. Relatie tussen de CBI's, schemabeheerder en RvA

Artikel 8.

De RvA accrediteert CBI's op basis van een beoordeling tegen de accreditatievereisten. Een beheerder van een schema die zelf geen CBI is kan geen accreditatie aanvragen. Dit hoofdstuk beschrijft de regels voor de relatie tussen CBI's, schemabeheerder en de RvA die gelden indien door één of meerdere CBI's accreditatie wordt aangevraagd voor een schema van een schemabeheerder.

Artikel 9.

De RvA zal uitsluitend met schemabeheerders samenwerken, die aantoonbaar aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. De schemabeheerder is een juridisch identificeerbare entiteit.
2. De schemabeheerder is eigenaar van het schema of heeft op andere wijze de bevoegdheid gekregen het schema vast te stellen, te veranderen en te beheren.
3. De schemabeheerder heeft draagvlak in de markt voor het schema aangetoond. Het draagvlak is aangetoond aan de hand van deelneming van relevante belanghebbende partijen. De RvA erkent dat het aantal en de aard van de relevante belanghebbende partijen afhankelijk kan zijn van het onderwerp en de aard van het schema. In ieder geval echter zijn de producenten of leveranciers en eindgebruikers (bijvoorbeeld consumenten of industrie die de resultaten van de conformiteitsbeoordelingen gebruiken bij bijvoorbeeld hun aankoopbeslissingen) deelnemers.
4. De schemabeheerder heeft het mandaat om ten behoeve van de evaluatie van het schema samen te werken met de RvA.
5. De schemabeheerder heeft het gebruik van het schema voorbehouden aan geaccrediteerde CBI's waarmee een overeenkomst is afgesloten. Deze overeenkomst waarborgt op zijn minst dat de CBI's het schema onverkort toepassen.
6. De schemabeheerder neemt de verantwoordelijkheid voor het geïnformeerd houden van alle actieve CBI's en de RvA over alle relevante Informatie en ontwikkelingen gerelateerd aan het schema, inclusief iedere voorgestelde verandering van eisen.
7. De schemabeheerder heeft aantoonbaar een eigen beoordeling van het schema uitgevoerd en gerapporteerd zoals toegelicht in RvA-T033, in aanvulling op het aanvraagformulier voor evaluatie van een schema (F207).

Artikel 10.

De RvA hanteert ten aanzien van de relatie met schemabeheerder en CBI's de volgende regels:

1. Indien de RvA bij een beoordeling bij een CBI, die een schema gebruikt dat is opgenomen in de lijst met schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen, een afwijking vaststelt, wordt deze afwijking gerapporteerd aan de desbetreffende CBI.
2. De CBI is ten opzichte van de RvA verantwoordelijk voor het behandelen van deze afwijking conform beleidsregel RvA-BR004.
3. Indien uit de door de RvA geaccepteerde oorzaakanalyse en corrigerende maatregelen conform beleidsregel RvA-BR004 blijkt dat aanpassing van een schema is vereist, is het initiëren daarvan de verantwoordelijkheid van de CBI. De RvA zal de CBI toestaan zelf (tijdelijke) maatregelen te nemen die de afwijking (tijdelijk) opheffen.
4. Indien meerdere CBI's het desbetreffende schema gebruiken zal de RvA, na acceptatie van de oorzaakanalyse en corrigerende maatregelen zoals genoemd in het voorgaande lid, verifiëren of de afwijking

ook van toepassing is op deze CBI's. Indien de aard van de afwijking dit nodig maakt zal de RvA kunnen besluiten tot extra beoordelingen bij deze andere CBI's zoals beschreven in Beleidsregel RvA-BR002.

5. Indien een schema wordt gewijzigd, informeert de schemabeheerder tijdig de RvA over de wijzigingen. Het tijdstip van informeren en de inhoud van de informatie is zodanig dat de RvA de evaluatie van het gewijzigde schema kan uitvoeren voordat de CBI's accreditatie voor het gewijzigde schema zullen aanvragen.
6. De CBI's die het schema gebruiken informeren de RvA over de consequenties van de wijzigingen voor het voldoen aan de accreditatievereisten en accreditatie voor het gewijzigde schema te verkrijgen, voordat de wijzigingen door de CBI worden toegepast.

4. Evaluatie van een nationaal schema

Artikel 11.

De RvA zal een aanvraag voor de evaluatie van een schema of voor de evaluatie van een gewijzigd schema accepteren onder de volgende voorwaarden:

1. De aanvraag voor de evaluatie wordt door de CBI of de schemabeheerder ingediend bij het bestuur van de RvA met gebruikmaking van een volledig ingevuld aanvraagformulier RvA-F207.
2. Bij de aanvraag worden de documenten verstrekt waar naar wordt verwezen in het aanvraagformulier en in het van toepassing zijnde aanvullende aanvraagformulier dat in RvA-F207 is gespecificeerd.
3. De documenten en formulieren samen tonen aan dat de schemabeheerder voldoet aan de voorwaarden zoals vermeld in Artikel 9.
4. Eén of meerdere van de in de aanvraag (F207) genoemde CBI's hebben bij de RvA een aanvraag voor accreditatie voor het betreffende schema ingediend.
5. Documenten worden in de Nederlandse of Engelse taal aan de RvA verstrekt.

Artikel 12.

1. De aanvrager ontvangt van de RvA binnen tien werkdagen een bevestiging van de ontvangst van de aanvraag.
2. De RvA beoordeelt de compleetheid en juistheid van de aanvraag. De aanvrager wordt binnen twintig werkdagen na de ontvangst van de aanvraag geïnformeerd over het resultaat van deze beoordeling. Als de aanvraag compleet en correct is, wordt de aanvrager geïnformeerd over de planning van de evaluatie en de verwachte tijdsbesteding en kosten.

Artikel 13.

1. De evaluatie wordt uitgevoerd op basis van de verstrekte informatie. Waar relevant kan de RvA tijdens de evaluatie aanvullende informatie opvragen.
2. Het resultaat van de evaluatie wordt aan de aanvrager gerapporteerd. Het aanvraagformulier F207 maakt onderdeel uit van het rapport.
3. In het RvA-rapport worden conclusies vastgelegd ten aanzien:
 - a. het voldoen aan de voorwaarden zoals vastgelegd in Artikel 9;
 - b. de keuze voor de schema specifieke eisen aan CBI's, inclusief de norm voor accreditatie van de CBI en eventuele aanvullende eisen;
 - c. de eigen beoordeling van het schema ten aanzien van het voldoen aan de eisen voor accreditatie.

4. Eventuele tekortkomingen die de RvA ten aanzien van de onderwerpen genoemd in lid 3 heeft vastgesteld worden in het rapport benoemd.
5. Het rapport bevat daarnaast ten behoeve van de accreditatiebeoordelingen de conclusies ten aanzien van accreditatievereisten die zijn ingevuld in het schema en de eisen die de CBI's zelf zullen moeten invullen.

Artikel 14.

1. Indien sprake is van één of meerdere tekortkomingen, kan de RvA op verzoek van aanvrager aanvullende en/of gecorrigeerde informatie en/of documenten verifiëren in een vervolgevaluatie.
2. Indien er geen tekortkomingen zijn vastgesteld of de tekortkomingen zijn gesloten zal de eindconclusie zijn dat met het vooronderzoek bij de CBI's die accreditatie hebben aangevraagd voor het schema kan worden aangevangen. Het rapport van de schema-evaluatie is input voor deze vooronderzoeken.
3. De RvA kan besluiten tot het opstellen van een specifiek accreditatieprotocol (SAP) ten behoeve van de accreditatiebeoordelingen.
4. Een door de RvA geaccepteerd schema wordt opgenomen in de lijst van schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen, zoals bedoeld in beleidsregel RvA-BR010.

5. Evaluatie van multinationalaal schema volgens EA-1/22

Artikel 15.

In het geval van een aanvraag voor evaluatie door een schemabeheerder van een multinationalaal schema zal de RvA de werkwijze hanteren zoals vastgelegd in EA-1/22. Een schemabeheerder zal in dat geval contact opnemen met de RvA. De RvA zal de werkwijze toelichten en verdere afspraken maken over de uitvoering.

Artikel 16.

1. De RvA zal voor schemabeheerders die in Nederland zijn gevestigd de hAI zijn, tenzij de RvA verwacht dat er geen Nederlandse CBI's accreditatie zullen aanvragen.
2. De RvA kan op verzoek van EA de rol van hAI op zich nemen, voor een schemabeheerder die niet in Nederland is gevestigd indien de NAI uit het land van de schemabeheerder deze rol niet wenst te vervullen of kan vervullen.

Artikel 17.

Bij een positief resultaat van deze evaluatie zoals bedoeld in EA-1/22 zal de RvA het schema opnemen in de lijst van schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen, zoals bedoeld in beleidsregel RvA-BR010.

6. Evaluatie van een schema op verzoek van CBI's

Artikel 18.

In het geval dat een CBI accreditatie aanvraagt voor een schema, niet zijnde een eigen schema, van een schemabeheerder die zelf geen aanvraag wenst in te dienen voor een evaluatie door de RvA of door een andere NAI en het schema ook niet IAF-erkend is, wordt de evaluatie volgens de regels in hoofdstuk 4 uitgevoerd.

Artikel 19.

Ten aanzien van het voldoen aan de voorwaarden gesteld in Artikel 9 geldt dat vanaf lid 5 t/m 7 de aanvragende CBI deze verantwoordelijkheid zal heeft overgenomen.

7. Evaluatie van een wettelijk schema

Artikel 20.

1. De RvA zal, op verzoek van een Ministerie dat voornemens is gebruik te maken van conformiteits-beoordelingsactiviteiten in regelgeving, een schema evalueren. Indien gewenst kan deze evaluatie kan tevens een beoordeling van het schema tegen de relevante accreditatievereisten, zoals toegelicht in RvA-T033 door de RvA inhouden.
2. Om de evaluatie te kunnen starten, heeft de RvA van het betreffende Ministerie de documenten nodig waarin het schema is beschreven en informatie over de wijze waarop het gebruik van het schema en accreditatie (zullen) worden voorgeschreven in de regelgeving.
3. De RvA zal de aanvraag tot evaluatie van het schema in behandeling nemen zonder dat sprake is van een aanvraag tot accreditatie.
4. De kosten voor de evaluatie worden in rekening gebracht bij het Ministerie.
5. De resultaten van de evaluatie worden aan het Ministerie gerapporteerd.

Artikel 21.

Indien het betreffende Ministerie gebruik wenst te maken van een schema dat is opgesteld door een schemabeheerder en deze schemabeheerder de evaluatie aanvraagt, gelden de regels uit Artikel 9 en hoofdstuk 4 met de volgende wijzigingen:

1. De RvA zal de aanvraag tot evaluatie door de schemabeheerder namens het Ministerie, in behandeling nemen indien het Ministerie aan de RvA bevestigt:
 - a. dat het Ministerie voornemens is het schema in de regelgeving op te nemen;
 - b. de wijze waarop het gebruik van het schema en accreditatie (zullen) worden voorgeschreven in de regelgeving;
 - c. dat de betreffende schemabeheerder de aanvraag tot evaluatie coördineert.
2. De RvA zal de aanvraag tot evaluatie van het schema in behandeling nemen zonder dat sprake is van een aanvraag tot accreditatie.
3. Het aantonen van de validatie door middel van een testperiode is niet van toepassing, indien het schema specifiek is opgesteld ten behoeve van opname in de regelgeving maar in de praktijk nog niet is gebruikt.
4. Het rapport wordt verstrekt aan de schemabeheerder en een kopie wordt gestuurd aan het Ministerie.

Artikel 22.

Na publicatie van de betreffende wetgeving kunnen CBI's accreditatie aanvragen voor het schema. Indien in de evaluatiefase zoals beschreven in dit hoofdstuk nog geen validatie is aangetoond, zal deze alsnog aan de RvA worden aangetoond voordat een accreditatie wordt verleend.

8. Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Geen, dit is de eerste versie van deze beleidsregel.