

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor
Certificatie van
Kwaliteitssystemen volgens
ISO 9001**

Document code:

RvA-SAP-C004-NL
Versie 2, 19 juni 2017

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA documenten zijn te vinden op de website van de RvA. (www.rva.nl).

Inhoud

INLEIDING	4
1 Relevante documenten	4
1.2 Aanvullende normen	4
1.3 Aanvullende documenten	4
1.5 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	4
2 Scope van accreditatie	4
3 Accreditatiebeoordelingen	5
3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen	5
3.2.1 Initiële beoordelingen en scope uitbreidingen	5
3.2.2 Controles en herbeoordelingen	5
3.2.3 Bijwoningen	5
4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling	7
5 Andere informatie	8
6 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	8
Bijlage 1: Scopeclusters	9
Bijlage 2: Antwoorden op vragen van belanghebbenden	11

INLEIDING

Dit SAP dient in samenhang met C000 te worden gelezen, en hierin worden enkel aanvullende of afwijkende aspecten opgenomen. Dit betekent dat delen van de nummering ontbreken (informatie is dan al te vinden in SAP-C000).

1 Relevante documenten

1.2 Aanvullende normen

- ISO/IEC 17021-3 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

1.3 Aanvullende documenten

- RvA-T041; Implementatie van ISO 9001:2015 en 14001:2015

1.5 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

Certificatie-instellingen (CI) certificeren tegen:

- ISO 9001, Quality management systems - Requirements

2 Scope van accreditatie

Een accreditatie met inbegrip van ASRP (zie IAF MD3) zal specifiek in de scope van accreditatie worden vermeld.

Verder zijn diverse co-notaties mogelijk bij ISO 9001 certificatie (voor al deze co-notaties is een specifieke uitbreidingsbeoordeling nodig):

- ISO 3834-2 “Quality requirements for welding. Fusion welding of metallic materials. Comprehensive quality requirements”;
- AQAP 2110, Nato Quality Assurance requirements for design, development and production;
- AQAP 2120, Nato Quality Assurance requirements for production;
- AQAP 2130, Nato Quality Assurance requirements for inspection and test;
- Certificatieschema Contractcatering.

3 Accreditatiebeoordelingen

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

3.2.1 Initiële beoordelingen en scope uitbreidingen

De inhoud en omvang van de beoordeling zullen tenminste de volgende punten bewerkstelligen:

Gedurende het kantooronderzoek worden steekproeven genomen uit de certificatie-dossiers en de personeelsdossiers van de CI binnen de aangevraagde scope van accreditatie. Bij deze steekproef zal per sector tenminste 1 certificatie-dossier en 1 dossier t.a.v. personele competentie volledig worden doorgelicht, tenzij meer dan 10 IAF sectoren zijn aangevraagd, in welk geval sectoren kunnen worden weggelaten. Dit laatste is ter beoordeling van de Teamleider, waarbij de volgende richtlijnen dienen te worden gehanteerd:

- Alleen de minder complexe sectoren mogen achterwege worden gelaten (dus niet de z.g. kritieke codes, zie [bijlage 1](#));
- Er dienen dossiers te zijn beoordeeld uit alle aangevraagde clusters (de steekproef dient representatief te zijn voor de aangevraagde scope);
- Sectoren, die al zijn betrokken bij het bijwoningsprogramma, kunnen worden weggelaten;
- Er worden in totaal minstens 10 dossiers (bestaande uit certificatie en personele competentie) beoordeeld.

Het bovenstaande is ook van toepassing voor scope uitbreidingen.

Voor de selectie van bij te wonen audits gelden de regels uit paragraaf [3.2.3](#).

3.2.2 Controles en herbeoordelingen

De implementatie van het ISO 9001 certificatie system zal bij iedere RvA controlebeoordeling worden geverifieerd. Tijdens de vierjarige cyclus zullen dossiers (dus certificatie-dossiers en personele competentie-dossiers) uit alle IAF sectoren (zie [bijlage 1](#)), waar de CI voor is geaccrediteerd, worden geverifieerd.

Voor elke accreditatiecyclus (controles en herbeoordeling) wordt het aantal bijwoningen vastgesteld op basis van de regels in paragraaf [3.2.3](#).

3.2.3 Bijwoningen

Algemene opmerkingen

De CI dient de RvA tenminste 2 weken vóór de bijwoning de volgende documenten (in aanvulling op de in bijlage A van BR005 vermeldde documenten) ter beschikking te stellen:

- Het kwaliteitshandboek van de te beoordelen organisatie en een uitgebreide beschrijving van de organisatie, waarin tenminste de activiteiten, organisatiestructuur en procedures op het hoogste niveau zijn beschreven (het is dus niet nodig het volledige gedocumenteerde systeem ter

beschikking te stellen, maar wel de procedures op een hoger niveau zodat de RvA beoordelaar zich een redelijk beeld van de klant en haar systeem kan vormen);

- Een beschrijving van de belangrijkste kwaliteitsaspecten van de producten van de klant (bijv. het resultaat van hun analyse ten gevolge van de vereisten van ISO 9001 clause 8.2.2);
- De registraties van de CI's contractbeoordeling voor deze organisatie (incl. kwalificatieregistraties voor de ingezette auditoren);
- In het geval dat een controle- of hercertificatie-audit wordt bijgewoond, een kopie van het ISO 9001 certificaat, dat is uitgegeven door de CI;
- Het rapport van de CI's voorbeoordeling of stage I beoordeling van het kwaliteitssysteem van de organisatie (of ander voorgaand, bijv. laatste controle), en het auditplan (oftewel het totaal aan documenten dat voldoet aan de vereisten van EN ISO/IEC 17021-1, cl. 9.2.3.2).;
- Het auditprogramma voor de volledige certificatiecyclus zoals genoemd is in EN ISO/IEC 17021-1, cl. 9.1.3.

Naast de SAP-C000 overwegingen geldt dat tijdens een accreditatiecyclus tenminste een kwart van de bijwoningen (minimaal één) het aspect "beheer van ontwerp" (clausule 8.3 van ISO 9001:2015) dient te omvatten.

Selectie van bijwoningen

In overeenstemming met IAF MD17 zijn alle IAF codes (zie IAF ID1) gecombineerd tot een serie van technische clusters (waarbij de van toepassing zijnde wetgeving, technische aspecten van de processen en de hieruit volgende benodigde competenties zijn meegewogen), zoals dit van toepassing is voor QMS certificatie (zie [bijlage 1](#)).

Voor elk van deze clusters zijn een aantal kritieke codes aangewezen.

Naast de kantoorbeoordelingsactiviteiten (waar alle IAF codes in de steekproef dienen te worden opgenomen), gelden de volgende regels bij het selecteren van de bijwoningen in geval van het toekennen en uitbreiden van accreditatie voor QMS certificatie, om zeker te stellen dat er een geschikte dekking van de scope plaats vindt:

- Indien een technisch cluster slechts 1 kritieke code heeft, zal de RvA een bijwoning uitvoeren in deze code, om accreditatie te kunnen verlenen voor alle IAF codes in dat cluster – bijv. cluster Voedingsmiddelen, met 1 bijwoning in IAF code 03 kan de RvA accreditatie toekennen in de andere IAF codes (01 en 30) van dat cluster;
- Indien een technisch cluster meer dan 1 kritieke code heeft, zal de RvA tenminste een bijwoning uitvoeren in één van de codes, die zijn aangegeven met een "of" (in de Kritieke code" kolom): bijv. in het cluster Mechanisch, met 1 bijwoning in IAF code 20 of 22 kan de RvA accreditatie toekennen in de andere IAF codes (17, 18, 19, 20 of 22) van dat technisch cluster;
- Indien het niet mogelijk is om een bijwoning uit te voeren in één van de als "kritiek" aangegeven IAF codes, kan de RvA met de CI uit één van de volgende opties kiezen:
 - RvA kan accreditatie toekennen in enkel de non-kritieke IAF code/s van het technisch cluster, waarbij voor één daaruit een bijwoning is uitgevoerd (bijv. Cluster Voedingsmiddelen – met een bijwoning in IAF code 30 kan de RvA accreditatie toekennen voor de codes 30 en 01); of

- RvA kan accreditatie toekennen in alle codes van het cluster (waarbij de kantoorbeoordeling ook duidelijk ingaat op de kritieke codes), maar onder aanvullende voorwaarden:
 - dat de CI haar competentie heeft aangetoond op basis van documenten voor alle codes van het cluster; en
 - dat een bijwoning in de kritieke code plaatsvindt voordat enig certificaat wordt uitgegeven in die kritieke code onder accreditatie.

Wanneer echter in zo'n geval het resultaat van de bijwoning negatief is, zal de RvA overwegen om de scope onmiddellijk weer in te trekken.

Indien de CI voor slechts één of enkele van de niet-kritieke IAF codes geaccrediteerd wil worden, is nog steeds een minimum van 1 bijwoning verplicht in elk cluster.

In de eerste accreditatie-cyclus (dus vanaf de 1^e controle tot en met de 1^e herbeoordeling) zal de RvA tenminste 1 bijwoning uitvoeren per technisch cluster. Dit programma zal worden volgehouden totdat de CI voldoende ervaring en positieve uitvoeringen heeft getoond voor een verbeterd programma. Als dit gebeurt zal de RvA tenminste 1 bijwoning per technisch cluster uitvoeren per 2 opvolgende accreditatie-cycli (aangevuld met andere controle-activiteiten om zeker te stellen dat alle clusters in elke cyclus aan de beurt komen). RvA zal verantwoorden waarom het bijwoningsprogramma is verlaagd. In principe zal de bijwoningsfrequentie, zoals deze voor een 1^e cyclus zou gelden, weer worden heringevoerd, wanneer er significante wijzigingen optreden in het auditorkwalificatieproces van de CI, in haar auditpraktijken en –resultaten of in haar auditpersoneel.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

De RvA zal met nadruk letten op de volgende aspecten bij haar beoordeling van CI's voor ISO 9001 certificatie:

- Berekening van auditordagen volgens de richtlijnen zoals beschreven in IAF MD5. Voor elke berekening dient te verantwoording te zijn vastgelegd in het certificatedossier.
- Commissie voor onpartijdigheid: samenstelling en functioneren.
- Beheer van dreigingen voor onpartijdigheid zoals wordt vereist in cl. 5.2 van de EN ISO/IEC 17021-1. In het geval dat de CI een relatie heeft met een adviesorganisatie kan de RvA besluiten om registraties van de adviesorganisatie te bekijken om nader te onderzoeken of de maatregelen om verbanden tussen de activiteiten te voorkomen effectief zijn.
- Het management van competenties zoals vereist in cl. 7.1 van de EN ISO/IEC 17021-1 en IAF MD10.

5 Andere informatie

In geval dat accreditatie wordt aangevraagd voor specifieke schema's, die zijn gebaseerd op ISO 9001, kan het zijn dat voor die schema's een ander Specifiek Accreditatie Protocol is gepubliceerd. Dit kan worden geverifieerd op de RvA website.

RvA deskundige: Jan van den Akker (jan.van.den.akker@rva.nl)

RvA coördinator: Carmen Goettsch (carmen.goettsch@rva.nl)

6 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzichte van versie 1 d.d. 11 november 2013 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Afstemming met SAP-C000 en SAP-C005
- Actualisering met betrekking tot de nieuwe vereisten van ISO 9001:2015 en ISO/IEC 17021-1:2015
- Actualisatie van aantal en selectiemechanismen voor bijwoningen als gevolg van de toepassing van IAF MD17.

Bijlage 1: Scopeclusters

Technisch cluster	IAF code	Beschrijving van economische sector/activiteit volgens IAF ID1	Kritieke code(s)
Voedings- middelen	1	Landbouw, bosbouw en visserij	3
	3	Voedings- en genotmiddelen	
	30	Hotels en restaurants	
Mechanisch	17	Metaalindustrie	22 of 20
	18	Machines, apparaten en werktuigen	
	19	Elektrische en optische apparaten en instrumenten	
	20	Scheepsbouw	
	22	Transportmiddelen	
Papier	7	Beperkt tot "Papieren producten"	9
	8	Uitgeverijen	
	9	Drukkerijen	
Minerals	2	Winning van delfstoffen	2 of 15
	15	Niet metaalhoudende minerale producten	
	16	Beton, cement, kalk, gips, etc.	
Bouw	28	Bouw	28
	34	Engineering services	
Goederen- productie	4	Textiel en textielproducten	5 of 14
	5	Leer en leerproducten	
	6	Houtindustrie en producten van hout	
	14	Rubber en kunststoffen	
	23	Fabricage niet elders genoemd	
Chemie	7	Beperkt tot "Vervaardiging van pulp en papier"	12
	10	Cokes en geraffineerde aardolieproducten	
	12	Chemische industrie	
Nutsbedrijven	25	Distributie van electriciteit	26
	26	Distributie van gas	
	27	Distributie van water	
Vervoer & Afval management	24	Recycling	24
	31	Vervoer, opslag en communicatie	
	39	Andere gemeenschapsvoorzieningen	
Dienstverlening	29	Groot- en kleinhandel, reparatie van auto's, motorrijwielen en huishoudelijke artikelen	33 of 37
	32	Financiële dienstverlening; exploitatie van en handel in onroerend goed; verhuur	
	33	Informatie technologie	
	35	Andere dienstverlening	
	36	Openbaar bestuur	
	37	Onderwijs	

Technisch cluster	IAF code	Beschrijving van economische sector/activiteit volgens IAF ID1	Kritieke code(s)
Nucleair	11	Nucleaire brandstoffen	11
Farmacie	13	Farmacie	13
Luchtvaart	21	Lucht- en ruimtevaart	21
Zorg	38	Gezondheidszorg	38

Bijlage 2: Antwoorden op vragen van belanghebbenden

Bij het ontwikkelingstraject van dit Specifieke Accreditatie Protocol (SAP), zijn er diverse vragen gesteld, die niet afdoende konden worden behandeld in de aangepaste teksten in het SAP. Een aantal van deze vragen is opgenomen in deze bijlage.

Waarom dit SAP?

Bij de EA peer evaluatie is vastgesteld dat de RvA niet zo transparant was als ze wel zou willen zijn, en dan wel vooral in relatie tot het aangeven van de specifieke documenten, die van toepassing zijn voor een specifieke accreditatie. In antwoord op deze bevinding heeft de RvA geïnventariseerd, voor welke schema's en accreditaties dit van toepassing was. Zo bleek bijvoorbeeld dat het voor een CI niet duidelijk naspeurbaar was (op basis van de publiek beschikbare documenten) welke documenten van toepassing zijn voor ISO 9001 certificatie; dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld EMS, VCA en OHSAS, voor welke schema's allen een SAP document is ontwikkeld. De RvA beoogt met dit SAP haar werkmethoden inzichtelijker en transparanter te maken voor de buitenwereld.

Wijzigt dit SAP de huidige werkmethoden?

Nee, dit SAP introduceert geen significante wijzigingen met betrekking tot de werkmethoden die op dit moment worden gebruikt, al zullen door het gebruik van de meer geharmoniseerde methoden soms wat meer, soms wat minder dossiers worden geraadpleegd.

Waarom introduceert het SAP een verband tussen het aantal certificaten en het aantal te beoordelen dossiers?

Eén van de kritieken, die bij de RvA in de loop van de afgelopen jaren is binnengekomen, is gerelateerd aan de representativiteit van de aantallen van dossiers, die door de RvA is beoordeeld. Door dit meer te standaardiseren, probeert de RvA te voorkomen dat bij sommige CI's bijna alle dossiers worden gereviewd, en bij anderen een insignificant aantal.

Opgemerkt dient te worden dat het primaire criterium nog steeds het aantal van technische gebieden is: de steekproeven dienen er zorg voor te dragen dat een redelijke verdeling bestaat over de (geclusterde) sectoren zoals aangegeven binnen de geaccrediteerde scope. De RvA neemt het aantal certificaten al geruime tijd als één van de factoren voor het bepalen van de beoordelingsinspanning, die nodig is om een redelijke inschatting te maken van de activiteiten van de CI. Met deze SAP poogt de RvA deze inspanning transparanter en inzichtelijker te maken.

Hoe vergelijken de aantallen bijwoningen en dossierverificaties zich tot andere AB's?

Met uitzondering van enkele schema's (zoals bijv. binnen de certificatie van veiligheidsmanagementsystemen voor voedingsmiddelen door het gebruik van EA-3/11), is dit een onderwerp dat nog niet is gestandaardiseerd binnen IAF of zelfs binnen EA. Iedere AB wordt geacht haar eigen strategie te ontwikkelen, waarbij de één zich meer toelegt op bijwoning, de tweede meer op documentenbeoordeling en een derde weer meer op dossierbeoordeling op kantoor van de CI.

De RvA heeft het bovenstaande regime in de loop van jaren ontwikkeld en heeft de indruk dat dit een eerlijk regime is, dat niet beduidend strakker of lichter is dan dat van collega-AB's

Vanzelfsprekend wordt het SAP aangepast, wanneer nadere internationale (EA of IAF) richtlijnen beschikbaar worden, zoals we dat eerder deden met onze SAP voor de certificatie van voedingsmiddelenveiligheidsmanagementsystemen.

Houdt dit SAP een wijziging in werkmethode ten aanzien van het beoordelen van technische gebieden (technical areas)?

Nee, de RvA heeft haar werkmethoden aangepast bij de introductie van de term technische gebieden (technical areas) met de publicaties van ISO/IEC 17021 (zowel in 2006 met nadere verscherping in 2011). Hierbij verifieert de RvA hoe de CI haar technische gebieden heeft gedefinieerd en hoe ze hier competentie-criteria voor heeft vastgesteld. Vanzelfsprekend wordt de uitkomst hiervan (de competentie-criteria zelf) hierbij ook beoordeeld en dan wel vooral in initiële beoordelingen en beoordelingen voor uitbreiding van scope. Verder beoordeelt de RvA of de CI kan aantonen een effectief evaluatieproces te hebben voor de competentie van haar beoordelaars, waarbij de betreffende competentie-criteria duidelijk worden gebruikt.

Waarom wil de RvA een vertegenwoordiger van de onpartijdigheidscommissie interviewen?

RvA is ongeveer 4 jaar geleden met deze beoordelingsmethode begonnen en heeft positieve feedback gekregen van diverse belanghebbenden hierover. De interviews geven extra diepgang aan het beoordelen van de onpartijdigheid en geven een mogelijkheid om directere feedback te geven aan deze Commissie. De beoordeling in de tussengelegen jaren (met behulp van bijv. de notulen van de vergaderingen) dient ervoor om de interviews te ondersteunen.

Waarom wil de RvA, in geval van een bijwoning, vooraf informatie hebben over het kwaliteitssysteem (bijv. Kwaliteitshandboek, of de resultante van de processen n.a.v. clause 7.2.1)?

De RvA gaat mee om de uitvoering van de audit door de auditor te beoordelen, niet om het MS van de klant te beoordelen. Een audit bij een klant met een slecht (functionerend) MS kan dan ook een prima audit zijn (indien de zwaktes adequaat worden benoemd en terechte auditconclusies worden getrokken) en omgekeerd kan een audit bij een klant met prima geïmplementeerd MS een mindere audit zijn (bijvoorbeeld wanneer de auditor verplichte onderdelen overslaat, oppervlakkig blijft met zijn onderzoek, schijnbare zwaktes niet nader onderzoekt of zich laat overtuigen zonder daadwerkelijk auditbewijs te controleren).

Om in staat te zijn dit te doen, dient de RvA beoordelaar een redelijk inzicht te hebben in de structuur van het systeem, en de belangrijke (kwaliteits-)aspecten van de klant. De tijd, die op locatie is toebedeeld voor een certificatie-audit, is net genoeg om de audit uit te voeren, en laat geen plaats voor een voorbereiding on-site (tenzij dit specifiek wordt gepland en er tijd wordt uitgetrokken boven de richtlijnen van IAF MD5). De RvA wil haar beoordelaars in staat stellen om de gehele audit te volgen en eventuele omissies van de auditoren (bijv. door niet in te gaan op zwakten of onduidelijkheden) te zien. Aan de andere kant, is het voor de RvA van belang om een bijwoning niet te verstoren door direct met de klant te communiceren, dus een voorbereiding on-site is over het algemeen niet mogelijk.

Voor bijgewoonde controle- of hercertificatie-audits, is deze voorbereiding zeker zo belangrijk aangezien de CI al bekend is met deze klant en de RvA beoordelaar nog niet. De CI dient de RvA

beoordelaar dus in staat te stellen om voor te bereiden, door zeker te stellen dat (de meest belangrijke delen van) het gedocumenteerde Kwaliteitssysteem bij de RvA beschikbaar is.

Om te weten wat nu de meest kritieke eisen zijn voor de producten van de organisatie, vraagt de RvA ter voorbereiding ook de klantinformatie hierover op. Dit dient tenminste de informatie te bevatten die vereiste wordt conform ISO 9001, clausule 7.2.1).