

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Specifiek Accreditatie-  
Protocol (SAP) voor  
Productcertificatie -  
Algemeen**

Documentcode:

RvA-SAP-C008-NL

Versie 4, 25-9-2018

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](http://www.rva.nl)).

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Relevante documenten .....</b>	<b>4</b>
1.1	Accreditatienorm.....	4
1.2	Aanvullende documenten .....	4
1.3	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen .....	4
1.4	Specifieke wet- en regelgeving.....	4
<b>2</b>	<b>Scope van accreditatie .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Accreditatiebeoordelingen.....</b>	<b>6</b>
3.1	Te verstrekken documenten .....	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen .....	6
3.3	Bijwoningen .....	7
<b>4</b>	<b>Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling .....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Andere informatie .....</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie .....</b>	<b>8</b>

## 1 Relevante documenten

### 1.1 Accreditatienorm

- EN ISO/IEC 17065; Conformity Assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services

### 1.2 Aanvullende documenten

- RvA-T033; Beoordeling van Schema's voor Conformiteitsbeoordeling
- RvA-T040; Schaduwonderzoeken
- RvA-T043; Accreditatie van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen / Verordeningen
- EA-6/02; EA Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834
- EA-6/04; EA Guidelines on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products by Means of Sampling of Sites

De actuele versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de betreffende organisatie: EA ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)) en RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

### 1.3 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

De conformiteitsbeoordelende instelling (CBI) hanteert een certificatieschema per (groep van) producten, processen of diensten. De naam van het certificatieschema wordt in de scope weergegeven.

De methode van conformiteitsbeoordeling moet gespecificeerd zijn conform de terminologie uit EN ISO/IEC 17065:2012; 6.2.1./6.2.2:

- testing (testen)
- inspection (inspectie)
- audit (audit)

De eisen waartegen het product, het proces of de dienst gecertificeerd wordt, zijn opgenomen in normatieve documenten.

De volgende documenten geven informatie over productcertificatie(schema's):

- ISO/IEC TR 17026: Example of a certification scheme for tangible products;
- ISO/IEC TR 17028: Guidelines and Examples of a certification scheme for services;
- ISO/IEC 17067; Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

### 1.4 Specifieke wet- en regelgeving

Gekoppeld aan specifieke schema's, indien van toepassing. De RvA heeft in RvA-BR012 en RvA-T033 vastgelegd hoe wordt omgegaan met het beoordelen van schema's met vereisten uit wet- en regelgeving.

Als schema's gebaseerd zijn op Nederlandse of Europese wet- of regelgeving, dan wordt de naam van de betreffende wet- of regelgeving in een tussenkop op de scope opgenomen. Zie de scopevoorbeelden in de SAP's voor de diverse Europese richtlijnen.

## 2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor productcertificatie wordt de scope als volgt geformuleerd.

<b>Product/productgroep</b>	<b>Naam van het certificatieschema</b>	<b>Norm/normatief document</b>
<i>Specificatie van de (groep van) producten, processen of diensten.</i>	<i>De naam van het certificatieschema. De methode(n) van conformiteitsbeoordeling moet(en) gespecificeerd zijn conform EN ISO/IEC 17065:2012 6.2.1./6.2.2. Inclusief vermelding van testen, inspectie of audit.</i>	<i>Specificatie van de normatieve documenten die de eisen bevatten waartegen het product, proces of de dienst wordt beoordeeld.</i>
Voorbeeld product: Alarmproducten	Voorbeeld: Alarmproduct-certificatieschema Initieel onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test product (testen)</li> <li>• Initiële inspectie productiecontrole (inspectie)</li> </ul> Periodiek toezicht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test product (testen)</li> <li>• Inspectie productiecontrole (inspectie)</li> </ul>	Voorbeeld: EN 123, EN 456, EN 789
Voorbeeld proces: Smeltlassen van metalen	Voorbeeld: Kwaliteitseisen voor smeltlassen van metalen Initieel onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectie proces (inspectie)</li> <li>• Audit ondersteunend (audit) managementsysteem</li> </ul> Periodiek toezicht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectie proces (inspectie)</li> <li>• Audit ondersteunend (audit) managementsysteem</li> </ul>	Voorbeeld: EN ISO 3834-2
Voorbeeld dienst: De dienst Zorg	Voorbeeld: Certificatieschema Zorg. Initieel onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectie dienst (inspectie)</li> <li>• Audit ondersteunend managementsysteem (audit)</li> </ul> Periodiek toezicht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectie dienst (inspectie)</li> <li>• Audit ondersteunend managementsysteem (audit)</li> </ul>	Voorbeeld: Certificatieschema Zorg Set kwaliteitscriteria

### 3 Accreditatiebeoordelingen

#### 3.1 Te verstrekken documenten

Voor de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van de documenten, zoals vermeld in de aanvraagformulieren RvA-F001a of RvA-F105 en RvA-F006-1, of de bijlage bij RvA-BR005.

In een SAP voor specifieke activiteiten kan worden gevraagd om aanvullende documenten/registraties van (de klant van) de CBI.

#### 3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA-beoordelingen, zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005, gelden voor productcertificatie de regels uit onderstaande tabel. De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing).

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus <sup>2) 3)</sup>	Scopeuitbreiding <sup>1)</sup>
Documentenonderzoek kwaliteitsstelsel	√		√ <sup>5)</sup>
Kantooronderzoek - systeem	√	Jaarlijks: implementatie van specifieke systeemelementen	√
- verrichtingen en/of productgroepen <sup>3)</sup>	Initieel: (klanten)dossiers: 2 dossiers per productgroep <sup>3) 4)</sup> + Competentie dossiers: 25% van de competentiedossiers; tenminste 2 <sup>4)</sup>  Herbeoordeling: Zie volgende kolom	Tweemaal in de cyclus per verrichting of productgroep <sup>3)</sup> :  (klanten)dossiers: 1/4√n; tenminste 2 dossiers <sup>4)</sup> + Competentie dossiers: 25% van de competentiedossiers; tenminste 2 <sup>4)</sup>	√  (klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers per productgroep <sup>3) 4)</sup> + Competentie dossiers: 25% van de competentiedossiers; tenminste 2 <sup>4)</sup>
Bijwoning	Initieel: minimaal 1 per productgroep <sup>3)</sup>	Minimaal 2 per productgroep <sup>3)</sup> in de cyclus	√

<sup>1)</sup> Op basis van de aanvraag (formulier RvA F105) zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.

<sup>2)</sup> Een accreditatiecyclus bestaat uit een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.

<sup>3)</sup> Indien mogelijk worden groepen van producten gedefinieerd om de beoordelingsactiviteiten van dossiers en bijwoningen gelijkmatig over de gehele accreditatieperiode te verdelen. Een productgroep betreft producten met bijvoorbeeld dezelfde technologie, zelfde materiaal of toepassing. Voor processen en diensten is het niet van toepassing. De steekproefomvang wordt bepaald per productgroep / individueel schema of per (Europese-) richtlijn, verordening of wet- en regelgeving. Modules van Europese richtlijnen worden over de vierjarencyclus verdeeld. In geval van grote aantallen certificaten (>2000) kan gekozen worden voor een hoofdgroep-indeling.

<sup>4)</sup> Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per beoordelaar per productgroep voor klantendossiers en competentiedossiers samen. Per beoordelingsdag kunnen meestal maximaal 4-8 certificatie- of personeelsdossier beoordeeld worden.

<sup>5)</sup> Indien het systeem is gewijzigd naar aanleiding van de uitbreiding.

### 3.3 Bijwoningen

Voor bijwoningen gelden de volgende algemene regels:

1. Een bijwoning duurt tenminste één hele dag of zo lang als de totale inspectie, keuring, audit en/of test duurt.
2. Bij de keuze van bijwoningen bij initiële of herbeoordelingen moeten verrichtingen gekozen worden die de zwaarste eisen stellen aan de competentie van de instelling.
3. Per productgroep moeten in een accreditatiecyclus de verschillende evaluatiemethoden tweemaal worden bijgewoond.
4. Een schema-eigenaar kan specifieke eisen stellen aan de steekproefgrootte of het aantal bijwoningen. Het aantal mag niet lager zijn dan omschreven in dit SAP.
5. Bij gebruik van resultaten van niet geaccrediteerde instellingen door de CBI, wordt door de RvA tijdens de vierjarencyclus minimaal eenmaal de toetsing van die instellingen door de CBI bijgewoond.
6. Indien er testen binnen de certificatie-instelling worden uitgevoerd, welke niet zijn geaccrediteerd, moeten deze tweemaal in de cyclus beoordeeld worden.
7. Normaal gesproken worden alle dagen van een activiteit bijgewoond, tenzij de doelstellingen voor de beoordelingsactiviteit ook kunnen worden behaald met een gedeeltelijke bijwoning (bijvoorbeeld bij auditteams met meerdere personen, of meerdaagse certificatieonderzoeken).
8. De RvA kan een bijwoning vervangen door een schaduwbeoordeling (zie RvA-T040).
9. De RvA zal normaal gesproken geen evaluatiepersoneel bijwonen, dat binnen de huidige of voorgaande accreditatiecyclus al eerder voor dat schema is bijgewoond, tenzij er geen ander evaluatiepersoneel is.
10. De RvA zal normaal gesproken geen bijwoningen uitvoeren bij bedrijven waar binnen de accreditatiecyclus al eerder een bijwoning is uitgevoerd.
11. Tijdens een accreditatiecyclus vindt, indien mogelijk, tenminste één derde van de bijwoningen (minimaal één) plaats bij een initiële of hercertificatie.
12. De beoordeling van de rapportage van de CBI maakt deel uit van een bijwoning. De CBI dient de rapportage uiterlijk binnen 10 werkdagen aan de RvA aan te leveren.
13. Om selectie van bijwoningen mogelijk te maken zal de CBI, op verzoek van de RvA, haar planning voor een door de RvA gespecificeerde periode ter beschikking stellen. Bij schema's waar enkel onaangekondigde activiteiten worden uitgevoerd moet de RvA periodiek, met minimaal dezelfde frequentie als de onaangekondigde bijwoningen, worden voorzien van een actueel overzicht van certificaathouders.

## 4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

Voor productcertificatie zal het RvA-beoordelingsteam de volgende onderwerpen aan de orde stellen (indien van toepassing):

1. voldoen aan de relevante eisen van de accreditatiestandaarden ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17020 en ISO/IEC 17025 voor audits, inspecties en/of testactiviteiten als deel van de productevaluatie-activiteiten;
2. kopie van een recent certificaat;
3. de kwalificaties/competenties van het bij de certificatie betrokken personeel per certificatieschema (aanvraagbeoordelaar, evaluatiepersoneel, reviewers, beslissers);
4. gebruik van (keur)merken;
5. toezichtactiviteiten (ook gerelateerd aan het gebruik van keurmerken);
6. het voldoen van het certificatieschema aan de eisen van RvA-T033;
7. overname van niet-geaccrediteerde certificaten (kan alleen plaatsvinden als de CBI zelf heeft vastgesteld dat de producten aan de eisen voldoen).
8. het functioneren van de onpartijdigheidscommissie van de CBI (of ander mechanisme). Dit wordt gedurende de accreditatiecyclus tenminste eenmaal diepgaand beoordeeld en bij een initiële

beoordeling altijd. De RvA-teamleider (TL) bepaalt hiervoor de methode, die kan bestaan uit een interview (in persoon, dan wel telefonisch) met een niet-CBI vertegenwoordiger van de Commissie, of het bijwonen van (een deel van) een commissievergadering.

## 5 Andere informatie

RvA-expertisehouder EN ISO/IEC 17065: Sjaak Hendriks ([sjaak.hendriks@rva.nl](mailto:sjaak.hendriks@rva.nl))

RvA-coördinator EN ISO/IEC 17065: Janet Kaljee ([janet.kaljee@rva.nl](mailto:janet.kaljee@rva.nl))

## 6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 3 van april 2015 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- methoden van conformiteitsbeoordeling op de scope nader gespecificeerd;
- regels voor de aard en inhoud van beoordelingen in 3.2 aangepast aan de gewijzigde eisen in de nieuwe EN ISO/IEC 17011;
- paragraaf over bijwoningen (3.3) toegevoegd;
- de beoordeling van het functioneren van de onpartijdigheidscommissie (of een ander mechanisme) toegevoegd;
- mogelijkheid schaduwonderzoeken toegevoegd;
- RvA-coördinator 17065 toegevoegd.