

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Invoering van
ISO/IEC 17021-1:2015**

Documentcode: RvA-T032-NL
Versie 5, 13 februari 2017

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA, ILAC of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA, ILAC of IAF-document.
Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

1	Introductie	4
2	Overgang naar ISO/IEC 17021-1:2015	4
2.1	Algemeen	4
2.2	RvA beoordeling van de overgang naar ISO/IEC 17021-1:2015	5
2.3	Afwijkingen tegen de nieuwe eisen	5
2.4	Accreditatieverklaring	6
3	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	6
	Bijlage A: Samenvatting van de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen	7

1 Introductie

Op 15 juni 2015 is de norm ISO/IEC 17021-1:2015 “Conformity assessment – requirements for bodies providing audit and certification of management systems” gepubliceerd. Deze norm vervangt de norm ISO/IEC 17021:2011 met dezelfde titel.

Door het Internationale Accreditatie Forum (IAF) is bepaald dat voor de overgang van de ISO/IEC 17021:2011 naar de ISO/IEC 17021-1:2015 een overgangstermijn van 2 jaar wordt gehanteerd, dus tot 15 juni 2017.

De aanpassingen betreffen zowel nieuwe teksten die nieuwe vereisten toevoegen, als wijzigingen van teksten van ISO/IEC 17021:2011 tot anders geformuleerde vereisten, als ook het niet overnemen (laten vervallen) van vereisten uit ISO/IEC 17021:2011 in de ISO/IEC 17021-1:2015.

Deze toelichting beschrijft het RvA-beleid en de RvA-werkwijze met betrekking tot de beoordelingen tegen ISO/IEC 17021-1:2015, het nemen van besluiten voor accreditatie tegen deze nieuwe norm en het vervangen van de accreditatieverklaringen en scopes van accreditatie.

Deze toelichting is van toepassing op alle accreditaties voor alle activiteiten die voorheen onder de accreditatie tegen ISO/IEC 17021:2011 vielen.

2 Overgang naar ISO/IEC 17021-1:2015

2.1 Algemeen

De RvA hanteert als uitgangspunt dat de RvA-beoordelingen tegen de nieuwe of gewijzigde vereisten in de nieuwe norm zoveel mogelijk zullen plaatsvinden tijdens de reguliere beoordelingen. De RvA heeft de overgangsbepalingen voor de invoering van de ISO/IEC 17021-1:2015 onderstaand uitgewerkt.

Nieuwe accreditatie-aanvragen:

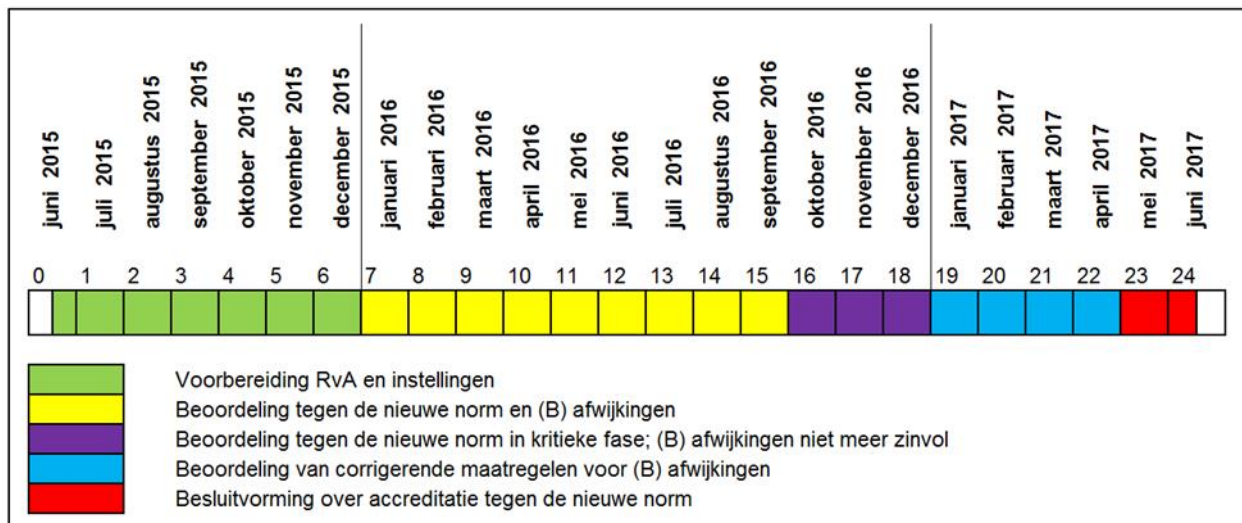
Voor nieuwe accreditatie-aanvragen wordt vanaf 1 januari 2016 ISO/IEC 17021-1:2015 gehanteerd.

Bestaande accreditaties:

1. Bijlage A bevat de vergelijking tussen ISO/IEC 17021:2011 en ISO/IEC 17021-1:2015. De belangrijkste nieuwe of gewijzigde eisen in ISO/IEC 17021-1:2015 zijn daarin expliciet benoemd.
2. Vanaf 1 januari 2016 beoordeelt de RvA bij de reguliere beoordelingen tegen eisen uit ISO/IEC 17021-1:2015. Sectie 2.2 bevat details over de wijze van beoordelen.
3. Voor de afwijkingen die bij beoordelingen tussen 1 januari 2016 en 1 oktober 2016 vastgesteld worden tegen deze nieuwe of gewijzigde eisen en die niet als afwijking tegen de eisen uit ISO/IEC 17021:2011 gerapporteerd zouden kunnen worden, gelden bijzondere bepalingen voor de corrigerende maatregelen. Deze bijzondere bepalingen zijn beschreven in sectie 2.4 van deze toelichting.

4. De RvA zal een aangepaste accreditatieverklaring en scope van accreditatie afgeven nadat zij vastgesteld heeft dat aan ISO/IEC 17021-1:2015 voldaan wordt en nadat daarover een positief besluit genomen is (zie ook sectie 2.4 van deze toelichting).
5. Indien dit besluit niet voor 15 juni 2017 kan worden genomen, wordt de bestaande accreditatie tegen ISO/IEC 17021:2011 ingetrokken.
6. Voor situaties afwijkend van bovenstaande situaties zal de directie van de RvA de werkwijze bepalen.

De tijdlijn voor de transitie is onderstaand schematisch weergegeven:



2.2 RvA beoordeling van de overgang naar ISO/IEC 17021-1:2015

De implementatie van de nieuwe en gewijzigde eisen zal de RvA op de volgende wijze beoordelen.

- Met een beoordeling van documenten tijdens en in voorbereiding op de transitiebeoordelingen zal het beoordelingsteam verifiëren of de nieuwe en gewijzigde eisen afdoende zijn verwerkt in het gedocumenteerde managementsysteem; hiertoe zal de instelling voor de aanvang van de beoordeling een kruisverwijzingslijst van de in bijlage A opgenomen normelementen uit de ISO/IEC 17021-1:2015 en het eigen gedocumenteerde managementsysteem aan het beoordelingsteam beschikbaar stellen;
- De RvA verwacht dat de instelling een interne audit en management review op de gewijzigde eisen heeft uitgevoerd en het beoordelingsteam zal deze tijdens de beoordeling verifiëren.
- Op basis van dossieronderzoek, interviews en observaties van activiteiten zal het team de implementatie verifiëren.

2.3 Afwijkingen tegen de nieuwe eisen

Afwijkingen tegen vereisten van de ISO/IEC 17021-1:2015 die geen afwijkingen zouden zijn geweest tegen ISO/IEC 17021:2011 zullen bij beoordelingen die plaatsvinden tussen 1 januari 2016 en

1 oktober 2016 gecategoriseerd worden als (B)-afwijkingen. Bijlage A van deze toelichting specificeert tegen welke eisen een (B)-afwijking kan worden geformuleerd. De instelling heeft tot 1 januari 2017 de gelegenheid om corrigerende maatregelen uit te voeren, en de rapportage daarover bij de RvA in te dienen (zie RvA-BR004). De RvA zal deze maatregelen beoordelen en het beoordelingsteam zal hierover uiterlijk op 1 mei 2017 een advies aan de directie van de RvA uitbrengen. De directie van de RvA zal de accreditatiebesluiten nemen voor 15 juni 2017.

Indien de RvA niet voor 15 juni 2017 een positief besluit inzake het verlenen van accreditatie voor ISO/IEC 17021-1: 2015 heeft kunnen nemen, als gevolg van het niet kunnen sluiten van de afwijkingen, dan wordt de accreditatie op basis van ISO/IEC 17021:2011 per 15 juni 2017 ingetrokken.

2.4 Accreditatieverklaring

De accreditatieverklaring (inclusief de scopebijlage) zal worden aangepast om de accreditatie onder ISO/IEC 17021-1:2015 zichtbaar te maken, nadat een beoordeling tegen de nieuwe norm met succes is afgerond, en een besluit over de accreditatie is genomen. Het accreditatienummer voor bestaande accreditaties zal gelijk blijven.

De datum van de accreditatieverklaring wordt de datum van het besluit over accreditatie tegen de nieuwe norm. De datum van de eerste verlening van de accreditatie tegen een voorgaande versie van ISO/IEC 17021-1:2015 zal ook op de nieuwe accreditatieverklaringen vermeld worden. De verloopdatum voor de nieuwe accreditatie zal overgenomen worden van de bestaande accreditatiecyclus.

In het geval dat een bestaande verklaring of scope moet worden vervangen tijdens de overgangperiode maar er geen positief besluit is genomen over de accreditatie tegen ISO/IEC 17021-1:2015, zal de nieuwe verklaring of scope een einddatum hebben die niet verder ligt dan de einddatum van de transitieperiode.

3 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 4, d.d. 16 november 2015 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- titel van annex A;
- verduidelijking van de tekst van artikel 9.4.8.2 in annex A.

Bijlage A: Samenvatting van de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen

In deze bijlage wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste wijzigingen in de accreditatienorm waarvoor door de RvA afwijkingen van de categorie (B) kunnen worden vastgesteld.

Artikel	Wijziging
5.2.3	Formulering vereist nu expliciet een proces om risico's m.b.t. onafhankelijkheid en belangenverstrengeling te identificeren, analyseren, evalueren, behandelen, monitoren en documenteren. Dit werd in de 2011 versie "automatisch" door de onafhankelijkheidscommissie afgedekt maar moet nu op een andere wijze worden behandeld. Deels zijn de eisen verscherpt, deels verduidelijkt.
6.1.3	Top management moet nu "processen en procedures" ontwikkelen (a) en onpartijdigheid garanderen (c). Dit zij deels nieuwe eisen, maar geen nieuw concept. Wel dienen nu expliciet een procedure en processen te worden vastgesteld.
6.2.1	Ten opzichte van IAF MD12 verscherpte eis: De CBI zal een proces hebben m.b.t. de doeltreffende (operationele) beheersing van certificatieactiviteiten geleverd door vestigingen, samenwerkingsverbanden, vertegenwoordigers, franchisenemers etc., ongeacht hun rechtsstatus, relatie of geografische locatie.
6.2.2	CBI moet passende methodes en niveaus vaststellen voor de (operationele) beheersing van haar activiteiten met inbegrip van haar processen, technische gebieden van werkzaamheden van certificatie-instellingen, competentie van personeel, lijnen van directiebeheersing, rapportage en toegang op afstand tot werkzaamheden met inbegrip van registraties.
7.2.10	<ul style="list-style-type: none"> - Het wordt expliciet vereist dat voor het monitoren van elke auditor rekening wordt gehouden met elk type MS waarvoor deze geacht wordt competent te zijn. - Het gedocumenteerde proces voor het monitoren van auditoren moeten een combinatie omvatten van evaluatie ter plaatse, beoordeling van auditrapporten en feedback van klanten of uit de markt.
8.1	<p>Andere benadering van "publiek toegankelijke informatie", dit is nu in lijn met ISO/IEC 17024.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ongevraagd publiek maken: informatie over: <ul style="list-style-type: none"> - audit processen, - voorwaarden voor certificaatverlening, - de soorten MS die gecertificeerd worden, - bepalingen over het gebruik van naam en logo van de CBI, - processen voor klachten en beroepen, - onafhankelijkheidsbeleid. • Op verzoek informatie verstrekken over: <ul style="list-style-type: none"> - geografische gebieden waar de CBI werkt, - de status van een specifiek certificaat, - gegevens over een specifieke certificaathouder (naam, norm, toepassingsgebied, geografische locatie). • Een openbaar register met certificaathouders is niet meer verplicht.
8.2.2.b	<p>Het is (onder voorwaarden) nu mogelijk dat de originele certificatedatum wordt gehandhaafd, ook als dit betekent dat er een periode geen geldig certificaat is:</p> <p>Noot: De certificatie-instelling mag de oorspronkelijke certificatedatum gedurende enige tijd op het certificaat behouden nadat een certificaat afloopt, op voorwaarde dat de ingangs- en vervaldatum van de huidige certificatiecyclus duidelijk worden vermeld en de vervaldatum van de laatste certificatiecyclus samen met de datum van de hercertificatieaudit wordt vermeld.</p>
8.2.2.f	De vermelding van het toepassingsgebied (scope) van de certificatie moet de soort activiteiten, producten en diensten zoals van toepassing is op elke vestiging vermelden zonder misleidend of dubbelzinnig te zijn.

Artikel	Wijziging
8.3.3	<ul style="list-style-type: none"> - De CBI moet regels hebben inzake het gebruik van verklaringen op product <u>verpakkingen</u> of in begeleidende informatie dat de certificaathouder een gecertificeerd managementsysteem heeft. - Deze verklaring mag niet de indruk wekken dat het product of proces of de dienst hierdoor gecertificeerd is. - Deze verklaring moet een verwijzing bevatten naar de certificaathouder, het soort MS (naam en norm) en de CBI die het certificaat heeft afgegeven.
9.1.3.4	<p>Eisen met betrekking tot het gebruik van resultaten van andere CBI's:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Er moet voldoende verifieerbaar bewijs worden verkregen en bewaard; - De CBI moet eventuele bijstellingen op basis van deze informatie rechtvaardigen en registreren; - De CBI moet corrigerende maatregelen n.a.v. eerdere afwijkingen opvolgen.
9.1.3.5	<p>Indien de klant met ploegendiensten werkt, moet tijdens het ontwikkelen van het auditprogramma en de auditplannen rekening worden gehouden met de activiteiten die plaatsvinden tijdens het ploegenwerk.</p>
9.2.2.2.2	<p>De rol van de technische deskundigen moet voorafgaand aan de audit worden overeengekomen met de klant. De technische deskundige mag niet als auditor fungeren en moet vergezeld worden door een auditor.</p>
9.3.1.2.1	<p>De planning van de fase 1 audit moet garanderen (ensure) dat de doelen van de fase 1 audit worden gehaald en dat de klant geïnformeerd wordt over "on site" activiteiten gedurende de fase 1 audit.</p>
9.3.1.2.4	<ul style="list-style-type: none"> - Indien er zich naar aanleiding van de fase 1 audit significante veranderingen voordoen die gevolgen zouden hebben voor het MS dan moet de certificatie-instelling de noodzaak overwegen om de fase 1 audit geheel of deels te herhalen. - De klant moet ervan op de hoogte worden gesteld dat de resultaten van fase 1 tot uitstel of annulering van fase 2 kunnen leiden.
9.4.1	<p>Auditoren die audits uitvoeren met elektronische middelen, moeten hiervoor competent zijn en het op deze wijze verkregen bewijs moet voldoende zijn voor een onderbouwde beslissing.</p>
9.4.8.2	<p>In dit artikel worden 18 onderwerpen expliciet benoemd die moeten voorkomen in het auditrapport of waarnaar verwezen moet worden. Nieuw in deze lijst van onderwerpen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventuele afwijkingen van het auditplan en de redenen ervan (g); - eventuele significante punten met gevolgen voor het auditprogramma (h); - eventuele significante veranderingen die van invloed kunnen zijn op het managementsysteem van de klant sinds de laatste audit (l); - waar van toepassing, of de audit een gecombineerde, geïntegreerde of gezamenlijke audit is (n); - een disclaimerverklaring waarin wordt aangegeven dat het auditen gebaseerd is op een proces van het nemen van steekproeven van de beschikbare informatie (o); - aanbeveling van het auditteam (p); - of de audit klant het gebruik van de certificatie-documenten en merken daadwerkelijk beheerst (q); - verificatie van de doeltreffendheid van getroffen corrigerende maatregelen m.b.t. eerder geïdentificeerde afwijkingen (r).
9.4.8.3	<p>Nieuwe eis: het auditrapport moet ook bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een verklaring dat het MS aan de eisen voldoet en doeltreffend is, en een samenvatting van het bewijs met betrekking tot het: <ul style="list-style-type: none"> - het vermogen van het MS om aan de eisen en verwachte resultaten te voldoen; - het proces van interne audits en directiebeoordeling; • een conclusie over de geschiktheid van het toepassingsgebied van de certificatie; • bevestiging dat aan de auditdoelstellingen is voldaan.
9.5.1.1	<p>De beslisser(s) moeten over gepaste competentie (appropriate competence) beschikken.</p>
9.5.1.2	<p>Beslissers (exclusief leden van commissies) moeten in dienst zijn van, of rechtens afdwingbare regelingen zijn aangegaan met, de CBI of een entiteit waarvan de organisatorische leiding bij de CBI berust ("under organizational control").</p>
9.5.1.3	<p>Beslissers in dienst bij of onder contract van entiteiten onder organisatorische leiding van de CBI moeten voldoen aan dezelfde eisen als beslissers in dienst of onder contract van de CBI zelf.</p>
9.5.1.4	<p>De certificatiebeslissing en alle additionele informatie of verduidelijking die eventueel is opgevraagd moet worden geregistreerd.</p>
9.5.2	<p>De CBI moet een proces hebben voor het uitvoeren van een review voorafgaand aan de certificatiebeslissing.</p>

Artikel	Wijziging
9.5.3.2	Als de CBI niet in staat is de implementatie van correcties en corrigerende maatregelen voor een "Major" (3.12) afwijking binnen 6 maanden na de laatste dag van fase 2 te verifiëren moet er een nieuwe fase 2 audit worden uitgevoerd.
9.6.3.1.2	De hercertificatie activiteiten moeten de beoordeling bevatten van rapporten van voorgaande controleaudits.
9.7.5	De CBI, moet verantwoordelijk zijn voor het verzamelen en verifiëren van alle noodzakelijke informatie voor het valideren van de beroepszaak.
9.8.1	De certificatie-instelling moet verantwoordelijk zijn voor alle beslissingen op elk niveau van het proces van behandeling van klachten.
9.8.2	Het indienen van klachten, het onderzoek ervan en de beslissing erover mogen niet leiden tot discriminerende maatregelen tegen de indiener van de klacht.
9.9.2	Toegevoegd aan de in de in klantendossiers op te nemen stukken: <ul style="list-style-type: none"> – verantwoording van de gebruikte methodologie voor steekproeven van vestigingen (c); – audit programma's (k).
9.9.4	De dossiers van certificaathouders <u>en voormalige certificaathouders</u> moeten worden bijgehouden gedurende de duur van de huidige cyclus, plus één volle certificatiecyclus.
10.2.5.2	Toegevoegde input voor de directiebeoordeling: <ul style="list-style-type: none"> – de status van acties om risico's aan te pakken (e).
10.2.5.3	Toegevoegde output van de directiebeoordeling: <ul style="list-style-type: none"> – herzieningen van het beleid en de doelstellingen (d).
Annex A	Competentie eisen in Annex A zijn herzien en in lijn gebracht met ISO/IEC 17021-2 t/m 7; in de tabel wordt voor de invulling verwezen naar de nieuwe artikelen A.2 t/m A.4. Artikelen A.2 t/m A.4 zijn toegevoegd; hierin worden specifieke kennisonderwerpen en bekwaamheden benoemd.