

# **Raad voor Accreditatie**

## **Toelichting op de eisen aan schema's voor conformiteitsbeoordelingen**

**Documentcode:**

**RvA-T033-NL**

**Versie 5, 20-02-2018**



## INHOUD

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Het begrip schema</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Toelichting op de eisen</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie</b>	<b>17</b>
	<b>Bijlage 1: Toelichting op de rapportage van een eigen beoordeling</b>	<b>18</b>

## 1 Inleiding

Conformiteitsbeoordelingsinstanties (CBI's) voeren conformiteitsbeoordelingen uit tegen vastgestelde eisen of specificaties, volgens vastgelegde methoden en procedures. In de terminologie van EN ISO/IEC 17000 zijn deze vastgestelde eisen of specificaties en vastgelegde methoden en procedures onderdeel van een zogenoemd 'schema voor conformiteitsbeoordeling'. De regels van de RvA, zoals onder meer vastgelegd in RvA-BR002, houden in dat de RvA ten behoeve van het behandelen van een aanvraag voor (een uitbreiding van een) accreditatie bevestigd krijgt dat de CBI aan de eisen voldoet. Voordat de RvA hiertoe een beoordeling uitvoert zal de CBI zelf door middel van een eigen beoordeling moeten vaststellen dat ze aan de eisen voldoet. Het resultaat van de eigen beoordeling moet bij de aanvraag voor accreditatie aan de RvA worden verstrekt. Ook bij de aanvraag voor accreditatie voor een schema zal de CBI zelf een eigen beoordeling moeten uitvoeren en de resultaten daarvan aan de RvA verstrekken.

Dit toelichtend document (RvA-T033, verder T033 genoemd) beschrijft de criteria die relevant zijn voor een eigen beoordeling van een schema. In het proces van het beoordelen van een aanvraag voor (uitbreiding van) accreditatie (zie RvA-BR002) evalueert de RvA vervolgens het schema op basis van de door de CBI verstrekte gegevens. Deze evaluatie moet antwoord geven op de vraag of de CBI die het schema gebruikt hiermee aan de accreditatievereisten kan voldoen.

Dit document is van toepassing op CBI's die accreditatie aanvragen, of reeds geaccrediteerd zijn, op basis van beleidsregel RvA-BR002. Of dit document voor een bepaalde accreditatie-aanvraag relevant is, wordt in paragraaf 2.2 verder uitgelegd.

Hoofdstuk 2 geeft een toelichting op het begrippenkader dat voor dit document van belang is; hierbij wordt ook het begrip 'schema voor conformiteitsbeoordeling' verder uitgelegd. De eisen die aan schema's worden gesteld zijn in hoofdstuk 3 toegelicht.

Dit document is afgeleid van de normen die voor accreditatie van de CBI's worden gebruikt en uit het Europese toepassingsdocument EA-1/22<sup>1</sup>. Waar relevant wordt ook toegelicht hoe de eisen die aan accreditatie instanties worden gesteld in EN ISO/IEC 17011, en daarop van toepassing zijnde richtlijnen of andere documenten van EA, IAF en ILAC, en de Europese verordening (EC)765/2008, doorwerken in de eisen aan schema's.

De werkwijze bij het evalueren van schema's door de RvA is uiteengezet in beleidsregel RvA-BR012.

Gebruikers van dit document worden geacht bekend te zijn met de begrippen die worden gehanteerd in relatie tot accreditatie en conformiteitsbeoordeling in het algemeen en met de begrippen gebruikt in RvA-BR002, EN ISO/IEC 17000 en in de 17000-serie van normen in het bijzonder. Ook de begrippen uit verordening (EC)765/2008 worden verondersteld bekend te zijn.

<sup>1</sup> EA-1/22 is het document dat door de Europese Co-operation for Accreditation (EA) is gepubliceerd en door de AB's dient te worden gehanteerd bij het evalueren van schema's. De RvA heeft de eisen uit EA-1/22 in deze T033 verwerkt.

## 2 Het begrip schema

### 2.1 Schema voor conformiteitsbeoordeling

Onder een conformiteitsbeoordelingsschema wordt verstaan een gedocumenteerd en publiek verkrijgbare set aan eisen die het volgende regelen:

1. het wat van de conformiteitsbeoordeling in de vorm van:
  - identificatie van het onderwerp van de conformiteitsbeoordeling, zoals product, proces, dienst, systeem, competentie van een persoon, installatie, monster, partij of (emissie-) gegevens;
  - de vastgelegde eisen<sup>2</sup>, inclusief eventuele interpretaties daarvan, waartegen de toetsing van het onderwerp plaatsvindt, zoals de certificatiennorm, product-, systeem- of processpecificaties, wettelijke eisen, officiële norm<sup>3</sup>, andere normatieve documenten, klantenspecificaties, branchenormen, etc. Eisen zijn beschreven op een heldere, directe en nauwkeurige wijze en resulteren in een nauwkeurige en uniforme interpretatie, zodat partijen die gebruik maken van het schema aan de inhoud van het document een gemeenschappelijk begrip van de betekenis en opzet ervan kunnen afleiden. Eisen worden geschreven in termen van resultaten of uitkomsten, samen met grenswaarden en toleranties, indien relevant. Eisen worden ondubbelzinnig beschreven, met gebruik van woorden die objectief, logisch, valide en specifiek zijn;
2. het hoe van de conformiteitsbeoordeling, inhoudende:
  - de wijze waarop de CBI de conformiteit vaststelt. Hierbij worden de termen gebruikt zoals beschreven in EN ISO/IEC 17011 (testen, inspectie, audit, certificatie etc.). Het schema bevat ook een uitwerking van de methoden en procedures voor deze activiteiten, zoals audit- of verificatiemethode, keuringsprotocol, test- of onderzoeksmethode, inspectievoorschrift, of examenmethode, en de daarbij benodigde proces- of procedurebeschrijvingen;
  - indien van toepassing de wijze waarop toezicht door de CBI plaatsvindt in termen van bijvoorbeeld controlefrequenties en inhoud en omvang van controles en van hercertificatie;
3. het wie, waarmee de soort CBI wordt bedoeld die de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoert, in de vorm van:
  - benoeming van de soort CBI in de vorm van bijvoorbeeld: testlaboratorium, inspectie-instelling of certificatie-instelling;
  - de eisen die op de CBI van toepassing zijn, en eventuele specifieke toepassingsregels of interpretaties daarvan;
  - de eventuele aanvullende eisen, bijvoorbeeld uit wetgeving of branchespecifieke eisen;
  - eventuele specifieke toepassingsregels of interpretaties van EN ISO/IEC 17011.

De mate van detail waarin de genoemde elementen worden vastgelegd is afhankelijk van het beoogde gebruik van het schema en de behoefte aan harmonisatie in de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling. Een document dat uitsluitend één van bovengenoemde aspecten beschrijft, zoals een normatief document of een interpretatiedocument, wordt niet als schema

<sup>2</sup> Laboratoria toetsen veelal niet tegen eisen en geven vaak geen conformiteitsverklaring af.

<sup>3</sup> Onder officiële normen worden documenten verstaan die door een internationaal, regionaal of nationaal normalisatie-instituut (zoals ISO, IEC, CEN/CENELEC of NEN) als normstellend document (zoals ISO, IEC, ISO/IEC, EN of NEN en dus niet als richtlijn zoals PAS, NPR, NTA) zijn gepubliceerd.

aangemerkt. In welke mate van detail een schema invulling geeft aan de eisen van de norm die voor accreditatie wordt gebruikt, is ter bepaling van de opstellers van een schema. Harmonisatie in de toepassing van een conformiteitsbeoordeling is echter gebaat bij het invullen van alle eisen die het resultaat van de activiteit significant beïnvloeden. Onderwerpen die in een schema niet zijn geregeld, of waarbij slechts in algemene zin bij de eisen uit de norm die voor accreditatie wordt gebruikt wordt aangesloten, zullen door de individuele CBI's zelf verder moeten worden ingevuld.

## 2.2 Gebruik van het begrip schema en van deze toelichting T033

Ten behoeve van het vaststellen of een eigen beoordeling van het schema met behulp van T033 van belang is voor de accreditatie-aanvraag onderscheidt de RvA drie typen schema's:

1. eigen schema: schema dat is opgesteld door een CBI en uitsluitend door die CBI wordt gebruikt. Toepassing van T033 is afhankelijk van de norm voor accreditatie:
  - Bij ISO/IEC 17065 en ISO/IEC 17024 is meestal sprake van een eigen schema van de certificatie-instelling waarin het 'wat', 'hoe' of 'wie' zijn beschreven. Hiervoor is T033 relevant. Ook voor certificatie in het kader van Europese richtlijnen of verordeningen is T033 relevant, tenzij hiervoor een extern schema (zoals bijvoorbeeld het ERA-schema) wordt gebruikt.
  - Bij ISO/IEC 17021-1 en ISO 14065 wordt T033 gebruikt, tenzij gecertificeerd of gevalideerd/geverifieerd wordt op basis van eisen die in een officiële norm zoals bedoeld in paragraaf 2.1 zijn gepubliceerd, en daarbij de aanvullende documenten zoals vastgesteld door bijvoorbeeld IAF of EA gevolgd worden. Dus T033 wordt bijvoorbeeld niet toegepast bij certificatie tegen ISO 9001 waarvoor IAF onder andere mandatory documents gepubliceerd heeft.
  - Bij ISO/IEC 17025 en ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17043, ISO/IEC Guide 34 en ISO/IEC 17034 wordt meestal niet het begrip 'schema' gehanteerd. Feitelijk hebben de geaccrediteerde CBI's eigen schema's in de vorm van werkprocedures, methodebeschrijvingen en dergelijke opgesteld (al dan niet gebaseerd op normen) en daarmee invulling gegeven aan het 'wat', 'hoe' en 'wie' uit paragraaf 2.1. Omdat de eisen die aan deze elementen worden gesteld voldoende duidelijk in de betreffende normen voor accreditatie zijn beschreven, acht de RvA het gebruik van T033 voor deze eigen schema's niet relevant.
2. extern schema: schema dat is opgesteld door een partij die niet zelf een CBI is; het schema wordt door één of meerdere CBI's gebruikt. Voor deze schema's hanteert de RvA beleidsregel RvA-BR012 "Evaluatie van conformiteitsbeoordelingsschema's" waarin een eigen beoordeling van het schema wordt verlangd op basis van T033.
3. gezamenlijk schema: schema dat is opgesteld door een CBI die het schema zelf gebruikt en het schema ook door andere CBI's laat gebruiken. Toepassing van T033 is gelijk aan die bij eigen schema's, waarbij de toepassing geldt bij de eerste aanvraag voor accreditatie voor het schema.

## 3 Toelichting op de eisen

### 3.1 Algemene eisen

#### 3.1.1 Competentie bij schemaontwikkeling.

In alle normen die voor accreditatie worden gebruikt zijn competentie-eisen opgenomen voor personen die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten. Deze eisen zijn ook van toepassing op het ontwikkelen van schema's. De CBI moet onderbouwen dat de personen of groepen van personen (bijvoorbeeld in commissies) die verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van schema's, competent zijn ten aanzien van het onderwerp van het schema en ten aanzien van de accreditatie-eisen. Deze onderbouwing moet bevestigen dat deze personen of groepen van personen in staat zijn om:

1. de relatie te leggen tussen het doel van het schema en de mate waarin de conformiteitsbeoordeling daaraan bijdraagt;
2. de geschikte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te bepalen, gegeven de gewenste conformiteitsverklaring, en daarbij de principes uit EN ISO/IEC 17000 toe te passen;
3. de relevante accreditatie-eisen te bepalen.

#### 3.1.2 Validatie van een schema

Het doel van accreditatie is het geven van vertrouwen in de activiteiten van CBI's aan marktpartijen en overheden. Dit vertrouwen is gebaseerd op het aantoonbaar zijn van de juistheid en betrouwbaarheid van de resultaten van de conformiteitsbeoordelingen. Daarom zal de RvA uitsluitend accreditatie verlenen voor conformiteitsbeoordelingen die aantoonbaar resulteren in juiste en betrouwbare resultaten. De CBI moet daarom aantonen dat een schema gevalideerd is voordat accreditatie wordt aangevraagd; hetzelfde geldt voor wijzigingen in een schema. De validatie moet onderbouwen dat het doel van het schema wordt bereikt met de gekozen conformiteitsbeoordeling. Hiertoe moet de validatie het volgende omvatten:

1. een eenduidige beschrijving van:
  - het doel van het schema in termen van het effect dat met de output van de conformiteitsbeoordeling wordt beoogd,
  - het object van de conformiteitsbeoordeling (managementsysteem, proces, product, dienst, persoon, installatie, ontwerp, monster, etc.),
  - de bij de conformiteitsbeoordeling gehanteerde eisen<sup>4</sup> en
  - de methode waarmee conformiteit wordt bepaald (testmethode, auditmethode, inspectiemethode, examenmethode, etc.), inclusief de daarbij gehanteerde steekproefmethode;
2. een analyse van de geschiktheid van de vastgestelde eisen en beschreven methoden, inclusief de controle- en toezichtactiviteiten voor zover van toepassing, in relatie tot het gedefinieerde doel van het schema, en de op deze analyse gebaseerde onderbouwing van de keuzes voor eisen en methoden;
3. een onderbouwing van de keuze van de toe te passen activiteiten voor de conformiteitsbeoordeling (certificatie, inspectie, testen, etc.) en van de daarop gebaseerde keuze van de norm voor accreditatie van de CBI.

---

<sup>4</sup> ISO/IEC 17007 Geeft richtlijnen voor het opstellen van normen geschikt voor gebruik bij conformiteitsbeoordelingen.

Indien de conformiteitsbeoordeling plaatsvindt volgens een methode die door een internationaal, regionaal of nationaal normalisatie-instituut is gepubliceerd, kan de analyse van de geschiktheid van de eisen en methoden achterwege blijven. Wel zal de correcte toepassing ervan te allen tijde door de individuele CBI aangetoond kunnen worden. Ook moet de geschiktheid van eventuele aanvullende eisen (aanvullend op de norm voor de conformiteitsbeoordeling of op de norm voor accreditatie) aangetoond worden.

Indien een schema tot doel heeft het vertrouwen te geven dat met het voldoen aan de eisen uit het schema voldaan wordt aan wettelijke eisen, dan moet dit aspect met de validatie van het schema expliciet bevestigd worden.

De validatie van het schema zal niet beperkt blijven tot een theoretische onderbouwing van de validiteit maar moet ook de toepasbaarheid aantonen aan de hand van praktijktesten (dit kan bijvoorbeeld een testperiode zijn waarin het schema buiten accreditatie wordt gebruikt, of proefaudits of proefinspecties waarin de beschreven conformiteits-beoordelingsactiviteiten worden uitgetest). Bij wijziging van het schema moet de CBI opnieuw de validiteit aantonen voordat het gewijzigde schema onder accreditatie mag worden gebruikt. De CBI moet periodiek bevestigen dat met het schema nog steeds de vastgestelde doelen worden bereikt en het schema nog steeds valide is. Deze periodiciteit die hierbij wordt gehanteerd, is afhankelijk van het werkveld, de stand der techniek, de ontwikkelingen in normen, wetgeving, marktrelaties, etc. Of een gekozen periodiciteit van deze validatie geschikt is moet worden onderbouwd door de CBI.

De validatie van het schema moet ook aantonen dat het schema geen eisen bevat die in strijd zijn met de gekozen norm voor accreditatie, en dat geen eisen uit de gekozen norm buiten gebruik worden gesteld.

Voor de verschillende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden in de paragrafen 3.2 t/m 3.7 van dit hoofdstuk de eisen aan validatie nader toegelicht.

### **3.1.3 Eisen aanvullend op de normen voor accreditatie of op EN ISO/IEC 17011**

Een schema kan eisen bevatten die een aanvulling zijn op de normen die voor accreditatie worden gehanteerd. De beoordeling van het schema moet aantonen dat de eisen die in het schema zijn toegevoegd objectief en toetsbaar zijn. Ook moet aangetoond worden dat het schema geen eisen uit de desbetreffende norm, de richtlijnen of toepassingsdocumenten die de RvA daarbij geacht wordt te gebruiken, buiten werking stelt of er strijdig mee is.

Een schema kan ook eisen bevatten die een aanvulling zijn op de eisen waaraan de accreditatie-instantie moet voldoen. Ook kan het schema specifieke invulling, toepassing of interpretatie van deze eisen geven. De beoordeling van het schema moet aantonen dat dergelijke eisen vooraf met de RvA zijn besproken en dat het RvA-bestuur schriftelijk heeft bevestigd dat de eisen, specifieke invullingen, toepassingen of interpretaties acceptabel zijn. De acceptatie houdt in dat de RvA heeft vastgesteld dat de eisen, specifieke invullingen, toepassingen of interpretaties niet in strijd zijn met of buiten werking stelling betekenen van de eisen, specifieke invullingen, toepassingen of interpretaties die de RvA geacht wordt toe te passen op basis van de eigen regels, de eisen uit EN ISO/IEC 17011, (EC)765/2008 of op basis van de regels vanuit de EA-MLA, IAF-MLA of ILAC-MRA. Ook zal de RvA toetsen of de accreditatiebeoordeling voor het schema vanuit operationeel perspectief mogelijk is.



### 3.1.4 Wettelijke eisen in private schema's

Private schema's<sup>5</sup> kunnen opgesteld worden met het doel vast te stellen, en de CBI te laten verklaren, dat aan wettelijke eisen wordt voldaan. Een dergelijke conformiteitsverklaring kan echter niet worden gezien als bevestiging van de desbetreffende overheidstoezichthouder dat aan wettelijke eisen wordt voldaan. De waarde van een verklaring van een private partij dat aan wettelijke eisen wordt voldaan moet daarom genuanceerd worden en kan uitsluitend onder de volgende voorwaarden<sup>6</sup> onder accreditatie worden uitgebracht:

1. De CBI moet aantonen dat in de markt een behoefte bestaat aan een dergelijke verklaring.
2. De conformiteitsverklaring (certificaat, keuringsrapport, etc.) stelt niet dat vastgesteld is dat aan wettelijke eisen wordt voldaan maar stelt dat op basis van de uitvoering van de in de verklaring genoemde activiteit(en) en op basis van de vastgestelde conformiteit met de in de verklaring gespecificeerde eisen **het gerechtvaardigd vertrouwen** bestaat dat voldaan wordt aan een eenduidig gespecificeerde wettelijke eis.
3. Een dergelijke verklaring mag uiteraard geen uitlatingen doen over eisen of prestaties die geen onderdeel zijn van het onderzoek waarvoor de CBI verantwoordelijkheid kan nemen. Dit houdt onder meer in dat ten behoeve van een dergelijke verklaring geen gebruik kan worden gemaakt van fabrikant-eigen-verklaringen, of onderzoeksresultaten die niet aantoonbaar tot stand zijn gekomen binnen de relevante vereisten van een norm voor accreditatie.

Een verklaring dat het gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat bijvoorbeeld een bouwdeel voldoet aan het bouwbesluit lijkt niet waarschijnlijk aangezien het bouwbesluit vele vereisten bevat voor bouwdelen. Het is meer waarschijnlijk dat een verklaring zal inhouden dat op basis van bijvoorbeeld met testactiviteiten vastgestelde conformiteit met specifieke NEN-normen het gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een bouwdeel voldoet aan de specifieke eisen uit een gegeven afdeling van het bouwbesluit.

Indien wettelijke eisen in het schema zijn opgenomen, moeten deze als zodanig expliciet herkenbaar zijn en moet het schema waarborgen dat bij het door de CBI vaststellen van afwijkingen tegen deze eisen corrigerende maatregelen worden vereist. Het schema moet daarmee de belanghebbende partijen, zoals handhavers of afnemers, het vertrouwen geven dat onder accreditatie afgegeven positieve conformiteitsverklaringen daadwerkelijk het voldoen aan deze in het schema opgenomen wettelijke eisen bevestigen. De validatie van het schema moet dit onderbouwen (zie 3.1.2).

### 3.1.5 Overgangsregelingen nieuwe en gewijzigde schema's

Voor een schema dat eerst zonder accreditatie is toegepast moet een overgangsregeling worden opgesteld. In deze regeling wordt beschreven op welke wijze de conformiteitsverklaringen die zijn uitgegeven op basis van het niet onder accreditatie gebruikte schema worden omgezet naar verklaringen die onder accreditatie zijn uitgegeven.

<sup>5</sup> Een privaat schema is een schema dat in het "Kabinetsstandpunt over conformiteitsbeoordeling en accreditatie" van 19 september 2016 wordt bedoeld onder "1) Bevordering van publieke doelen met conformiteitsbeoordeling zonder dat er een relatie is met regelgeving" en "2) Bij het overheidstoezicht rekening houden met op vrijwillige basis uitgevoerde conformiteitsbeoordeling (toezichtsondersteuning)".

<sup>6</sup> De meeste van deze voorwaarden gelden voor conformiteitsbeoordelingen in het algemeen, maar het belang wordt hier benadrukt voor schema's waarin getoetst wordt aan wettelijke eisen.

Ook moet een regeling worden opgesteld die het nieuwe CBI's mogelijk maakt met het schema te starten en daartoe het schema onder voorwaarden eerst zonder accreditatie te gebruiken; dus voor het oplossen van het kip-ei probleem. Dit eerste ongeaccrediteerde gebruik is in de meeste gevallen nodig voor het verkrijgen van een accreditatie (de RvA doet bijvoorbeeld een bijwoning van een audit voordat de accreditatie kan worden verleend).

Bij wijzigingen van een schema moet ook bepaald worden op welke wijze de transitie van de oude naar de nieuwe versie wordt vormgegeven.

### **3.2 Kalibratie, (medisch) testen, organisatie van PT's en productie van referentiematerialen**

Zoals in 2.2 toegelicht, wordt bij kalibratie, (medisch) testen, organisatie van PT's en productie van referentiematerialen meestal niet het begrip 'schema' gehanteerd. Feitelijk hebben deze instellingen eigen schema's in de vorm van werkprocedures, methodebeschrijvingen en dergelijke opgesteld (al dan niet gebaseerd op normen) en daarmee invulling gegeven aan het 'wat', 'hoe' en 'wie' uit paragraaf 2.1. Omdat de eisen hiervoor voldoende duidelijk in de desbetreffende normen voor accreditatie zijn beschreven, acht de RvA het nader toelichten van de eisen uit de normen voor accreditatie van deze activiteiten niet nodig.

In het geval van een extern schema zijn de eisen uit 3.1 relevant.

De vereisten voor validatie van externe schema's zijn voldoende helder in de desbetreffende normen voor accreditatie beschreven en behoeven geen nadere toelichting in deze T033. Wel moet van eventuele eisen die aanvullend op de normen voor accreditatie in het schema zijn geformuleerd onderbouwd worden dat deze geschikt zijn, en bijdragen aan het doel van het schema.

### **3.3 Inspectie**

Ook bij inspectie wordt meestal niet het begrip 'schema' gehanteerd. Feitelijk hebben de inspectie-instellingen eigen schema's in de vorm van werkprocedures, methodebeschrijvingen en dergelijke opgesteld (al dan niet gebaseerd op normen) en daarmee invulling gegeven aan het 'wat', 'hoe' en 'wie' uit paragraaf 2.1. Voor externe schema's zijn minimaal de eisen toegelicht in 3.1, 3.3.1 en 3.3.2 relevant.

#### **3.3.1 Toelichting op eisen uit EN ISO/IEC 17020**

Een schema voor het uitvoeren van inspecties moet de volgende onderwerpen beschrijven (tussen haakjes wordt naar de criteria uit EN ISO/IEC 17020 verwezen):

1. Het schema moet het onderwerp van inspectie in termen van het product, proces, dienst of installatie, of het ontwerp daarvan, eenduidig identificeren (**3.1**). In samenhang daarmee moeten ook de eisen waartegen het onderwerp wordt beoordeeld worden aangegeven.
2. Bij inspectie-instellingen worden drie typen onafhankelijkheid onderscheiden, te weten type A, type B en type C (**4.1.6**). Het schema moet specificeren welk type inspectie-instelling de inspectie-activiteiten mag uitvoeren.
3. De methoden van inspectie, inclusief de wijze van monsterneming of selectie van objecten moeten eenduidig beschreven zijn (**7.1**).

4. Het schema moet geharmoniseerde beoordeling van conformiteit mogelijk maken, door de eisen en de weging van bevindingen bij de oordeelsvorming te specificeren (**3.1, 7.1**). De eisen moeten daartoe toetsbaar zijn.

Een inspectie-schema mag geen geldigheidstermijn van een inspectieresultaat specificeren of een toezichtfunctie aan de inspectie-instelling toekennen (daarmee verwordt het schema tot een certificatieschema). Een inspectie is tijdsgebonden en doet een uitspraak over de conformiteit van het onderwerp van inspectie op het moment van inspectie. Wel kan het schema specificeren dat een nieuwe/volgende inspectie voor een bepaalde datum moet worden uitgevoerd.

### 3.3.2 Validatie

De validatie van een schema voor inspectie moet naast de algemene aspecten zoals benoemd in 3.1.2, de geschiktheid van de methoden en procedures (zoals wordt bedoeld met *appropriate* in criterium **7.1.3**) in relatie tot het object van de conformiteitsverklaring onderbouwen. Ook moet van eventuele eisen die aanvullend op EN ISO/IEC 17020 in het schema zijn geformuleerd onderbouwd worden dat deze geschikt zijn, en bijdragen aan het doel van het schema.

## 3.4 Certificatie van producten

### 3.4.1 Toelichting op eisen uit EN ISO/IEC 17065

In EN ISO/IEC 17067 - *Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes* wordt een productcertificatieschema (**3.1**) gedefinieerd als 'de regels, procedures en management voor het uitvoeren van certificatie voor (**3.2**) gespecificeerde producten, waarvoor dezelfde gespecificeerde eisen, specifieke regels en procedures van toepassing zijn'. De volgende documenten kunnen informatief zijn bij het ontwikkelen en beoordelen van schema's voor productcertificatie:

- ISO/IEC TR 17026 *Conformity assessment – Example of a certification scheme for tangible products*;
- ISO/IEC TR 17028 *Conformity assessment -- Example of a certification scheme for services* (in ontwikkeling);

Bij de beoordeling van een schema moeten in ieder geval de volgende onderwerpen aan de orde worden gesteld (**vetgedrukt** zijn de relevante criteria uit EN **ISO/IEC 17065** gegeven):

1. De conformiteitsverklaring afgegeven door de certificatie-instelling, moet een eenduidig geïdentificeerd onderwerp, te weten een product, proces of dienst (**3.10, 7.7.1**) betreffen.
2. De certificatie-instelling moet een schema hanteren waarin de certificatie-activiteiten zijn vastgelegd (**7.1.1**). De eisen waartegen het product, de dienst of het proces wordt beoordeeld, moeten eenduidig zijn gespecificeerd (**7.1.2**). Dit kan door te verwijzen naar (een deel van) andere documenten zoals wetgeving, normen of technische specificaties. De wijze waarop de eisen zijn beschreven moet objectieve vaststelling van conformiteit mogelijk maken. Specifiek voor de certificatie van diensten en processen is annex B van ISO/IEC 17065 van toepassing.
3. Op basis van de eisen **5.2** en **7.1.3** uit ISO/IEC 17065 moet een certificatie-instelling (CI) een mechanisme hebben ter waarborging van de onpartijdigheid. Omdat de inhoud en het beheer van een schema consequenties hebben voor de onpartijdige uitvoering van de certificatie-activiteiten, moeten de partijen die een belang hebben bij de certificatie-

activiteiten worden betrokken bij het ontwikkelen en het beheer van het schema, op een wijze die in de eisen in **5.2** is beschreven.

4. Indien binnen het schema ook eisen worden gesteld aan het (kwaliteits)management-systeem, moeten deze als ondersteunend worden beschouwd. Het feit dat dergelijke eisen in het schema zijn opgenomen mag niet leiden tot een expliciete conformiteitsverklaring over dit managementsysteem (**4.4.4, 7.7**).
5. Indien het schema competentie-eisen geeft voor het personeel van de CI, dan mogen deze niet strijdig zijn met de eisen uit **6.1**, of met de eisen uit de relevante normen (bijvoorbeeld EN ISO/IEC 17021-1) die, op basis van de gekozen methoden van evaluatie, van toepassing zijn.
6. De activiteiten van de certificatie-instelling die worden toegepast ter vaststelling van conformiteit (**7.4**) kunnen bestaan uit bijvoorbeeld testen, inspecteren en het uitvoeren van audits (zie begrippenkader), of combinaties van deze activiteiten. EN ISO/IEC 17065 (**6.2**) stelt dat hierbij aan de relevante eisen uit EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 en/of EN ISO/IEC 17021-1 moet worden voldaan. Het schema moet de relevante eisen uit deze normen specificeren.
7. Een schema moet beschrijven op welke wijze de resultaten moeten worden geïnterpreteerd en wat de consequenties zijn van resultaten (**7.4, 7.5, 7.6, 7.10, 7.11**). Dit houdt ook in dat vastgelegd moet zijn welke afwijkingen certificatie in de weg staan of aanleiding zijn een certificaat op te schorten of in te trekken, indien het schema voorziet in een vorm van toezicht.
8. Het schema moet beschrijven of, en zo ja op welke wijze, het houden van toezicht is ingevuld (**7.9**). Indien sprake is van toezicht, dan moet hierbij het type productcertificatieschema uit EN ISO/IEC 17067 in beschouwing worden genomen.
9. De conformiteitsverklaring (**7.7**) die op basis van het certificatie-onderzoek (**7.4.4**) wordt uitgegeven, moet in overeenstemming zijn met het uitgevoerde onderzoek. Bestaat het certificatie-onderzoek bijvoorbeeld uitsluitend uit het uitvoeren van managementsysteem-audits, dan mag dit onderzoek niet resulteren in een uitspraak over conformiteit van een product.
10. Een schema moet, indien relevant, beschrijven op welke wijze de scope van certificatie (**3.10, 7.7**) wordt gedefinieerd.
11. Als dat de certificatie recht geeft op het gebruik van een merk waarvan de schemabeheerder eigenaar of licentiehouders is, moeten op het merkgebruik de eisen uit ISO/IEC 17065 (**4.1.3**) van toepassing zijn, indien het recht op het gebruik van dit merk rechtstreeks volgt uit de certificatie. Indien voor het recht op het gebruik van dit merk de certificaathouder aan aanvullende eisen van de schemabeheerder moet voldoen, dan blijft het toetsen op deze aanvullende eisen buiten de accreditatiebeoordeling.

### 3.4.2 Validatie

Bij de validatie van een productcertificatieschema moeten in ieder geval de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- 1 Een analyse van de criteria die voor het product zijn opgesteld moet bevestigen dat deze criteria objectief toetsbaar zijn en correct begrepen worden door de belanghebbende partijen.
- 2 Een analyse van de methoden voor de evaluatie van het product moet bevestigen dat met de methoden op objectieve wijze conformiteit met criteria wordt vastgesteld.

- 3 Indien steekproeven worden genomen, moet onderbouwd worden dat de gehanteerde methode daarvoor geschikt is, in relatie tot de beoogde betrouwbaarheid van de conformiteitsbeoordeling. Dit betreft, indien van toepassing, ook de frequentie van controle- en toezichtactiviteiten. Hierbij moeten het risico en de relevantie van de producteigenschappen en van de voortbrengingsprocessen in ogenschouw worden genomen.
- 4 Als de criteria waartegen wordt getoetst en/of de methoden van productevaluatie zijn beschreven in een (deel van een) nationale of internationale norm, dan kan het aantonen van de geschiktheid daarvan achterwege blijven, behoudens dat de correcte toepassing ervan bij de accreditatiebeoordelingen door de individuele certificatie-instelling aangetoond moet worden.
- 5 De acceptatie van de keuzes die in het schema worden gemaakt door de verschillende belanghebbende partijen zoals bedoeld in de eisen in **5.2** van EN ISO/IEC 17065 moet aangetoond worden. De balans tussen de kosten voor certificatie en de waarde van het certificaat moet hierbij voor de belanghebbende partijen inzichtelijk zijn gemaakt.
- 6 Bij schema's voor certificatie van processen moet de validatie in het bijzonder de relatie tussen de proceseisen en de output (product of dienst) in beschouwing nemen.

### 3.5 Certificatie van Managementsystemen

#### 3.5.1 Toelichting op eisen uit EN ISO/IEC 17021-1

Een certificatieschema voor certificatie van managementsystemen bestaat uit de specifieke regels en procedures voor het certificeren van een specifiek managementsysteem tegen specifieke eisen. De eisen die worden gehanteerd bij het beoordelen van deze schema's zijn gebaseerd op EN ISO/IEC 17021-1. Bij de eigen beoordeling van schema's moeten ook de documenten in beschouwing worden genomen die door ISO zijn gepubliceerd (bijvoorbeeld ISO-TS 22003, ISO/IEC 27006, ISO/IEC 17021-2), voor zover die van toepassing zijn voor het onderwerp van certificatie. De volgende toelichtingen zijn relevant (**vetgedrukt** zijn de **criteria** uit de norm **EN ISO/IEC 17021-1** gegeven):

1. De eisen waartegen het managementsysteem wordt beoordeeld, moeten eenduidig zijn gespecificeerd (**8.2.2.e**, **8.5.1.b**) door het benoemen van de normatieve documenten of andere documenten waarin deze eisen zijn verwoord.
2. Het certificatieonderzoek, dat wil zeggen de activiteit ter vaststelling van conformiteit, moet bestaan uit een audit. Hierbij zijn altijd de eisen uit **9.1** t/m **9.6** van toepassing. Voor de omvang van een audit moeten de principes uit de voor het betreffende onderwerp relevante ISO- of IAF MD-documenten worden gehanteerd. Het is daarbij zeer onwaarschijnlijk dat in een schema een auditinspanning kan worden voorgeschreven die minder omvangrijk is dan de relevante ISO- of IAF-documenten voor vergelijkbare schema's beschrijven.
3. Indien het schema competentie-eisen geeft voor personeel van de CI, dan mogen deze niet strijdig zijn met de eisen in de relevante delen van de ISO/IEC 17021-serie (**7.1** en **7.2**).
4. Op basis van eis **5.2.3** moet een certificatie-instelling belanghebbende partijen betrekken bij het waarborgen van de onpartijdigheid. Omdat de inhoud en het beheer van een schema consequenties hebben voor de onpartijdige uitvoering van de certificatie-activiteiten, moeten de partijen die een belang hebben bij de certificatie-activiteiten

worden betrokken bij het ontwikkelen en het beheer van het schema, op een wijze die in de eisen in **5.2.3** is beschreven.

5. Indien het borgen van de naleving van wet- en regelgeving (een van) de doelstelling(en) van het te certificeren managementsysteem is, moet het schema beschrijven op welke wijze de resultaten moeten worden geïnterpreteerd in relatie tot deze wettelijke eisen (**9.2.1** en **9.3.1**). Document EA-7/04 is verplicht bij milieumanagementsysteemcertificatie. Het document bevat voor andere schema's nuttige richtlijnen over hoe managementsysteemcertificatie zich verhoudt tot het voldoen aan wet- en regelgeving.
6. De conformiteitsverklaring op het certificaat moet eenduidig het normatieve document benoemen op basis waarvan gecertificeerd is (**8.2.2**). Indien uit de verwijzing naar dit normatieve document niet eenduidig af te leiden is wat het object is van de certificatie (type managementsysteem), dan moet dit expliciet vermeld worden.
7. Als de certificatie recht geeft op het gebruik van een merk waarvan de schemabeheerder eigenaar of licentiehouders is, moeten op dit merkgebruik de eisen uit **8.3** van toepassing zijn indien het recht op het gebruik van dit merk rechtstreeks volgt uit de certificatie. Indien voor het recht op het gebruik van dit merk de certificaathouder aan aanvullende eisen van de schemabeheerder moet voldoen, dan blijft het toetsen op deze aanvullende eisen buiten de accreditatiebeoordeling.
8. De eisen in **9.6** ten aanzien van controles en hercertificatie moeten in ieder schema worden gehanteerd.

### 3.5.2 Validatie

De validatie van een schema voor certificatie van managementsystemen moet afhankelijk zijn van het type managementsysteem en de criteria die daarvoor worden gebruikt. Indien het schema een officiële norm zoals bedoeld in 2.1 (bijvoorbeeld ISO 9001) als eisen stellend document hanteert en de relevante door IAF of het betreffende normalisatie-instituut gepubliceerde documenten volgt, zal een validatie niet zinvol zijn. Een dergelijk schema wordt als valide beschouwd. De balans tussen de kosten en het niveau van vertrouwen wordt voor alle belanghebbende partijen als acceptabel beschouwd. Ieder schema dat op een vergelijkbare wijze is opgesteld heeft geen verdere validatie. Voor schema's waarin aanvullende en/of sectorspecifieke eisen, aanvullend op de boven bedoelde officiële norm, worden gesteld moet worden onderbouwd dat deze aanvullende en/of sectorspecifieke eisen geen negatief effect hebben op de betrouwbaarheid van de certificaten.

Indien de eisen voor het managementsysteem niet in een officiële norm zoals bedoeld in 2.1 zijn vastgelegd, dan moet de toepasbaarheid van de eisen worden onderbouwd. Dit houdt minimaal in dat moet worden bevestigd dat de eisen aan het managementsysteem ondubbelzinnig zijn geformuleerd, zodat ze voor gebruikers op eenzelfde wijze toegepast kunnen worden). Van de werkwijzen (wijze van auditen, wijze van classificeren van bevindingen, mensdagenbesteding, competenties, etc.) in deze schema's, moet vastgesteld worden dat deze vergelijkbaar zijn met de werkwijzen beschreven in vergelijkbare internationale documenten (zoals de IAF-MD-documenten en de documenten uit ISO/IEC 17021-serie). Van belang daarbij is dat aangetoond moet worden dat de belanghebbende partijen zich bewust zijn van de consequenties van afwijkingen ten opzichte van deze internationale documenten en deze geaccepteerd hebben.

### 3.6 Certificatie van Personen

#### 3.6.1 Toelichting op eisen uit EN ISO/IEC 17024

De certificatie van de vakbekwaamheid van personen geschiedt volgens een certificatieschema waarin de specifieke regels en procedures zijn vastgelegd voor de certificatie van een specifieke vakbekwaamheid. De eisen te stellen aan een dergelijk schema zijn beschreven in EN ISO/IEC 17024, hoofdstuk 8, "Certification schemes". De volgende toelichtingen zijn relevant voor deze schema's (**vetgedrukt** zijn de relevante paragrafen uit de norm **EN ISO/IEC 17024** gegeven):

1. De conformiteitsverklaring afgegeven door de certificatie-instelling moet eenduidig beschreven competenties (**3.6, 8.2**) betreffen, die bepaald zijn op basis van een uitgevoerde "job or practice analysis" (**8.4**).
2. Het schema moet de scope van certificatie beschrijven (**8.2.a**), waarbij de verklaarde vakbekwaamheid afgebakend is tot de competenties die daadwerkelijk zijn vastgesteld. Hierbij mag er voor gekozen worden de vakbekwaamheid af te bakenen tot een specifiek aspect van een baan of functie.
3. De eisen waartegen de competenties van personen beoordeeld worden moeten eenduidig zijn gespecificeerd. Dit kan door te verwijzen naar andere documenten, zoals wetgeving of normatieve documenten. De wijze waarop de eisen zijn beschreven moet objectieve vaststelling van conformiteit mogelijk maken. De beschrijving van de eisen moet voor de doelgroep eenduidig en begrijpelijk zijn (**8.2.e, 8.3.a, 8.3.c, 8.3.d, 8.3.e**). De eisen voor competenties moeten zijn gebaseerd op een heldere beschrijving en analyse van de functie en taken (**8.2.b, 8.4.e**).
4. De vaststelling van de competenties van personen geschiedt door één of meerdere vormen van examinering, of een andere vorm van beoordeling van de competenties (**8.3.b, 8.3.c, 8.4.b**).
5. Het schema moet beschrijven op welke wijze het houden van toezicht en hercertificering is ingevuld (**8.3.c, 8.3.a, 8.3.b, 9.6.1**). De wijze waarop toezicht en hercertificering plaatsvindt moet worden onderbouwd op basis van kennis van de risico's aangaande het verminderen van de desbetreffende vakbekwaamheid, of het niet meer actueel zijn van de vakbekwaamheid.
6. De conformiteitsverklaring moet in overeenstemming zijn met de uitgevoerde beoordeling en binnen de betreffende scope liggen (**3.5, 8.2.a, 9.4.8**).
7. Het schema moet beschrijven op welke wijze de uitkomsten van onderzoeken certificatie in de weg staan of aanleiding zijn tot schorsen of intrekken van het certificaat (**9.4.6, 8.3.d, 9.5**).
8. Als de certificatie recht geeft op het gebruik van een merk waarvan de schemabeheerder eigenaar of licentiehouders is, moeten op dit merkgebruik de eisen uit **9.7.1** van toepassing zijn indien het recht op het gebruik van dit merk rechtstreeks volgt uit de certificatie. Indien voor het recht op het gebruik van dit merk de certificaathouder aan aanvullende eisen van de schemabeheerder moet voldoen, dan blijft het toetsen op deze aanvullende eisen buiten de accreditatiebeoordeling.

#### 3.6.2 Validatie

Criterium **8.5** van EN ISO/IEC 17024 stelt dat een schema "is reviewed and validated on an ongoing basis". Deze schema-validatie betreft iets anders dan de validatie van examens zoals bedoeld in **9.2.4** en **9.3.5** van EN ISO/IEC 17024. In **8.4** stelt de norm dat de "job or practice analysis" wordt "updated". Dit houdt in dat de geschiktheid van het schema (competentie-eisen, toetsmethoden, etc.) bij de eerste vaststelling van het schema en

daarna regelmatig moet worden beschouwd in relatie tot de mogelijke wijzigingen in de functie. Ten aanzien van de systemen voor toezicht en hercertificatie moet de validatie aantonen dat deze effectief zijn in relatie tot de risico's dat een certificaathouder niet langer voldoet aan de eisen.

### 3.7 Validatie/verificatie van broeikasgassen

#### 3.7.1 Toelichting op eisen uit EN ISO 14065

Een schema voor de validatie en/of verificatie van emissiegegevens bestaat uit de specifieke regels en procedures voor de validatie en/of verificatie van emissiegegevens tegen specifieke eisen. In EN ISO 14065 wordt overigens niet gesproken van schema's maar van programmes. De eisen die worden gehanteerd bij het beoordelen van schema's zijn gebaseerd op EN ISO 14065 (met verwijzing naar EN ISO 14064-3) en IAF MD6. De volgende toelichtingen zijn relevant voor schema's voor validatie of verificatie van broeikasgas-emissiegegevens (**vetgedrukt** zijn de **criteria** uit de norm **EN ISO 14065** gegeven, *cursief* de *criteria* uit *EN ISO 14064-3*):

1. De conformiteitsverklaring (**3.3.4, 3.3.8**) van de validatie/verificatie-instelling betreft het feit dat de emissiegegevens tot stand zijn gekomen volgens de voorgeschreven eisen en dat er geen materiële fouten zitten in de emissieverklaring (**3.1.2**) van de klant. De verklaring die op basis van het validatie-onderzoek (**3.3.1**) en/of verificatieonderzoek (**3.3.6**) wordt uitgegeven moet in overeenstemming zijn met het uitgevoerde onderzoek (**8.5**).
2. Het schema moet eenduidig de benodigde mate van betrouwbaarheid van de validatie- en/of verificatieverklaring beschrijven (**8.2.3, 8.5, ISO 14064-3, 4.3.1 en 4.9**) en hoe deze van invloed is op het verdere onderzoek.
3. De eisen met betrekking tot het tot stand komen van de emissiegegevens (het GHG-informatiesysteem, **3.1.4**), moeten eenduidig gespecificeerd zijn (zie voor nadere uitwerking EN ISO 14064-1 en -2). Deze eisen kunnen zijn verwoord in wetgeving (vergunning), een intern monitoring plan, of in een internationale of nationale norm of in een ander document. Naar deze eisen moet worden verwezen in de validatie/verificatie criteria (**8.2.3, EN ISO 14064-3, 4.3.3**).
4. Het validatie- of verificatieonderzoek, dat wil zeggen de activiteit ter vaststelling van conformiteit, moet bestaan uit een beoordeling (**8.1 - 8.4**), waarbij veelal wordt verwezen naar de eisen van *EN ISO 14064-3, clause 4*.
5. Het schema moet duidelijk maken dat competent personeel betrokken dient te worden bij validatie/verificatie en bij de onafhankelijke review, waarbij de competentie-eisen (criteria **6.1 - 6.3**) ook moeten voldoen aan de eisen in ISO 14066.
6. Het schema moet borgen dat duidelijk is op welke gegevens de validatie- en/of verificatieverklaring slaat. Het schema moet tevens borgen dat bepaalde kwalificaties van toepassing zijn (**8.5**, in detail beschreven in *EN ISO 14064-3, clause 4.9*).
7. Een schema moet beschrijven op welke wijze de resultaten moeten worden geïnterpreteerd en wat de consequenties zijn van resultaten. Dit houdt ook in dat materialiteitsniveau's moeten zijn vastgelegd en dat moet zijn vastgelegd welke overige afwijkingen validatie of verificatie in de weg staan (**3.4.7, 3.4.8, 8.4, 8.5**).
8. Een schema moet beschrijven voor welk type van emissies en voor welke (industriële) sectoren het schema van toepassing is, waarbij vooral eventuele uitsluitingen eenduidig worden aangegeven (zie EN ISO 14064-1 of -2 voor toelichting). Dit moet onderdeel van de scope van de validatie- of verificatie-overeenkomst (**8.2.3**) zijn.



### 3.7.2 Validatie

De validatie van een schema voor validatie/verificatie moet afhankelijk zijn van de criteria die daarvoor worden gebruikt. Indien het schema een officiële norm zoals bedoeld in 2.1 (bijvoorbeeld EN ISO 14064-1 of EN ISO 14064-2) als eisen stellend document hanteert en de relevante door IAF en ISO gepubliceerde documenten volgt, zal een validatie niet zinvol zijn. Een dergelijk schema wordt als valide beschouwd. De balans tussen de kosten en het niveau van vertrouwen wordt voor alle belanghebbende partijen als acceptabel beschouwd. Ieder schema dat op een vergelijkbare wijze is opgesteld behoeft geen verdere validatie. Voor schema's waarin eisen, aanvullend op de officiële normen, worden gesteld of waarin specifieke interpretaties worden gehanteerd, moet worden vastgesteld en bevestigd dat deze aanvullende eisen of interpretaties geen negatief effect hebben op de betrouwbaarheid van de certificaten.

Ook van de werkwijzen (wijze van validatie/verificatie, inclusief de mate van betrouwbaarheid, materialiteit, risicoanalyse, uitvoering validatie/verificatie, steekproeven, wijze van classificeren van bevindingen en competenties, etc.) moet vastgesteld worden of de afwijkingen van de geaccepteerde werkwijzen zoals te vinden in de IAF- en ISO-documenten niet leiden tot een aantasting van de waarde van de certificaten. Van belang daarbij is dat de belanghebbende partijen zich bewust zijn van de consequenties van afwijkingen ten opzichte van deze documenten en deze geaccepteerd hebben.

Indien de criteria niet in een officiële norm zoals bedoeld in 2.1 zijn vastgelegd, dan moet de toepasbaarheid van de eisen worden aangetoond. Dit houdt minimaal in dat wordt bevestigd dat de eisen door gebruikers van het schema op eenzelfde wijze worden begrepen. Van de werkwijzen (wijze van validatie/verificatie, inclusief de mate van betrouwbaarheid, materialiteit, risicoanalyse, uitvoering validatie/verificatie, steekproeven, wijze van classificeren van bevindingen, competenties, etc., in deze schema's moet vastgesteld worden dat deze vergelijkbaar zijn met de werkwijzen beschreven in vergelijkbare normatieve documenten.

## 4 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Bijlage 1 van deze versie van T033 is ten opzicht van versie 4 uit december 2016 gewijzigd. De volgorde van de vragen in bijlage 1 is aangepast en een aantal vragen is gesplitst. Bovendien is een toelichting gegeven voor de beantwoording van de vragen in de eigen beoordeling. In deel C van de bijlage zijn de kruisverwijzingslijsten van de verschillende normen die voor accreditatie worden gebruikt, toegevoegd.

Bijlage 1 is bedoeld als het model waarin de eigen beoordeling gerapporteerd wordt. Het gebruik van dit model draagt bij aan een efficiënte evaluatie van het schema.

## **Bijlage 1: Toelichting op de rapportage van een eigen beoordeling**

### **Model voor de Rapportage van een eigen beoordeling**

Met het rapport van de eigen beoordeling van een schema beoogt de RvA op een efficiënte en effectieve wijze inzicht te krijgen in een nieuw schema of in de wijzigingen van een schema.

Voor de beantwoording van de vragen geldt dat alleen een verwijzing naar documenten of onderdelen van het schema onvoldoende is. Er moet een beschrijving worden gegeven, aangevuld met een verwijzing naar de relevante documenten en secties daarin.

Deel A van deze rapportage bestaat uit vragen waarmee de antwoorden met elkaar een samenvattende beschrijving van het schema geven.

Deel B van deze rapportage bestaat uit de eigen beoordeling tegen de eisen die zijn toegelicht in 3.1 van deze T033. In deel B wordt verwacht dat is onderbouwd hoe aan die eisen is voldaan, eventueel door het aanleveren van aanvullende stukken.

Deel C van deze rapportage bestaat uit de eigen beoordeling van het schema tegen de eisen uit de desbetreffende norm voor accreditatie. De CBI/schemabeheerder geeft hierbij een overzicht van de criteria uit de norm waarvoor het schema aanvullende eisen en/of specifieke interpretatie van de eisen uit de norm regelt.

Voor nieuwe schema's zal een volledige invulling van alle onderdelen altijd nodig zijn.

Voor wijzigingen van bestaande schema's waarvoor de RvA al accreditatie heeft verleend (die versie van het schema is opgenomen in RvA-BR010-lijst), worden deel A en B volledig ingevuld. Waar mogelijk wordt voortgeborduurd op de eerdere eigen beoordeling van het schema. Bovendien worden de consequenties van de wijzigingen in het schema toegelicht. In deel C hoeft niet te worden gerapporteerd over die onderwerpen die door de wijzigingen in het schema niet worden beïnvloed.

Dit model van de rapportage is van toepassing op de eigen beoordeling door CBI's en externe schemabeheerders zoals toegelicht in paragraaf 2.2 van deze T033. Voor wettelijke schema's waarbij de externe schemabeheerder de evaluatie aanvraagt (artikel 21 van RvA-BR012) is dit model ook van toepassing.

De hieronder gegeven toelichting bij de te beantwoorden vragen vervangt niet de tekst van hoofdstuk 3 van deze T033.

## A Informatie over het schema

**A.1 Uit welke documenten bestaat het schema en welke documenten zijn, waar van toepassing, daarnaast voor de eigen beoordeling gehanteerd?**

Geef aan welke documenten (inclusief versiedatum en/of -nummer) onderdeel uitmaken van het schema. Deze documenten dienen aangeleverd te worden bij deze aanvraag.

Ook de documenten die, waar van toepassing, de beantwoording van onderstaande vragen onderbouwen, dienen te worden aangeleverd.

**A.2 Naam van het schema zoals op de scope van accreditatie zal worden of wordt vermeld?**

Geef de exacte naam.

**A.3 Welke norm wordt gehanteerd voor de accreditatie van de CBI voor dit schema?**

Maak keuze uit: EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021-1, EN ISO/IEC 17024, EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17065, EN ISO 15189, EN ISO/IEC 17043, EN ISO 17034 of EN ISO 14065

**A.4 Wat is de tekst van de conformiteitsverklaring, zoals in het rapport of op het certificaat van de CBI moet worden opgenomen?**

17065: bijvoorbeeld: CI XXXXX verklaart dat het product XXXX van producent NNNN voldoet aan de eisen XXXXXX.

17021-1: bijvoorbeeld: CI XXXX heeft vastgesteld dat het kwaliteitsmanagementsysteem van NNNNNN voldoet aan de eisen uit ISO 9001:2015, voor de activiteiten .....

17024: bijvoorbeeld: CI XXX verklaart hierbij dat [naam persoon] voldoet aan de vakbekwaamheidseisen zoals vastgelegd in norm/schema XXXXXX

17020: bijvoorbeeld: Inspectie-instelling XXXX verklaart hierbij dat installatie XXXX van NNNN op datum xx/xx/xxxx voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in norm/schema XXXXXX

14065: bijvoorbeeld: Verificatie-instelling XXXX verklaart dat de broeikasgasverklaring XXXX van NNNN op datum xx/xx/xxxx voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in .... met materialiteitsgrens xxx en level of assurance xxx.

Als in het schema verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd, dan moeten deze in de beantwoording van deze vraag duidelijk worden onderscheiden.

**A.5 Wat is het specifieke object van de conformiteitsbeoordeling?**

Toelichting:

17065: benoem het product, de dienst of het proces dat/die wordt gecertificeerd;

17021-1: benoem het type managementsysteem dat wordt gecertificeerd (bijvoorbeeld kwaliteitsmanagementsysteem, milieumanagementsysteem, arbomanagementsysteem, assetmanagementsysteem);

17020: benoem het product, het proces, de dienst of de installatie of het ontwerp die/dat wordt geïnspecteerd;

17024: benoem de vakbekwaamheid die wordt gecertificeerd;

14065: benoem de broeikasgasverklaring die geverifieerd of gevalideerd wordt, inclusief de gedefinieerde materialiteitsgrens en niveau van zekerheid (*materiality and level of assurance*);

17025, 17034, 17043, 15189: benoem de matrix, de producten, items die worden onderzocht, getest, gekalibreerd of geproduceerd.

Als in het schema verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd, dan moeten deze in de beantwoording van deze vraag duidelijk worden onderscheiden.

#### A.6 Wat zijn de specifieke eisen waartegen het object van de conformiteitsbeoordeling wordt getoetst?

Beschrijf deze eisen in termen van de ISO- of andere norm waartegen wordt getoetst, bijvoorbeeld ISO 9001, EN 13501 of ISO 3834-2. Indien de eisen niet in een normatief document zoals een NEN- of ISO-norm zijn beschreven maar in het schema zelf zijn opgenomen, vat de eisen dan kort samen zodat inzichtelijk is tegen welke eisen het object wordt getoetst.

Als in het schema verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd, dan moeten deze in de beantwoording van deze vraag duidelijk worden onderscheiden.

Als in het schema de mogelijkheid bestaat om het voldoen aan specifieke eisen via een alternatieve methode aan te tonen of ontheffing kan worden verkregen, dan dient te worden aangegeven voor welke criteria dit geldt, wat het alternatief is en onder welke voorwaarden dit kan worden gebruikt. Het gebruik van certificaten als alternatief voor het toetsen van specifieke eisen, valt hier ook onder<sup>7</sup>.

#### A.7 Welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden gehanteerd om de conformiteit van het object/onderwerp met de eisen te bepalen?

Hanteer hierbij de begrippen zoals gebruikt in sectie 4 en 5 van EN ISO/IEC 17000 waarin o.a. de volgende activiteiten worden gedefinieerd: Monsterneming, testen, inspectie, audit, peer evaluatie, review, attestatie, certificatie.

Maak daarbij tevens duidelijk welke begrippen het schema gebruikt in relatie tot de begrippen uit de EN ISO/IEC 17000, indien de begrippen in het schema afwijken van de definities in de EN ISO/IEC 17000.

Als in het schema verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd waarvoor verschillende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden onderscheiden, dan moeten deze in de beantwoording van deze vraag duidelijk worden onderscheiden.

#### A.8 Indien het schema voorziet in het houden van toezicht op de conformiteit van het object door de CBI, op welke wijze geschiedt dit?

Dit is van belang in geval van certificatie waarbij het schema voorziet in periodieke controles en/of hercertificatie. Beschrijf waar het toezicht uit bestaat.

Maak daarbij tevens duidelijk welke begrippen het schema gebruikt in relatie tot de begrippen uit de EN ISO/IEC 17000 indien de begrippen in het schema afwijken van de definities in de EN ISO/IEC 17000.

<sup>7</sup> Bijvoorbeeld: de eis luidt "xxxx beschikt over een register met van toepassing zijnde wet- en regelgeving" en de toetsmethode is "controleren van aanwezigheid, volledigheid en actualiteit van het register", als alternatief wordt gehanteerd "het tonen van een geldig certificaat yyy" volstaat ook.

Als in het schema verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd waarvoor verschillende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden onderscheiden, dan moeten deze in de beantwoording van deze vraag duidelijk worden onderscheiden.

**A.9 Indien in de procedures sprake is van het nemen van steekproeven, wat is dan de basis voor de bepaling van de steekproefprocedures?**

Beschrijf de steekproef name en steekproefgrootte en licht de achterliggende theorie toe over de wijze van het nemen van steekproeven en de omvang daarvan in relatie tot een hele populatie. Indien daarvoor geen statistische onderbouwing kan worden gegeven, met betrouwbaarheidsgegevens, moet in ieder geval de consensus tussen belanghebbenden over de steekproefneming aangetoond moeten worden.

Indien van toepassing kan verwezen worden naar internationale consensus zoals in het geval van ISO 9001-certificatie waar IAF MD5 de algemeen geaccepteerde werkwijze bevat voor de berekening van audittijd.

Als in het schema verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd onderscheiden waarvoor verschillende steekproeven worden gehanteerd, dan moeten deze in de beantwoording van deze vraag duidelijk worden onderscheiden.

**A.10 Welke aanvullende eisen of specifieke interpretaties van de eisen die aan de CBI worden gesteld, worden in het schema gegeven?**

Indien het schema invulling geeft aan eisen uit de desbetreffende norm voor accreditatie of aanvullende eisen stelt aan de CBI, vermeld deze dan. Dit kan bijvoorbeeld gaan om:

- tijdsbestedingseisen bij audits of inspecties;
- competentie-eisen voor personeel van de CBI;
- eisen voor rapportage door de CBI;
- eisen om deel te nemen aan specifieke PT's/ringonderzoeken
- eis aan de CBI om bijvoorbeeld periodiek aan de schemabeheerder te rapporteren;
- eis aan de CBI dat personeel deelneemt aan (harmonisatie)overleg, training etc.

Als in het schema de mogelijkheid bestaat om het voldoen aan specifieke eisen via een alternatieve methode aan te tonen of ontheffing kan worden verkregen, dan dient te worden aangegeven voor welke specifieke eisen dit geldt, wat het alternatief is en onder welke voorwaarden dit kan worden verkregen/gebruikt, bijvoorbeeld voor competentie-eisen.

Als in het schema verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd waarvoor verschillende aanvullende eisen en/of specifieke interpretaties van toepassing zijn, dan moeten deze in de beantwoording van deze vraag duidelijk worden onderscheiden.

**A.11 Worden voor de werkwijze van de accreditatie-instantie specifieke eisen of interpretaties van de eisen uit EN ISO/IEC 17011 vermeld?**

De invulling die gegeven kan worden aan eisen uit de EN ISO/IEC 17011 voor de accreditatie-instantie kan bijvoorbeeld bestaan uit:

- competentievereisten voor het personeel van de accreditatie-instantie;
- aantal bij te wonen audits, inspecties etc. in een bepaalde periode;
- aantal beoordelingen per periode;
- indeling, detaillering van een scope van accreditatie.

## B Beoordeling van het schema tegen de algemene eisen

### B.1 Competentie bij de schemaontwikkeling.

Beschrijf wie er bij de ontwikkeling van het nieuwe/gewijzigde schema betrokken zijn geweest en welke specifieke deskundigheid deze personen hebben die relevant is voor het schema, zowel ten aanzien van het specifieke object van conformiteitsbeoordeling als ten aanzien van de norm die voor accreditatie wordt gebruikt.

Geef de onderbouwing voor de veronderstelling dat deze personen of groepen van personen in staat zijn om:

- de relatie te leggen tussen het doel van het schema en de mate waarin de conformiteitsbeoordeling daaraan bijdraagt;
- de geschikte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te bepalen, gegeven de gewenste conformiteitsverklaring, daarbij de principes uit EN ISO/IEC 17000 toepassend;
- de relevante accreditatie-eisen te bepalen.

### B.2 Validatie van het schema.

Geef in dit deel de uitwerking van de onderwerpen die in 3.1.2 van T033 zijn genoemd.

Licht toe wat er is gedaan om vast te stellen dat het schema werkbaar is en wat de conclusies van deze acties zijn (zie ook de specifieke eisen toegelicht in de paragrafen 3.2 t/m 3.7 van T033).

De validatie moet onderbouwen dat het doel van het schema wordt bereikt met de gekozen conformiteitsbeoordeling.

Geef in het kader van de validatie:

- een eenduidige beschrijving van:
  - het doel van het schema in termen van het effect dat met de output van de conformiteitsbeoordeling wordt beoogd,
  - het object van de conformiteitsbeoordeling (managementsysteem, proces, product, dienst, persoon, installatie, ontwerp, monster, etc.),
  - de bij de conformiteitsbeoordeling gehanteerde eisen en
  - de methode waarmee conformiteit wordt bepaald (testmethode, auditmethode, inspectiemethode, examenmethode, etc.), inclusief de daarbij gehanteerde steekproefmethode;
- een analyse van de geschiktheid van de vastgestelde eisen en beschreven methoden, inclusief de controle- en toezichtactiviteiten, voor zover van toepassing, in relatie tot het gedefinieerde doel van het schema, en de op deze analyse gebaseerde onderbouwing van de keuzes voor eisen en methoden;
- een onderbouwing van de keuze van de toe te passen activiteiten voor de conformiteitsbeoordeling (certificatie, inspectie, testen, etc.) en van de daarop gebaseerde keuze van de norm voor accreditatie van de CBI.

Indien wettelijke eisen in een privaat schema zijn opgenomen, moet de validatie van het schema onderbouwen dat de belanghebbende partijen zoals handhavers of afnemers het vertrouwen kunnen hebben dat onder accreditatie afgegeven positieve conformiteitsverklaringen daadwerkelijk het voldoen aan deze in het schema opgenomen wettelijke eisen bevestigen.

Indien sprake is van een wettelijk schema dat op verzoek van een ministerie wordt geëvalueerd, voordat die versie van het schema in de regelgeving wordt vastgelegd, is het aantonen van de validatie door middel van een testperiode niet van toepassing, indien het schema specifiek is opgesteld ten behoeve van opname in de regelgeving maar in de praktijk nog niet is gebruikt (artikel 21, lid 3, RvA-BR012). Deze uitzondering geldt alleen voor de testperiode, niet voor de gehele validatie, en is alleen van toepassing als het nieuwe schema of het gewijzigde schema nog niet in de praktijk kan worden getest.

#### B.3 Eisen aanvullend op de normen voor accreditatie en/of op EN ISO/IEC 17011.

Bevestig dat de eisen uit de normen niet buiten werking worden gesteld en dat eventuele aanvullende eisen (die in A.10 en A.11 van deze eigen beoordeling zijn benoemd) niet in tegenspraak zijn met de eisen uit de norm voor accreditatie en ook niet met eisen uit de EN ISO/IEC 17011 (zie 3.1.3 van T033).

#### B.4 Wettelijke eisen in private schema's (niet van toepassing voor wettelijke schema's)

Geef, waar van toepassing, aan welke wettelijke eisen in het schema zijn opgenomen en hoe deze herkenbaar zijn en licht toe hoe is geborgd dat bij het door de CBI vaststellen van afwijkingen tegen deze eisen corrigerende maatregelen worden vereist.

Indien de verklaring uitsluitend het voldoen aan wettelijke eisen inhoudt, licht toe hoe voldaan wordt aan de voorwaarden hieromtrent zoals toegelicht in 3.1.4 uit T033.

#### B.5 Overgangsregelingen nieuwe en gewijzigde schema's.

Vat de overgangsregeling(en) zoals bedoeld in 3.1.5 van deze T033 samen.

Een dergelijke overgangsregeling kent een aantal aspecten waar invulling aan gegeven moet worden:

- de wijze waarop de conformiteitsverklaringen die zijn uitgegeven op basis van het niet onder accreditatie gebruikte schema, naar verklaringen die onder accreditatie zijn uitgegeven, overgaan;
- de voorwaarden waaronder een nieuwe CBI in staat wordt gesteld om met het schema te starten buiten accreditatie, inclusief de termijn waarbinnen vervolgens accreditatie moet zijn verkregen;
- hoe de transitie van de oude naar de nieuwe versie van een gewijzigd schema wordt vormgegeven, voor de CBI die het schema gebruikt en waar van toepassing ook voor de certificaathouders.

### **C Beoordeling tegen de eisen uit de norm voor accreditatie**

Vat in de relevante tabel op de onderstaande pagina's samen welke specifieke invulling het schema geeft aan de betreffende eis. Het ontbreken van tekst of gebruik van “-“ in de kolom “Eigen beoordeling” houdt in dat het schema niets regelt voor deze eis en dat de CBI in haar eigen systeem voor volledige invulling zorg moet dragen. Enkel aangeven dat een eis is ingevuld is onvoldoende, er dient een beschrijving gegeven te worden.

Voor wijzigingen van schema's die al onder accreditatie worden gebruikt, volstaat voor onderstaande tabel het beschrijven van de wijzigingen in het schema in relatie tot de normelementen.

Verwijder de tabellen die niet relevant zijn.



## EN ISO 14065:2013

Criterium		Eigen beoordeling
5	General requirements	
5.1	Legal status	
5.2	Legal and contractual matters	
5.3	Governance and management commitment	
5.4	Impartiality	
5.5	Liability and financing	
6	Competencies	
6.1	Management and personnel	
6.2	Competencies of personnel	
6.3	Deployment of personnel	
6.4	Use of contracted validators or verifiers	
6.5	Personnel records	
6.6	Outsourcing	
7	Communication and records	
7.1	Information provided to a client or responsible party	
7.2	Communication of responsibilities to a client or responsible party	
7.3	Confidentiality	
7.4	Publicly accessible information	
7.5	Records	
8	Validation or verification process	
8.1	General	
8.2	Pre-engagement	
8.3	Approach	
8.4	Validation or verification	
8.5	Review and issuance of validation or verification statement	
8.6	Records	
8.7	Facts discovered after the validation or verification statement	
9	Appeals	
10	Complaints	
11	Special validations or verifications	
12	Management system	

## EN ISO/IEC 17020:2012

Criterium		Eigen beoordeling
4	Algemene eisen	
4.1	Onpartijdigheid en onafhankelijkheid	
4.1.1	Onafhankelijke uitvoering activiteiten	
4.1.2	Oneigenlijke druk	
4.1.3	Risico's identificeren	
4.1.4	Risico's elimineren of minimaliseren	
4.1.5	Top management commitment	
4.1.6	Onafhankelijkheidseisen (type A, B of C)	
4.2	Vertrouwelijkheid	
4.2.1	Management van informatie	
4.2.2	Klanten informeren over verstrekte informatie	
4.2.3	Informatie afkomstig van andere bronnen	
5	Structurele eisen	
5.1	Administratieve eisen	
5.1.1	Juridische entiteit	
5.1.2	Identificeerbaar binnen juridische entiteit	
5.1.3	Activiteiten beschreven	
5.1.4	Aansprakelijkheid	
5.1.5	Zakelijke voorwaarden beschreven	
5.2	Organisatie en management	
5.2.1	Onafhankelijkheid geborgd	
5.2.2	Blijvend in staat werk uit te voeren	
5.2.3	Verantwoordelijkheden en rapportagestructuren	
5.2.4	Relatie tussen inspectie- en andere activiteiten	
5.2.5	Technisch manager	
5.2.6	Plaatsvervanging	
5.2.7	Functiebeschrijvingen	
6	Eisen aan middelen	
6.1	Personeel	
6.1.1	Competentie-eisen	
6.1.2	Voldoende aantal competent personeel	
6.1.3	Voldoende kwalificaties, training, ervaring en kennis	

Criterium		Eigen beoordeling
6.1.4	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	
6.1.5	Procedures voor selectie, training, kwalificatie en monitoring	
6.1.6	Procedures voor training	
6.1.7	Training afhankelijk van bekwaamheid, kwalificaties en ervaring	
6.1.8	Monitoring	
6.1.9	On-site observaties	
6.1.10	Registraties monitoring, training, ervaring en kwalificaties	
6.1.11	Beloning	
6.1.12	Onpartijdig optreden	
6.1.13	Informatie vertrouwelijk houden	
<b>6.2</b>	<b>Voorziening en uitrusting</b>	
6.2.1	Geschikte voorzieningen en uitrusting	
6.2.2	Regels voor toegang en gebruik	
6.2.3	Blijvende geschiktheid	
6.2.4	Unieke identificatie	
6.2.5	Onderhoud	
6.2.6	Kalibratie van meetmiddelen	
6.2.7	Meetmiddelen herleidbaar naar (inter)nationale standaarden	
6.2.8	Referentiestandaarden	
6.2.9	Tussentijdse controles	
6.2.10	Referentiestandaarden herleidbaar naar (inter)nationale standaarden	
6.2.11	(Procedures voor) inkoop	
6.2.12	Conditie van opgeslagen objecten	
6.2.13	Computers of geautomatiseerde uitrusting	
6.2.14	Uitrusting met gebreken	
6.2.15	Relevante informatie vastleggen	
<b>6.3</b>	<b>Uitbesteding</b>	
6.3.1	Competentie en voldoen aan relevante vereisten	
6.3.2	Klant informeren over intentie tot uitbesteding	
6.3.3	Verantwoordelijkheid voor vaststellen conformiteit	

Criterium		Eigen beoordeling
6.3.4	Register van onderaannemers	
7	Procesvereisten	
7.1	Inspectiemethodes en -procedures	
7.1.1	Gebruik van methoden en procedures als beschreven in vereisten	
7.1.2	Gedocumenteerde instructies voor planning, monsternamen en technieken	
7.1.3	Passende en gedocumenteerde eigen methoden	
7.1.4	Actuele en beschikbare instructies, procedures etc.	
7.1.5	Beheersing van contracten en werkopdrachten	
7.1.6	Integriteit van informatie van derden	
7.1.7	Tijdig vastleggen van waarnemingen en gegevens	
7.1.8	Calculaties en gegevensoverdrachten controleren	
7.1.9	Gedocumenteerde veiligheidsinstructies	
7.2	Behandeling van inspectieobjecten en monsters	
7.2.1	Unieke identificatie van objecten en monsters	
7.2.2	Vorbereiden van objecten	
7.2.3	Afwijkingen / geschiktheid van objecten	
7.2.4	Verval / beschadiging van objecten voorkomen	
7.3	Inspectie registraties	
7.3.1	Registratiesysteem	
7.3.2	Herleidbaarheid naar inspecteur	
7.4	Inspectierapporten en -certificaten	
7.4.1	Inspectie resulteert in rapport/certificaat	
7.4.2	Onderdelen van inspectierapporten en -certificaten	
7.4.3	Verwijzing naar inspectieresultaten	
7.4.4	Correct, accuraat en helder rapporteren	

Criterium		Eigen beoordeling
7.4.5	Correcties en aanvullingen	
7.5	Klachten en beroepen	
7.5.1	Gedocumenteerd proces	
7.5.2	Beschrijving afhandelingsproces beschikbaar	
7.5.3	Bevestiging	
7.5.4	Verantwoordelijkheid	
7.5.5	Geen discriminerende maatregelen	
7.6	Proces klachten en beroepen	
7.6.1	Elementen en methoden	
7.6.2	Validatie	
7.6.3	Informeren klager	
7.6.4	Onafhankelijke besluitneming	
7.6.5	Formeel bericht afronding	
8	Managementsysteemvereisten	
8.1	Opties	
8.1.1	Algemeen	
8.1.2	Optie A	
8.1.3	Optie B	
8.2	Managementsysteemdocumentatie	
8.3	Beheer van documenten	
8.4	Beheer van registraties	
8.5	Management review	
8.6	Interne audits	
8.7	Corrigerende maatregelen	
8.8	Preventieve maatregelen	
Bijlage A		
A.1	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type A)	
A.2	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type B)	
A.3	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type C)	

## EN ISO/IEC 17021-1:2015

Criterium		Eigen beoordeling
<b>5.</b>	<b>Algemene eisen</b>	
5.1	Rechts- en contractuele aangelegenheden	
5.2	Management van onpartijdigheid	
5.3	Aansprakelijkheid en financiering	
<b>6</b>	<b>Structurele eisen</b>	
6.1	Organisatiestructuur en directie	
6.2	Operationele beheersing	
<b>7</b>	<b>Eisen in verband met de middelen</b>	
7.1	Competentie van het personeel	
7.2	Personeel dat betrokken is bij de certificatieactiviteiten	
7.3	Inzetten van individuele externe auditoren en externe technische deskundigen	
7.4	Registraties in verband met het personeel	
7.5	Uitbesteding	
<b>8</b>	<b>Eisen aan informatie</b>	
8.1	Openbare informatie	
8.2	Certificatiedocumenten	
8.3	Verwijzing naar certificatie en gebruik van merken	
8.4	Vertrouwelijkheid	
8.5	Informatie-uitwisseling tussen een certificatie-instelling en haar klanten	
<b>9</b>	<b>Proceseisen</b>	
9.1	Activiteiten voorafgaand aan certificatie	
9.2	Audits plannen	
9.3	Initiële certificatie	
9.4	Audits uitvoeren	
9.5	Certificatiebeslissing	
9.6	Voortzetting van certificatie	
9.7	Beroep	
9.8	Klachten	
9.9	Klantregistraties	
<b>10</b>	<b>Managementsysteemeisen voor certificatie-instellingen</b>	
10.1	Opties	
10.2	Optie A: Algemene managementsysteemeisen	
10.3	Optie B: Managementsysteemeisen volgens ISO 9001	

## EN ISO/IEC 17024:2012

Criterium		Eigen beoordeling
<b>4</b>	<b>General requirements</b>	
4.1	Legal matters	
4.2	Responsibility for decision o certification	
4.3	Management of impartiality	
<b>5</b>	<b>Structural requirements</b>	
5.1	Management and organizational structure	
5.2	Structure of the certification body in relation to training	
<b>6</b>	<b>Resource requirements</b>	
6.1	General personnel requirements	
6.2	Personnel involved in the certification activities	
6.3	Outsourcing	
6.4	Other resources	
<b>7</b>	<b>Records and information requirements</b>	
7.1	Records of applicants, candidates and certified persons	
7.2	Public information	
7.3	Confidentiality	
7.4	Security	
<b>8</b>	<b>Certification schemes</b>	
<b>9</b>	<b>Certification process requirements</b>	
9.1	Application process	
9.2	Assessment process	
9.3	Examination process	
9.4	Decision on certification	
9.5	Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification	
9.6	Recertification process	
9.7	Use of certificates	
9.8	Appeals against decisions on certification	
9.9	Complaints	
<b>10</b>	<b>Management System requirements</b>	
10.1	General	
10.2	General management system requirements	

## EN ISO/IEC 17025:2005

Criterium		Eigen beoordeling
<b>4</b>	<b>Managementeisen</b>	
4.1	Organisatie	
4.1.1	Rechtspersoonlijkheid	
4.1.2	Laboratoriumverantwoordelijkheid	
4.1.3	Reikwijdte van het managementsysteem	
4.1.4	Identificatie van mogelijke belangenconflicten	
4.1.5	Algemene eisen	
a	Beschikbaarheid leidinggevend en technisch personeel	
b	Vrijwaring van druk	
c	Geheimhouding	
d	Onverenigbare activiteiten	
e	Organisatie- en managementstructuur	
f	Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	
g	Supervisie	
h	Technisch management	
i	Kwaliteitsmanager	
j	Plaatsvervanging	
k	Bewustzijn personeel	
4.1.6	Communicatie vanuit management	
4.2	Kwaliteitssysteem	
4.2.1	Opzet, vastlegging, implementatie, beschikbaarheid en onderhoud	
4.2.2	Beleidsverklaring en doelstellingen	
4.2.3/ 4	Betrokkenheid topmanagement	
4.2.5	Structuur van het documentatiesysteem	
4.2.6	Functies van technisch management en kwaliteitsmanager vastgelegd	
4.2.7	Waarborgen integriteit na wijziging documentatiesysteem	
4.3	Beheer van documentatie	
4.4	Beoordeling van aanvragen, offertes en contracten	
4.5	Uitbesteding van beproevingen en/of kalibraties	
4.6	Inkoop van diensten en goederen	
4.7	Dienstverlening aan de klant / klanttevredenheid	
4.8	Klachtenbehandeling	
4.9	Beheer van afwijkingen in beproevingen en/of kalibraties	
4.10	Verbetering (continue)	
4.11	Corrigerende maatregelen	
4.12	Preventieve maatregelen (pro-actief)	
4.13	Beheersing van registraties	
4.14	Interne audits	
4.15	Directiebeoordeling	
<b>5</b>	<b>Technische eisen</b>	



Criterium		Eigen beoordeling
5.2	Personeel	
5.2.1	Kwalificatie van personeel	
5.2.2	Opleiding en training	
5.2.3	Personeel in vaste dienst; supervisie van tijdelijk personeel	
5.2.4	Functiebeschrijvingen	
5.2.5	Specifieke bevoegdheden	
5.3	Technische voorzieningen en omgevingsomstandigheden	
5.4	Beproevingmethoden en validatie	
5.4.1-4	Algemeen, selectie en methodeontwikkeling	
5.4.5	Validatie van methoden	
5.4.6	Bepaling van de meetonzekerheid	
5.4.7	Beheer en controle van gegevens	
5.5	Apparatuur	
5.6	Herleidbaarheid van metingen	
5.7	Monsterneming	
5.8	Behandeling van objecten	
5.9	Waarborging van de kwaliteit van de beproevings- en kalibratieresultaten	
5.9.1	Kwaliteitscontroles	
5.9.1b	Deelname aan ringonderzoeken	
5.9.2	Data-analyses van kwaliteitscontroles	
5.10	Rapportage	
5.10.1 /2	Algemeen / Beproevingrapporten en kalibratiecertificaten	
5.10.3	Beproevingrapporten	
5.10.5	Opinies en interpretaties	
5.10.6	Beproeving- en kalibratieresultaten van toeleveranciers	
5.10.7	Elektronische overdracht van resultaten	
5.10.8	Opmaak van rapporten en certificaten	
5.10.9	Wijziging van beproevingsrapporten en kalibratiecertificaten	

## EN ISO/IEC 17065:2012

Criterium		Eigen beoordeling
<b>4</b>	<b>General requirements</b>	
4.1	Legal and contractual matters	
4.1.1	Legal responsibility	
4.1.2	Certification agreement	
4.1.3	Use of license, certificates and marks of conformity	
4.2	Management of impartiality	
4.3	Liability and financing	
4.4	Non-discriminatory conditions	
4.5	Confidentiality	
4.6	Publicly available information	
<b>5</b>	<b>Structural requirements</b>	
5.1	Organizational structure and top management	
5.2	Mechanism for safeguarding impartiality	
<b>6</b>	<b>Resource requirements</b>	
6.1	Certification body personnel	
6.1.1	General	
6.1.2	Management of competence for personnel involved in the certification process	
6.1.3	Contract with the personnel	
6.2	Resources for evaluation	
6.2.1	Internal resources	
6.2.2	External resources (outsourcing)	
<b>7</b>	<b>Process requirements</b>	
7.1	General	
7.2	Application	
7.3	Application review	
7.4	Evaluation	
7.5	Review	
7.6	Certification decision	
7.7	Certification documentation	
7.8	Directory of certified products	
7.9	Surveillance	
7.10	Changes affecting certification	
7.11	Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	
7.12	Records	
7.13	Complaints and appeals	

Criterium		Eigen beoordeling
<b>8</b>	<b>Management system requirements</b>	
8.1	Options	
8.1.1	General	
8.1.2	Option A	
8.1.3	Option B	
8.2	General management system documentation (Option A)	
8.3	Control of documents (Option A)	
8.4	Control of records (Option A)	
8.5	Management review (Option A)	
8.6	Internal audits (Option A)	
8.7	Corrective actions (Option A)	
8.8	Preventive actions (Option A)	