

Raad voor Accreditatie

Schaduwonderzoeken

Documentcode:

RvA-T040-NL

Versie 2, 18-12-2017

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	Inleiding en doelstelling	4
2	Scope	4
3	Toelichting op de uitvoering van schaduwonderzoeken	5
3.1	Planning	5
3.2	Vorbereiding van het schaduwonderzoek	6
3.3	Uitvoering op locatie	8
3.4	Conclusies en consequenties	9
4	Rapportage schaduwonderzoeken	9
5	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	10

1 Inleiding en doelstelling

Dit document is opgesteld om een toelichting te geven op de uitvoering van het RvA-beoordelingsinstrument 'schaduwonderzoeken'. Schaduwonderzoeken dienen ervoor om vast te stellen of de rapportage (eventueel in combinatie met aanvullende auditregistraties) een representatief beeld geeft van de bevindingen gedaan tijdens de audit en of op basis daarvan een betrouwbare certificatiebeslissing kan worden genomen.

Dit wordt uitgevoerd door een RvA-beoordelaar, die samen met de CI-auditor terug gaat naar de auditlocatie, om ter plekke (dus in de omgeving waar de audit is uitgevoerd, en met de documentatie van de auditee en de beschikbare auditregistraties) een verificatie uit te voeren van de effectieve uitvoering van de audit (door het naspeuren van specifieke 'audit trails', verantwoording van de genomen steekproeven), maar ook van de betrouwbaarheid van de beschikbare auditregistraties, zoals auditornotities en auditrapportage.

In tegenstelling tot een bijwoning is dit instrument minder geschikt om te letten op auditvaardigheden als interviewtechnieken, observatie, tijdmanagement, etc.

Belangrijke voordelen van een schaduwonderzoek zijn dat ze geen invloed hebben op de uitvoering van de audit (er wordt immers achteraf gekeken naar een al uitgevoerde audit) en in theorie kunnen alle uitgevoerde audits hiervoor in aanmerking komen.

Schaduwonderzoeken kunnen in de plaats komen van een deel van de bijwoningen (of delen van het kantooronderzoek); het is de bedoeling dat deze niet zorgen voor een toename in de beoordelingstijd/kosten voor een CI. Een schaduwonderzoek zal in veel gevallen minder tijd kosten dan een (volledige) bijwoning. Daar staat tegenover dat de CI ook de auditor beschikbaar moet stellen hiervoor, waardoor deze op dat moment niet inzetbaar is. Het is ook niet de bedoeling om een audit over te doen; er wordt door de RvA-beoordelaar gekeken of aspecten van de audit zoals gerapporteerd door de auditor op basis van de documenten en registraties van de auditee en de uitleg en toelichting van de auditor inderdaad kunnen worden bevestigd.

2 Scope

Schaduwonderzoeken worden uitgevoerd bij schema's binnen de accreditaties voor managementsysteemcertificatie (ISO/IEC 17021-1), zoals bijvoorbeeld QMS- (en op QMS gebaseerde certificatie als HKZ), EMS-, VCA/OHSAS- en FSMS-certificatie. Daarnaast kunnen schaduwonderzoeken worden ingezet naar aanleiding van meldingen en/of om een speciaal onderzoek uit te voeren, dus met het doel om ter plekke na te gaan of een specifiek aspect op juiste wijze is beoordeeld. Ook kan een schaduwonderzoek worden ingezet in situaties waar slechts weinig audits beschikbaar zijn, zoals bijvoorbeeld bij een uitbreiding van de scope van accreditatie. Een extra voorwaarde is dan wel dat de gekozen audit is

uitgevoerd conform al beoordeelde procedures zonder significante wijzigingen naar aanleiding van afwijkingen.

In overleg met de desbetreffende RvA-Expertisehouder kan worden besloten om schaduwonderzoeken in te zetten bij andere accreditaties, bijvoorbeeld EN ISO 14065 of EN ISO 17065 (zoals bij schema's waar een audit een belangrijk deel van de beoordeling is).

3 Toelichting op de uitvoering van schaduwonderzoeken

3.1 Planning

De RvA-Procesmanager Accreditaties/Senior Projectassistent (PMA/SPA) stelt op basis van RvA-beleid vast hoeveel bijwoningen in totaal dienen te worden uitgevoerd en in welke schema's en (clusters van) sectoren. Hiervan dient een deel (minstens 1 en maximaal 25% per accreditatiecyclus) te worden uitgevoerd als schaduwonderzoek (voorlopig ziet de RvA de uitvoering van schaduwonderzoeken als één van de mogelijke uitvoeringen van de bijwoningen zoals vereist in het kader van IAF MD17). Dit wordt vastgelegd in het meerjarenprogramma.

In overleg met de RvA-Teamleider (TL) wijst de PMA/SPA één of meerdere beoordelaars aan, die een schaduwonderzoek gaan uitvoeren. Deze RvA-beoordelaar selecteert vervolgens (waar nodig in overleg met de TL en de PMA/SPA) welke van de bijwoningen kunnen worden vervangen door schaduwonderzoeken. Dit doet hij/zij bij voorkeur ten kantore van de CI.

De volgende mogelijkheden zijn voorzien:

- 1 Bij reguliere onderzoeken bij CI's, waar de bijwoningen niet zijn losgekoppeld van de kantooronderzoeken geeft de PMA/SPA opdracht aan de RvA-beoordelaar om bij het kantooronderzoek een selectie (zie hieronder) te maken van geschikte audits om te schaduwen.
- 2 Bij CI's, waar de bijwoningen zijn losgekoppeld van het kantooronderzoek geeft de PMA/SPA de RvA-beoordelaar de opdracht om een selectie te maken van geschikte audits om te schaduwen. Indien mogelijk kan dit worden uitgevoerd tijdens een van de periodieke bezoeken of er kan een kort extra planningsbezoek worden ingepland.

De betreffende beoordelaar maakt bij voorkeur ten kantore van de CI de afspraken voor de uitvoering van het schaduwonderzoek. In overleg mag dit door de PMA/SPA worden gecoördineerd als hiervoor tijdens het kantoorbezoek geen gelegenheid is.

Een schaduwonderzoek wordt uitgevoerd door een RvA-beoordelaar, indien noodzakelijk (bijvoorbeeld voor schema- of sectordeskundigheid) ondersteund door een vakdeskundige. Voor het al dan niet inzetten van een vakdeskundige gelden dezelfde regels als bij reguliere bijwoningen.

Uit de dossiersteekproef selecteert de RvA-beoordelaar audits op basis van de volgende (principe-)overwegingen:

- voldoen aan de selectiecriteria zoals opgegeven door de PMA/SPA (schema en cluster, zie hierboven);
- geen audits door recent tijdens bijwoning of andere schaduwonderzoeken beoordeelde auditoren, tenzij de PMA/SPA anders heeft aangegeven;
- de audit is recent uitgevoerd (liefst minder dan 3 maanden geleden);
- in het dossier dat betrekking heeft op de gekozen audit zijn geen bevindingen gedaan die al een mogelijke aanleiding zijn voor het vaststellen van afwijkingen (bijv. op het gebied van inzet van gekwalificeerde en competente auditoren, geplande en/of bestede audittijd, significante onduidelijkheden in rapportage of verdenking van soft-grading). Deze aspecten kunnen leiden tot afwijkingen bij het kantooronderzoek en dienen normaliter aanleiding te zijn om die audit niet te selecteren;
- vanuit praktische haalbaarheid worden voorlopig vooral audits gekozen, die zijn uitgevoerd door 1 auditor (audits tegen meerdere normen zijn toegestaan). Hiervan kan worden afgeweken; dan wordt het schaduwonderzoek in principe uitgevoerd met de lead auditor.

De RvA-beoordelaar maakt met de instelling een principeafspraken voor het schaduwonderzoek en communiceert dit met het RvA-kantoor. Zij zullen de afspraak bevestigen aan de CI. De verwachte tijdsbesteding bedraagt ongeveer een halve dag on-site voor de uitvoering en een halve dag voor voorbereiding en rapportage.

3.2 Voorbereiding van het schaduwonderzoek

De CI dient van het betreffende dossier tenminste de volgende registraties aan het RvA-team aan te leveren:

- de rapportage van de audit, inclusief vastgestelde afwijkingsrapporten;
- de opmerkingen (positief en negatief) vanuit een eventuele review of besluitvorming voor (her-)certificatie;
- het voorgaande auditrapport (indien van toepassing), inclusief openstaande en afgehandelde afwijkingen;
- het certificaat (bij een gecertificeerde klant);
- het auditplan van de betreffende audit;
- het 3-jaren-auditprogramma voor de betreffende klant;
- contractbeoordelingsinformatie zoals bijvoorbeeld vragenlijsten, aanmelding, etc.);
- in geval van een her-beoordelingsaudit, de resultaten van de past performance review.

Daarnaast dient de CI ook de procedures ten aanzien van de uitvoering van audits en de rapportage ter beschikking te stellen voor dit onderzoek.

Op basis van het voorgaande stelt de RvA-beoordelaar een beoordelingsplan op, waarin de focusonderwerpen worden aangegeven. Op basis van deze onderwerpen zal de PMA/SPA, op voordracht van de RvA-beoordelaar, aan de CI vragen of de klant aanvullende

documentatie beschikbaar wil stellen tijdens het schaduwonderzoek (staat genoemd in beoordelingsplan).

De gekozen focusonderwerpen zijn afhankelijk van de bevindingen van de CI en de rapportage hierover, en zullen bestaan uit een balans van meer algemene systeemonderwerpen (zoals interne audit, management review of documentbeheersing), meer procesgerichte onderwerpen (zoals operationele beheersing of beheersing noodmaatregelen), specifieke schema-elementen (zoals de gevarenanalyse, significantiebepaling, evaluatie van voldoen aan wet- en regelgeving, klanttevredenheid en dergelijke) of verbeteraspecten (zoals corrigerende maatregelen, verbeterprogramma's, etc.).

De CI dient haar klant voor te bereiden door:

- in haar contracten te regelen (direct of indirect, bijvoorbeeld via verwijzing naar een reglement) dat diverse vormen van een RvA-beoordeling bij de klant mogelijk zijn. Hierbij heeft de CI de mogelijkheid om specifiek een bijwoning of een schaduwonderzoek te benoemen;
- de datum van het onderzoek met de klant af te stemmen;
- duidelijk te maken welke impact dit heeft op de klant (zie hieronder);
- te vragen om een geschikte ruimte bij de klant om het schaduwonderzoek uit te kunnen voeren;
- specifiek voor een aangegeven CI-audit te vragen of de klant ervoor zorg kan dragen dat:
 - een korte rondgang mogelijk is (wanneer aangegeven in het RvA beoordelingsplan);
 - de systeemdocumenten van de klant, met de belangrijkste registraties (bijvoorbeeld van interne audits, management review, van toepassing zijnde risicoanalyses en vereisten voortkomend uit wet- en regelgeving, evaluaties van monitoring) beschikbaar zijn om in te zien. Deze hoeven dus niet opgestuurd te worden naar de RvA;
 - eventuele aanvullingen gevraagd door de RvA-beoordelaar (bijvoorbeeld specifieke documentatie opgevraagd middels het beoordelingsplan) ook beschikbaar zijn;
 - een contactpersoon vanuit de klant van de CI bij aanvang van het onderzoek een korte introductie van de activiteiten van de klant geeft, en verder op de achtergrond beschikbaar kan zijn voor toelichtingen (in principe beperkt de RvA-beoordelaar zich tot vragen aan de CI-auditor).

De CI dient haar auditor voor te bereiden door:

- deze duidelijk te instrueren over het doel en de functie van een schaduwonderzoek;
- de auditor te vragen om het auditrapport en eventuele aanvullende auditor notes of andere registraties/aantekeningen gemaakt tijdens de audit, mee te nemen naar het schaduwonderzoek, zodat relevante verantwoording kan worden afgelegd (vooral op door de RvA-beoordelaar aangegeven gebieden in het beoordelingsplan);
- de auditor alle stukken mee te geven die na de audit zijn nagestuurd (zoals aanvullende informatie, of corrigerende maatregelen).

3.3 Uitvoering op locatie

De uitvoering van een schaduwonderzoek bestaat uit de normale onderdelen van een onderzoek: een openingsgesprek, een korte rondgang, drie à vier beoordelingsonderwerpen, voorbereiding en een slotgesprek. De klant van de CI is in principe allen bij het openingsgesprek en de rondgang aanwezig; voor de overige delen wordt geprobeerd om dit uit te voeren met de RvA-beoordelaar en de auditor van de CI. Bij de rondleiding kan de RvA-beoordelaar toelichtingen vragen aan de vertegenwoordiger van de klant. Tijdens de rest van het schaduwonderzoek bevraagt de RvA-beoordelaar in de regel alleen de auditor en wordt de klant van de CI in principe niet bij het onderzoek betrokken.

Na het openingsgesprek kan de RvA-beoordelaar de relevantie van de gekozen onderwerpen nader toelichten. De RvA-beoordelaar controleert samen met de auditor van de CI of datgene wat in het auditrapport is vermeld, te herleiden is naar door de auditor beoordeelde documenten, registraties of processen. Als de auditor bijvoorbeeld in het rapport heeft geconcludeerd dat de klant alle relevante wet- en regelgeving heeft geïnventariseerd en de naleving van wet- en regelgeving aantoonbaar heeft geëvalueerd kan de RvA-beoordelaar vragen naar de registraties die hieromtrent zijn ingezien, om te verifiëren of de constatering van de auditor reproduceerbaar zijn of niet.

Blijkt het niet direct uit de documenten die zijn ingezien, dan kan de auditor gevraagd worden naar andere zaken die zijn ingezien/beoordeeld om constatering aantoonbaar te maken (expliciet wordt hierbij aangegeven dat de auditor hierbij mag refereren aan bijvoorbeeld auditor notes. Die moeten dan wel leesbaar en eenduidig begrijpelijk zijn. Blijkt echter dat de beweringen in het auditrapport niet zijn te onderbouwen, dan wordt dit besproken met de auditor en wordt de gelegenheid geboden om een toelichting te geven. De auditor van de CI mag hierbij de hulp van de klant inroepen om hem te ondersteunen bij het terugvinden van eerder beoordeelde gedocumenteerde informatie.

De RvA is zich bewust van het feit dat een schaduwonderzoek beperkingen heeft, zoals bijvoorbeeld:

- De documenten (zeker procedures) van de klant kunnen na de audit zijn gewijzigd; bevindingen dienen dan ook gebaseerd te zijn op documenten geldig ten tijde van de audit (voor zover mogelijk).
- De omgeving van de klant kan na de audit zijn gewijzigd; het is bijv. maar zeer beperkt mogelijk om in te gaan op bijvoorbeeld de waargenomen hygiënische situatie.
- De auditor kan zich mogelijk niet meer alle gedachtes en verantwoordingen voor de audittrails herinneren. Auditor notes en rapportage dienen een voldoende volledig beeld te geven, maar geven soms geen 100% dekking.

Deze beperkingen dienen in beeld te zijn bij de RvA-beoordelaar en dienen te worden gerapporteerd, wanneer dit relevant is voor de audit of de bevindingen.

3.4 Conclusies en consequenties

Aan het eind van het onderzoek neemt de RvA-beoordelaar kort de tijd om de notities te ordenen, de bevindingen te evalueren en eventueel te formuleren als die zouden kunnen leiden tot een afwijking. Hiertoe vult de RvA-beoordelaar een F150-formulier in. In een gesprek met de CI-auditor zal dan een terugkoppeling worden gegeven. Aan de vertegenwoordiger van de CI (betreffende auditor of een eventueel een andere door de CI aangewezen en aanwezige vertegenwoordiger) zal worden gevraagd of deze de feitelijkheid van de bevindingen kan bevestigen.

Gezien de doelstelling van het schaduwonderzoek zullen eventuele (door de teamleider) vastgestelde afwijkingen vooral gaan over de betrouwbaarheid van de rapportage (cl. 9.4.8.2). Overige afwijkingen kunnen worden veroorzaakt door zwakten op het gebied van audituitvoering, bijvoorbeeld onvolledige of niet representatief gekozen steekproeven (cl. 9.4.4.1) ten opzichte van de scope/doelstellingen van de audit, het onvoldoende herkend hebben van duidelijke hiaten in de documentatie/registraties van de klant (cl. 9.2.2.1.1 of 9.4.6.a), of door het onderwaarderen van afwijkingen, bijvoorbeeld door afwijkingen aan te duiden als verbetermogelijkheden (cl. 9.4.5.2).

Net als bij een bijwoning wordt er geen terugkoppeling gegeven door de RvA-beoordelaar aan de klant van de CI. Het is aan de CI om de klant eventueel achteraf te informeren over uitkomsten van het RvA-onderzoek (kan bijvoorbeeld nodig zijn als bepaalde afwijkingen worden vastgesteld). Uiteraard kan het proces (de rol van een schaduwonderzoek in accreditatie) wel worden toegelicht. Daarnaast dient de klant formeel te worden bedankt voor de medewerking en het beschikbaar stellen van de (vergader)ruimte en documentatie. Eventueel vastgestelde afwijkingen zullen in het reguliere eindgesprek met de CI worden bevestigd en de CI zal hier op de gebruikelijke manier op dienen te reageren conform BR004.

4 Rapportage schaduwonderzoeken

De rapportages van schaduwonderzoeken zullen, net als rapportages van bijwoningen, worden opgenomen als detailrapporten in het volledige rapport.

5 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 1 van augustus 2014 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- aanpassingen aan EN ISO/IEC 17021-1:2015;
- meer toelichting over hoe schaduwonderzoeken in te zetten (bijvoorbeeld aansturing selectie meer bij RvA-beoordelaar, uitgebreidere scope van toepassing);
- aanpassingen aan gewijzigde RvA-terminologie, bijv. RB → PMA/SPA;
- verwerking van resultaten van de eerste evaluatie en feedback van RvA-beoordelaars en CI's (bijvoorbeeld verduidelijking rol van en impact op klant van CI, verwachtingen ten aanzien van de auditor van de CI, aanvulling aan te leveren documenten);
- overgangsregeling verwijderd.