

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Specifiek Accreditatie-  
Protocol (SAP) voor  
accreditatie van certificatie  
van managementsystemen  
(algemeen o.b.v. ISO/IEC 17021-1)**

Documentcode:

RvA-SAP-C000-NL

Versie 5, 28-10-2019

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

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Relevante documenten</b>	<b>4</b>
1.1	Accreditatienorm	4
1.2	Aanvullende normen	4
1.3	Aanvullende documenten	4
1.4	Aanvullende documenten (indirect)	5
1.5	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	6
1.6	Specifieke wet- en regelgeving	6
<b>2</b>	<b>Scope van accreditatie</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Accreditatiebeoordelingen</b>	<b>6</b>
3.1	Te verstrekken documenten	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	6
<b>4</b>	<b>Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie</b>	<b>9</b>
	<b>Bijlage A: Toepasselijkheid van SAP's op certificatieschema's:</b>	<b>10</b>
	<b>Bijlage B: Tabel ten behoeve van bepaling steekproefgrootte certificatedossieronderzoek</b>	<b>11</b>
	<b>Bijlage C: Transition arrangement regarding IAF MD 1:2018</b>	<b>12</b>

## 1 Relevante documenten

### 1.1 Accreditatienorm

EN ISO/IEC 17021-1; Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen uitvoeren

### 1.2 Aanvullende normen

Voor de EN ISO/IEC 17021-1 zijn een aantal aanvullende normen opgesteld (bijvoorbeeld EN ISO/IEC 17021-2, -3, et cetera). Deze worden in dit algemene Specifieke Accreditatieprotocol (SAP) niet aangehaald, aangezien ze specifiek bij een bepaald schema horen (zoals EMS of QMS). Deze zijn/(zullen) dus wel (worden) vermeld in de SAP's voor die schema's. Daarnaast bestaan er andere normatieve documenten die op vergelijkbare of bredere wijze aanvullende eisen stellen aan de toepassing van EN ISO/IEC 17021-1 voor specifieke schema's, zoals bijvoorbeeld ISO 50003 (voor EnMS), ISO/TS 22003 (voor FSMS) en ISO 27006 (voor ISMS). Ook deze documenten zullen nader worden aangehaald of uitgelegd in de betreffende SAP (zie ook [bijlage A](#)).

### 1.3 Aanvullende documenten

#### EN ISO/IEC 17021-1:

- RvA-T033; Toelichting op de eisen aan schema's voor conformiteitsbeoordelingen;
- RvA-T040; Schaduwonderzoeken;
- RvA-T043: Accreditatie van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen/Verordeningen;
- IAF MD 1; Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization (zie ook [bijlage C](#));
- IAF MD 2; Transfer of Accredited Certification of Management Systems;
- IAF MD 3; Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP);
- IAF MD 4; The Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes
- IAF MD 5; Determination of audit time of quality and environmental management systems;
- IAF MD 9; Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- IAF MD 11; Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems;
- IAF MD 22; Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)
- IAF MD 23; Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies
- IAF ID1; QMS and EMS Scopes of Accreditation;
- IAF ID3; Management of Extraordinary Events or Circumstances affecting ABs, CABs and Certified Organizations.

De actuele versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de betreffende organisatie: IAF ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)), RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

Over het toepassingsgebied van EA- en IAF-documenten kunnen verder de volgende opmerkingen worden gemaakt:

- Voor sommige documenten geldt dat deze een specifiek toepassingsgebied hebben binnen één type managementsysteem, bijvoorbeeld IAF MD9, MD13 of EA-7/04. Dit wordt duidelijk gesteld in de titel en/of de scope van het document, en de richtlijnen zijn dan ook enkel van toepassing op dat schema. In het SAP van dat schema zullen deze extra worden aangehaald.
- Voor diverse andere documenten geldt dat deze weliswaar ontwikkeld zijn voor QMS- en EMS-certificatie, maar dat deze breder kunnen worden toegepast. Dit staat dan beschreven in de inleidende verklaring van het document. De RvA dient deze documenten dan ook toe te passen bij alle certificatieschema's die vallen onder EN ISO/IEC 17021-1.
- Voor enkele andere documenten geldt dat deze in principe geschreven zijn voor één of twee schema's (bijvoorbeeld IAF MD 5), maar dat de uitgangspunten, zolang niet direct gerelateerd aan een schema, wel degelijk breder kunnen worden gehanteerd. Zo zijn bijvoorbeeld de tabellen in MD 5 specifiek voor QMS en EMS, maar de uitgangspunten (1.1 t/m 1.9, 2 t/m 7, 8.i en 8.iv, 9 t/m 11) zijn ook van toepassing op andere schema's, tenzij dit in die andere schema's op een eigen wijze wordt beschreven (zoals bijvoorbeeld in ISO 50003 of ISO/TS 22003).

#### 1.4 Aanvullende documenten (indirect)

Door EA en IAF zijn diverse richtlijnen vastgesteld die vereisten bevatten voor de RvA en zijn beoordelingen (en die daardoor ook van belang zijn voor de certificatie-instelling (CI)). Dit geldt bijvoorbeeld voor:

- IAF MD 8: Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- IAF MD 10; Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011;
- IAF MD 12; Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries;
- IAF MD 15: Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance;
- IAF MD 16: Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies;
- IAF MD 17; Witnessing Activities for the Accreditation of Management System Certification Bodies.

De richtlijnen, die specifieke schema's betreffen (IAF MD8 en MD16) zijn verwerkt in de betreffende SAP's (C021 en C001). De voorschriften van IAF MD10 zijn niet specifiek vastgelegd in RvA's procedurele of beoordelingsdocumenten, maar zijn gebruikt bij de trainingen en harmonisatie-overleggen van de RvA-beoordelaars voor EN ISO/IEC 17021-1. RvA-BR007 legt de beleidsregels vast ten aanzien van de uitvoering van beoordelingen van CI's met activiteiten in meerdere landen (IAF MD12) en RvA-BR005 legt de beleidsregels vast ten aanzien van controle- en herbeoordelingen. De vereisten uit IAF MD15 zijn verwerkt in de systematiek van de rapportage (deel A). Bijwoningen zullen worden uitgevoerd conform de generieke voorschriften van IAF MD17. Specifieke voorschriften

voor selectie, frequentie en hoeveelheden zullen worden vastgelegd in de specifieke SAP's, evenals een eventuele clustering van technische gebieden om hier richting aan te geven.

### **1.5 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen**

Niet van toepassing. Gekoppeld aan specifieke schema's.

### **1.6 Specifieke wet- en regelgeving**

Indien van toepassing, dan is dit gekoppeld aan specifieke schema's. De RvA heeft vastgelegd in RvA-T033 hoe wordt omgegaan met het beoordelen van schema's met vereisten die zijn voortgekomen uit wet- en regelgeving.

## **2 Scope van accreditatie**

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Binnen de diverse schema's zal worden aangegeven voor welke werkgebieden (technische sectoren) de accreditatie geldig is. Dit zal in principe worden gerelateerd aan de IAF-codes uit IAF ID1 (eventueel gekoppeld aan een NACE-codering, bijvoorbeeld om beperkingen in scope aan te geven), tenzij hiervoor in het schema of internationaal afwijkende afspraken zijn gemaakt.

## **3 Accreditatiebeoordelingen**

### **3.1 Te verstrekken documenten**

Ten behoeve van de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten, zoals vermeld in het betreffende aanvraagformulier en/of de bijlage bij RvA-BR005. Een SAP kan aanvullend vragen om specifieke documenten/registraties van de klant (of de CI).

### **3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen**

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

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus <sup>(1)</sup>	Scope-uitbreiding <sup>(2)</sup>
Documentenbeoordeling	√		√
Beoordeling op kantoor	Steekproef: tenminste 1 certificatie- en personeelsdossier <sup>(3)</sup> per cluster <sup>(4)</sup> per schema.	Jaarlijks voor 17021-1: Per schema: tenminste eenmaal per cyclus. Steekproef: tenminste 1 certificatie- en personeelsdossier per cluster per schema per accreditatiecyclus.	Steekproef: tenminste 1 certificatie- en personeelsdossier per cluster.
Totale aantal certificatedossiers te bekijken: zie <a href="#">bijlage B</a> , tenzij bovenstaande steekproef een groter aantal bepaalt. Eventueel hogere frequenties van kantoorbeoordelingen worden nader gedefinieerd in een specifiek SAP.			
Bijwoning <sup>(4)(5)</sup>	√	√	√

- (1) Een accreditatiecyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.
- (2) Op basis van de aanvraag (formulier RvA-F105) zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.
- (3) Voor een beoordeling van certificatie- of personeelsdossiers geldt dat een beoordeling 1 á 2 uur duurt.
- (4) De clusters worden vastgelegd per schema in een SAP.
- (5) Zie ook [3.2.3](#)

### 3.2.1 Initiële beoordelingen en scope-uitbreidingen

Bij de initiële beoordeling wordt de implementatie van de beleidsregels en procedures van de CI op het kantoor (of kantoren, indien van toepassing) onderzocht.

De toepassing van IAF MD-documenten zal worden geverifieerd wanneer deze van toepassing zijn.

De voorzitter van de commissie voor onpartijdigheid (of vertegenwoordiger van een ander mechanisme, gekozen ter borging van de onpartijdigheid) zal worden geïnterviewd of een vergadering van de commissie zal worden bijgewoond. Dit gebeurt in overleg tussen de RvA-teamleider en de CI.

### 3.2.2 Controles en herbeoordelingen

De toepassing van IAF MD1 (multi-site), IAF MD3 (ASRP) en IAF MD4 (CAAT) zal gedurende de accreditatiecyclus tenminste eenmaal worden geverifieerd, indien van toepassing.

Het functioneren van de onpartijdigheidscommissie van de CI (of ander mechanisme) wordt gedurende de accreditatiecyclus tenminste eenmaal diepgaand beoordeeld. De RvA-teamleider bepaalt hiervoor de methode, die kan bestaan uit een interview (in persoon of telefonisch) met een niet-CI-vertegenwoordiger van de Commissie, of het bijwonen van (een deel van) één van hun vergaderingen.

### 3.2.3 Bijwoningen

Voor bijwoningen gelden de volgende algemene regels:

- Indien een bijwoning van een audit moet worden uitgevoerd in het kader van een initiële accreditatie of een uitbreiding van een accreditatie kan uit het vooronderzoek blijken dat aan essentiële vereisten niet wordt voldaan. In dat geval wordt de bijwoning niet uitgevoerd totdat de betreffende tekortkomingen uit het vooronderzoek zijn opgeheven. Dit zal onder meer het geval

zijn bij tekortkomingen die het competentie management of het systeem voor berekening van tijdsbesteding betreffen.

- In de regel wordt een volledige audit bijgewoond, tenzij de doelstellingen voor de beoordelingsactiviteit ook kunnen worden behaald met een gedeeltelijke bijwoning (bijvoorbeeld bij auditteams met meerdere personen, of meerdaagse audits). In principe worden openings- en slotvergadering altijd bijgewoond.
- In het geval een audit niet volledig kan worden bijgewoond behoudt de RvA zich het recht voor een aanvullend onderzoek uit te voeren waarbij de door de CI uitgevoerde activiteiten worden geverifieerd door het bespreken van de resultaten van die activiteiten met de uitvoerende(n). Daarbij moet kunnen worden beschikt over vrijwel dezelfde informatie die de uitvoerenden ten tijde van het uitvoeren van die activiteiten beschikbaar hadden.
- Voor een initiële accreditatie zal de RvA per schema zowel de fase 1- als fase 2-audit bijwonen, voor tenminste één van de CI's klanten. Voordat de fase 2-audit wordt bijgewoond, dient de CI het voltooide rapport en/of conclusies van de fase 1-audit aan het RvA team ter beschikking te stellen. In het geval dat de CI geen nieuwe klanten heeft is het mogelijk om een herbeoordeling of twee controle-audits die de kritische kwaliteitsprocessen van de klant beslaan bij te wonen.
- In principe zullen sommige van de bijwoningen (tenminste 1 per cyclus, maar nooit meer dan 50%) worden vervangen door een schaduwbeoordeling (zie RvA-T040).
- De beoordeling van het auditrapport van de bijgewoonde audit maakt onderdeel uit van de bijwoning. Dit rapport moet binnen tien werkdagen na de audit opgestuurd worden naar de RvA.

Naast de eerdergenoemde overwegingen voor de selectie van bij te wonen audits, gelden de volgende richtlijnen:

- De RvA zal normaliter geen auditoren bijwonen, die al eerder voor dat schema zijn bijgewoond.
- De RvA zal normaliter geen bijwoningen uitvoeren bij bedrijven waar al eerder een bijwoning is uitgevoerd.
- Indien mogelijk, moet tijdens een accreditatiecyclus tenminste een derde van de bijwoningen (minimaal één) plaatsvinden bij een initiële of hercertificatie-audit.

Bijwonen van audits omvat ook de beoordeling van het auditrapport van de CI.

Om de selectie van audits mogelijk te maken zal de CI op verzoek van de RvA haar auditplanning voor een gespecificeerde periode ter beschikking stellen. De informatie in deze planning zal tenminste de volgende zaken duidelijk maken:

- type audit (initieel, hercertificatie of controle);
- naam en adres van te beoordelen organisatie;
- auditnorm(en);
- scope van certificatie;
- naam/namen van auditoren en eventuele experts;
- datum/data van de audit.

Voor verdere specificaties, zie de SAP's per schema.



## 4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

Naast de systeemaspecten (klachten/beroepen, interne audits en management review), die altijd ter sprake zullen komen, zullen bij een EN ISO/IEC 17021-1-beoordeling de volgende onderwerpen/processen altijd worden beoordeeld:

- management van onpartijdigheid (kan bij beperkte uitbreiding zonder nieuwe onpartijdigheidsrisico's achterwege blijven; dit geeft de TL aan in het beoordelingsplan);
- het resultaat van het consultatieproces met 'geschikte belanghebbende partijen' (bij initieel of uitbreiding) (EN ISO/IEC 17021-1; 5.2.3);
- management van competentie;
- certificatieproces.

Daarnaast zal jaarlijks een deel verticaal onderzoek worden gedaan door een aantal personeels- en certificatedossiers door te lichten op de praktische implementatie.

## 5 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 4 van november 2018 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- paragraaf 1.3, toegevoegd: IAF MD23;
- paragraaf 1.3, gewijzigd: titel IAF MD4;
- Bijlage A, toegevoegd: SAP C025;
- Bijlage A, gewijzigd: titel SAP C006;
- voorwaarde toegevoegd in 3.2.3 met betrekking tot het uitvoeren van bijwoningen bij een initiële of uitbreidingsbeoordeling;
- in 3.2.3 de mogelijkheid toegevoegd om bij niet volledig bijgewoonde audits een additioneel onderzoek uit te voeren.

## Bijlage A: Toepasselijkheid van SAP's op certificatieschema's:

SAP-ID	Titel:	Van toepassing op:
C001	Certificatie van voedselveiligheidsmanagementsystemen	Alle certificatieschema's voor voedselveiligheidsmanagement-systemen, zoals bijvoorbeeld FSSC 22000, ISO 22000, Dutch HACCP, maar niet bijvoorbeeld IFS of BRC.
C002	Certification of IT Service management systems based on ISO/IEC 20000-1	Enkel voor IT servicemanagementsystemen volgens ISO/IEC 20000-1
C004	Certificatie van Kwaliteitssystemen volgens ISO 9001	Alle certificatieschema's voor kwaliteitssystemen waar (ook) een ISO 9001 certificaat wordt afgegeven (dus ook bijvoorbeeld HKZ).
C005	Certificatie van Milieumanagementsystemen volgens ISO 14001	Alle EMS-certificatieschema's, gebaseerd op ISO 14001 (dus ook SCCM schema).
C006	Certificatie van arbomanagementsystemen (OH&SMS) in overeenstemming met BS OHSAS 18001 en ISO 45001	Alle certificatieschema's voor arbozorgmanagementsystemen (incl. SCCM).
C007	VCA / VCU	Enkel van toepassing op certificatieschema's van het CCvD SSV voor VCA en VCU.
C009	HKZ- en NEN-EN 15224-certificatie	Enkel van toepassing op HKZ-certificatieschema's en NEN-EN 15224-certificatie volgens NTA 8224 van schemabeheerder NEN Kwaliteit Zorg en Welzijn (in aanvulling op C004).
C010	ISMS certification based on ISO/IEC 27000	Enkel van toepassing op ISMS-certificatieschema ISO/IEC 27001
C013	Verification and validation in accordance with the EMAS Regulation	Enkel van toepassing op EMAS-verificatie en -validatie. NB: ook van toepassing op in buitenland geaccrediteerde instellingen die in Nederland willen opereren.
C015	Certification of Energy Management Systems	Van toepassing op alle schema's, waarbij een EnMS-certificaat wordt afgegeven volgens ISO 50001.
C020	CO <sub>2</sub> -Prestatieladder	Van toepassing op de CO <sub>2</sub> -Prestatieladder-schema's van schemabeheerder SKAO.
C021	Certification according to ISO/IEC 13485 (medical devices)	Van toepassing op certificatieschema's voor kwaliteitssystemen voor medische hulpmiddelen volgens ISO/IEC 13485.
C023	Certification of Asset Management Systems in accordance with ISO 55001	Enkel van toepassing op het Asset Management Certificatieschema volgens ISO 55001
C025	Certificatie van managementsystemen voor informatiebeveiliging in de zorg volgens NEN 7510-1	Van toepassing op het ISMS certificatieschema volgens NEN 7510-1.

## Bijlage B: Tabel ten behoeve van bepaling steekproefgrootte certificatedossieronderzoek

Het totale aantal certificatedossiers dat moet worden geverifieerd bij beoordelingen wordt bepaald door het aantal geldige certificaten onder RvA-accreditatie en wordt bepaald volgens de formule: één vijfde maal de wortel uit het aantal geldige certificaten onder accreditatie met een maximum van 15 dossiers:

Aantal geaccrediteerde dossiers	< 25	< 100	< 225	< 400	< 625	< 900	<1225	<1600
Aantal te beoordelen	1	2	3	4	5	6	7	8

Aantal geaccrediteerde dossiers	<2000	<2500	<3000	<3600	<4200	<4900	<5600	>5600
Aantal te beoordelen	9	10	11	12	13	14	15	15

Het aantal actuele certificaten onder RvA-accreditatie wordt bepaald zoals gedefinieerd in IAF MD15. Bij een initiële beoordeling of scope-uitbreiding geldt als richtlijn het aantal tot dan toe uitgegeven certificaten waarvan redelijkerwijs verwacht mag worden dat deze te zijner tijd onder accreditatie worden uitgegeven. Voor controles gelden deze aantallen over de accreditatiecyclus.

## Bijlage C: Transition arrangement regarding IAF MD 1:2018

On 29 January 2018 IAF published a revision of IAF MD 1; IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization.

At first no significant changes compared with the previous version were noted in the new version.

Thereafter the RvA and the Dutch Association for Certification bodies NVCi however observed an impact which had not been anticipated at first. This concerns the last paragraph of section 1, Scope, which reads:

“This document shall not be used for situations where independent organizations are collected together by another independent organization (e.g. consulting company or an artificial organization) under the umbrella of a single management system”.

Also because of a number of other changes, the RvA came to the conclusion that the previous version of MD1 has been applied in situations for which it was not intended to be used. The rationale for this conclusion is based on the following:

- The use of the phrase “independent organizations are collected together” implies the assumption that when the situation occurs where organizations that were not dependent before the centralised management system was established, the document does not apply. Although one could argue that the umbrella of the single management system makes the organization dependent, the RvA considers that the dependency should already exist before the umbrella was established.
- Also the RvA assumes that the other “consulting company or an artificial organization”, that serves as the umbrella, was an independent organization before the single management system to collect the organizations was established.
- The new version of MD1 introduces new and modified definitions that emphasize that the multi-site organization is an organization which has more in common than a management system. The change in definition of ‘Organization’ (2.1) indicates that the organization shall have responsibilities and authorities to achieve its objectives. In the old definition the emphasis was on owning a management system.
- In the new version the concepts of ‘top management’ and ‘operational control’ are introduced and it is explained that the so-called ‘central function’ exercises operational control and authority from the top management of the organization.
- MD1:2018; 5.2 states that the central function shall not be subcontracted to an external organization.

Based on the above, the RvA concludes that IAF has changed the document to explain that it shall only be applied in situation where an organization has sites that are not independent organizations and have top management that exercise operational control, and in addition to this have a single management system. So it should not only be because of the management system that the organizations are considered to be dependent.

The RvA recognises that there may have been situations complying with the 2007 version, but that do not comply with the 2018 version. For these situations the RvA will apply a period of transition of maximum three years, starting 1 August 2018, which should enable certification bodies (CBs) to correct the contract at the first re-certification after 1 August 2018. New contracts and re-certifications after 1 August 2018 will not be allowed to conflict with the new version and the explanation above.