RAAD VOOR ACCREDITATIE

PUBLIEKSVERSLAG 2016

Vertrouwen & verantwoordelijkheid

Vertrouwen & verantwoordelijkheid

RAAD VOOR ACCREDITATIE

Voorwoord van de raad van toezicht

Met veel genoegen brengen wij dit publieksverslag van de RvA over 2016 onder uw aandacht. Een verslag over een jaar waarin de RvA voor de verandering eens zelf onderwerp was van twee beoordelingsrapporten. Het ene in opdracht van zichzelf, een imago-onderzoek. Daaruit komt de RvA naar voren als een integere, betrouwbare en goede accreditatieorganisatie. Het andere in opdracht van het ministerie van Economische Zaken, om de RvA in zijn hoedanigheid van zelfstandig bestuursorgaan (zbo) te evalueren over de eerste vijf jaar van zijn zbo-bestaan.

Daaruit komt naar voren dat de RvA over het algemeen goed gewaardeerd wordt en doelmatig en doeltreffend werkt. Uitkomsten waar wij ook als raad van toezicht blij mee zijn. Uiteraard zijn er ook aanbevelingen voor verdere verbeteringen. Die liggen vooral op het gebied van communicatie en klantencontact, efficiënte bedrijfsvoering en voorlichting. Het voorliggende verslag gaat daarop concreet in aan de hand van de strategische thema's die voor de periode 2015-2020 zijn vastgesteld.

Dat er van communicatie en voorlichting werk is gemaakt in 2016, heb ik met eigen ogen kunnen zien als dagvoorzitter van de conferentie die de RvA georganiseerd heeft in het kader van Wereldaccreditatiedag (9 juni) – een zeer goed bezochte bijeenkomst, waar ik veel belanghebbenden bij accreditatie heb mogen ontmoeten.

Een ander hoogtepunt vanuit accreditatie gezien was de verschijning van het vernieuwde kabinetsstandpunt ten aanzien van conformiteitsbeoordeling en accreditatie. Daarin krijgt de integrale benadering van toezicht op publieke belangen, zoals die een aantal jaren geleden is bepleit door de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, vorm. Partijen zoals beleidsdepartementen, rijksinspecties, conformiteitsbeoordelende organisaties en de RvA worden hierin aangemoedigd om onderlinge informatie-uitwisseling te verbeteren. Uiteraard zonder ieders rol en verantwoordelijkheid uit het oog te verliezen. De stelling die de RvA al jaren hanteert, namelijk dat geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling het handhavingstoezicht niet kan of moet vervangen, maar dat ze elkaar wel kunnen aanvullen, wordt in het kabinetsstandpunt onderschreven.

Het totale systeem van kwaliteitsborging, toezicht en handhaving moet de maatschappij het vertrouwen geven dat het goed zit met de producten en diensten die zij kan genieten. Als raad van toezicht houden wij de vinger aan de pols hoe de RvA met al die belangen omgaat, zijn bedrijfsvoering optimaliseert, reageert op signalen uit de samenleving en de dialoog zoekt, zonder daarbij zijn bijzondere rol uit het oog te verliezen.

In 2016 hebben wij ons met raad en daad van die taak gekweten. In ons verslag bij de jaarrekening kunt u daar meer over lezen.

Namens de raad van toezicht,

Drs. E.H.T.M. Nijpels
Voorzitter

Inhoudsopgave

Inleiding 5

DEEL 1 Vertrouwen schenken

1 Strategische thema's 9

Interview met Jeroen Lammers en Peter van der Knaap
Vertrouwen in zelfregulering 16

2 Ontwikkeling en vernieuwing 20

Interview met Peter Huijgens en Paul Robben
Vertrouwen in onze gezondheidszorg 24

3 Toezicht en advies: borging van vertrouwen 28

Interview met Rian Brokx en Ger Egberts
Vertrouwen in ons drinkwater 30

4 Kwaliteit leidt tot vertrouwen 34

Interview met Bernd Lehmann en André Barel
Vertrouwen in satellietsystemen 38

DEEL 2 Bijlagen

Bijlage 1 Bestuursorganen en adviescommissies 43
Bijlage 2 Beknopt financieel overzicht 44
Bijlage 3 Ons werk in cijfers 46

Inleiding

Ieder jaar belichten wij in ons publieksverslag het onderwerp *vertrouwen*. Niet zo gek, als je bedenkt dat dit is waar *accreditatie* etymologisch voor staat. De RvA beoordeelt aan de hand van Europees geharmoniseerde normen of laboratoria, certificerende organisaties en inspectie-instellingen hun werk op een deskundige, onpartijdige en onafhankelijke manier uitvoeren. Zo ondersteunen we het vertrouwen dat de maatschappij in de uitkomsten van dat werk heeft. Deze normen worden niet door onszelf, maar door alle belanghebbenden samen opgesteld.

In onze beoordelingen kijken we hooguit indirect naar zaken als integriteit of organisatiecultuur. De door ons gehanteerde normen zijn ook niet bedoeld om vast te stellen of organisaties zich aan de wet- en regelgeving houden; er zijn andere instanties die daarop toezien. Toch merken we dat gebruikers van de uitkomsten van het werk van geaccrediteerde organisaties vaak de perceptie hebben dat al die onderwerpen door accreditatie en certificatie zijn gedekt. Hier ligt een schone taak voor ontwikkelaars van normen en voor actoren in het veld van accreditatie en certificatie. Want in een snel veranderende wereld is het cruciaal dat de mogelijkheden, maar ook de begrenzingen, van ons werk voor iedereen helder zijn.

Dat schreven wij vorig jaar. Dat standpunt wordt nog eens onderstreept in een aantal rapporten dat in 2016 het licht zag.

Terugblik op 2016

Onze primaire taak bestaat uit het uitvoeren van beoordelingen, om besluiten te kunnen nemen over het geaccrediteerd houden en het accrediteren van 686 RvA-registraties, en in een overgangsfase nog eens 141 CCKL-registraties. De feiten daarover treft u in de bijlagen van dit verslag aan. 2016 was het tweede jaar van de transitie van CCKL-registraties naar RvA-registraties. Inmiddels zijn 109 laboratoria tegen de internationale norm ISO 15189 geaccrediteerd. Een transitie die nog tot in 2019 doorgaat; dan eindigt namelijk de mogelijkheid voor een CCKL-registratie.

Om het primaire werk te kunnen uitvoeren op een manier die recht doet aan de veranderende behoeften van de maatschappij is echter meer nodig. In 2016 hebben we bijvoorbeeld veel aandacht besteed aan drie rapporten van anderen die over ons of ons werk verschenen. Rapporten die stuk voor stuk ook de behoeften van de maatschappij voor ons in kaart brachten. In chronologische volgorde waren dat een imago-onderzoek in opdracht van onszelf, een evaluatie in opdracht van het ministerie van Economische Zaken (EZ) en het vernieuwde kabinetsstandpunt over accreditatie en conformiteitsbeoordeling.

Imago-onderzoek

In 2015 hebben wij op basis van een SWOT-analyse (*strengths, weaknesses, opportunities, threats*) onze strategische thema's voor het tijdvak 2015-2020 vastgesteld. In hoofdstuk 1 leest u daar meer over. Vervolgens hebben wij in 2016 een imago-onderzoek laten uitvoeren door een onafhankelijk marktonderzoekbureau. Wij hebben dit bureau gevraagd te onderzoeken welk beeld de verschillende belanghebbende partijen van de RvA hebben, en te bepalen of dit beeld bijdraagt aan het vertrouwen dat men in de activiteiten van de RvA heeft.
Uit het onderzoek (respons 94%) komt naar voren dat de RvA op kernwaarden als *integriteit* en *competentie* goed tot uitstekend scoort. De RvA-accreditatie wordt goed gewaardeerd. Respondenten geven ons als verbeterpunten voor de toekomst het volgende mee: het nakomen van procesafspraken en meer eenduidige, consistente werkwijzen. Daarnaast kan uit de resultaten worden afgeleid dat de RvA 'niet transparant genoeg' kan zijn over zijn activiteiten en dat hij proactief nieuwe diensten en activiteiten zou moeten ontwikkelen.

Evaluatie in opdracht van het ministerie van EZ

Zelfstandige bestuursorganen (zbo's) worden iedere vijf jaar geëvalueerd op basis van wettelijke vereisten. Het ministerie van EZ heeft vijf jaar na de aanwijzing van de RvA als nationale accreditatie-instantie bureau KWINK opdracht gegeven het functioneren

van de RvA te evalueren. De volgende vraag stond hierbij centraal: heeft de RvA in de evaluatieperiode zijn wettelijke taken doeltreffend en doelmatig uitgevoerd? Door middel van een online enquête, interviews met geaccrediteerden en andere externe belanghebbenden bij het werk van de RvA, analyse van documenten en gesprekken met de RvA kwam bureau KWINK tot de conclusie dat de RvA doeltreffend en doelmatig heeft geopereerd. Als algemeen oordeel kreeg de RvA een ruim voldoende tot goed cijfer. Uiteraard zijn wij daar verheugd over. Toch hoort het bij uitstek bij de aard van ons werk om naar continue verbetering te streven.
Bureau KWINK deed de volgende aanbevelingen:

- Geef nog actiever voorlichting over de rol van accreditatie en dan met name over de rol van accreditatie in het systeem van toezicht als geheel.
- Richt een laagdrempelig feedbacksysteem in. Conformiteitsbeoordelende organisaties willen op een eenvoudige manier feedback kunnen geven.
- Zet doorlooptijden meer centraal. Het verkorten van doorlooptijden is van belang voor de marktpositie van geaccrediteerden. Maak dit onderdeel van de werkcultuur van de RvA.
- Verlicht administratieve lasten en vergroot de transparantie en voorspelbaarheid van kosten voor geaccrediteerden. Ontwikkel daartoe de automatisering van accreditatieprocessen.

Wat doen wij met de uitkomsten van het imago-onderzoek en de evaluatie?

De beide rapporten leveren duidelijke en deels vergelijkbare aandachtspunten op, die bovendien een goede dekking vinden bij de strategische onderwerpen die wij hebben vastgesteld. Wij hebben er ook aanleiding in gezien om dit verslag anders op te zetten dan de afgelopen jaren, door in de volgende hoofdstukken met name in te gaan op de voortgang en ontwikkelingen rondom de vier strategische thema's.

Het vernieuwde kabinetsstandpunt over conformiteitsbeoordeling en accreditatie

Het derde rapport is *Het vernieuwde kabinetsstandpunt over conformiteitsbeoordeling en accreditatie* zoals dat onder verantwoordelijkheid van de minister van Economische Zaken is opgesteld. Hoewel de basisbeginselen van het kabinetsstandpunt uit 2003 intact zijn gebleven, verduidelijkt dit nieuwe standpunt de positie van geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling in relatie tot de Europese regelgeving. De in 2010 van kracht geworden Europese verordening voor accreditatie en markttoezicht maakte dit nodig. De doelstellingen van het rapport zijn het ondersteunen van departementen in het toepassen van conformiteitsbeoordeling als beleidsinstrument, dit vervolgens op een uniforme wijze rijksbreed te doen en ten slotte duidelijkheid te verschaffen aan private partijen over de manieren waarop de overheid conformiteitsbeoordeling als beleidsinstrument kan inzetten. Het rapport en de begeleidende brief van de minister geven heel duidelijk aan dat geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling niet ontworpen is, en ook niet bedoeld is, als vervanging van het werk van de rijksinspecties. Wel kan ze een goede basis zijn voor het vertrouwen van de rijksinspecties in bedrijven en organisaties.
Wij zijn verheugd dat ook het kabinet kansen ziet voor onder meer rijksinspecties en de RvA om in het publieke belang meer informatie met elkaar te delen. Dat is een onderwerp waar wij al enige jaren voor pleiten en waar we in onze reguliere contacten met verschillende inspecties nader op ingaan. Voor de aanmelding van conformiteitsbeoordelende organisaties in het kader van Europese richtlijnen spreekt het kabinet een duidelijke voorkeur uit voor het aanmelden op basis van deskundigheid en onafhankelijkheid, die aangetoond wordt met behulp van accreditatie. Dat is goed voor de Europese harmonisatie. Het voorkomt administratieve lastendruk als gevolg van aparte beoordelingsprogramma's die verschillen van wat internationaal gebruikelijk is.

Andere ontwikkelingen en activiteiten

De RvA heeft op 9 juni 2016 (Wereldaccreditatiedag) een zeer goed bezochte conferentie georganiseerd rond het thema *accreditatie: zelfregulering en toezicht*. De conferentie werd geïnitieerd vanuit het adviespanel belanghebbenden. Iedere twee jaar vindt rond 9 juni een dergelijke conferentie plaats.

Met schema-eigenaren hebben we veelvuldig overlegd over de veranderingen in het RvA-beleid voor het evalueren van schema's, in lijn met de Europese ontwikkeling. In samenwerking met Fenelab hebben we besloten een tweejarig proefproject uit te voeren waarbij inspecties van asbestsaneringen onaangekondigd worden bijgewoond door beoordelaars van de

RvA. Zo moet de betrouwbaarheid van de eindinspecties toenemen.
Gedurende het verslagjaar is de beoordelaarscapaciteit van de RvA zelf fors uitgebreid. Na een opleiding in 2016 en begin 2017 zullen de nieuwe beoordelaars in de loop van 2017 volledig operationeel zijn en bijdragen aan een soepelere planning en een betere harmonisatie.

Vooruitblik op 2017

Het blijft een uitdaging om goede potentiële beoordelaars te vinden. Dit geldt zowel voor deskundigen op het gebied van de normen voor accreditatie als voor inhoudelijk deskundigen die de verschillende werkterreinen van geaccrediteerden kunnen beoordelen. In 2017 zullen we hier extra aandacht aan besteden, zodat we onze pool van gekwalificeerde beoordelaars kunnen uitbreiden. Zo gaan we meer gebruikmaken van de mogelijkheden die LinkedIn biedt, en komt er een aparte website: werken voor de RvA (www.werkenvoorderva.nl). Verder concentreren we ons in 2017 op een efficiënt draaiend primair proces dat steeds verder verbetert.

Een project dat intern veel van onze tijd vraagt, betreft het ontwikkelen van een digitale rapportagetool voor beoordelingen met een onderliggende database. Deze tool moet het gebruiksgemak en de eenduidigheid van rapportages voor zowel de beoordelaar als de beoordeelde vergroten. Daarnaast geeft de database mogelijkheden om in de nabije toekomst analyses te doen om onze beoordelingen meer *risk-based* in te richten. Ook onderzoeken wij of wij ons primaire proces zodanig kunnen inrichten dat de communicatie met onze geaccrediteerden eenduidiger en sneller verloopt. Daarnaast willen wij hiermee extra borgen dat beoordelingen volgens het principe van 'gelijke monniken, gelijke kappen' plaatsvinden. Harmonisatie dus, waarbij oog moet zijn voor het verschil in prestaties tussen geaccrediteerden.

Het wetsvoorstel kwaliteitsborging voor het bouwen zal ongetwijfeld ook zijn schaduw vooruitwerpen op ons werkgebied. Nieuwe vormen van conformiteitsbeoordeling kunnen ontstaan om het voldoen aan de eisen van het Bouwbesluit aannemelijk te maken. De relatie van ons werk met het nieuw in te stellen zbo voor de beoordeling moet nog worden uitgewerkt.

Voor aanbieders van certificatie voor Business Continuity Management Systems volgens ISO 22301 zullen naar verwachting de eerste accreditaties worden toegekend.

De RvA blijft zich bewust van het internationale karakter van zijn werk. We zijn beoordeeld door een evaluatieteam van de European co-operation for Accreditation (EA) voor de nieuw in te stellen Europese multilaterale overeenkomst voor aanbieders van ringtesten op basis van de norm ISO/IEC 17043. Het positieve besluit hierover wordt naar verwachting in april 2017 genomen.

Opzet van dit publieksverslag

Dit verslag bestaat uit twee delen. In het eerste deel leest u hoe de RvA in 2016 heeft bijgedragen aan een gerechtvaardigd vertrouwen van burgers, overheid, bedrijven en organisaties. In het tweede deel vindt u de formele feiten. Naast deze kernteksten treft u in dit verslag vier interviews aan, waarin partijen hun licht laten schijnen over kwaliteit en vertrouwen binnen hun werkgebied. Ik wens u veel leesplezier.

Jan van der Poel
Bestuurder/algemeen directeur

Deel 1

Vertrouwen schenken

1 Strategische thema's

In 2013 en 2014 hebben we een uitgebreide SWOT-analyse (*strengths, weaknesses, opportunities, threats*) uitgevoerd. Op basis van deze analyse heeft het management van de RvA een aantal strategische keuzes gemaakt, die van 2015 tot 2020 het beleid van de RvA zullen bepalen. We onderscheiden daarbij vier hoofdthema's: human resources, operational excellence, harmonisatie en accreditatie als instrument.

In dit hoofdstuk geven wij graag een indruk van de activiteiten die wij ondernemen en de voortgang die wij maken met betrekking tot de verschillende thema's.

Human resources

Belangrijk is dat de behoefte aan en de beschikbaarheid van interne en externe beoordelaars goed op elkaar zijn afgestemd. De komende jaren willen we deze afstemming verder verbeteren, zodat we beter kunnen inspelen op de behoeften van marktpartijen – en dit ook voor de toekomst weten te borgen. Tot dit thema behoren ook de activiteiten waarmee we onze professionele netwerken verder kunnen versterken. Met als doel beter toegang te krijgen tot deskundigen die nodig zijn voor de levering en ontwikkeling van onze diensten en methoden.

Interne beoordelaars

Voor het strategische thema *human resources* hebben we in 2016 een grote stap gezet, door in de formatieve bezetting van de RvA zes extra formatieplaatsen voor beoordelaars te creëren. Daarmee stijgt het aantal (interne) beoordelaars van 21 fte in 2015 met 30% naar 27 fte in 2016. Als deze beoordelaars allemaal getraind en ingewerkt zijn, hebben wij voldoende capaciteit in huis om in 2018 ten minste twee derde van alle beoordelingen te laten leiden door een medewerker in dienst van de RvA. Dit hebben wij vastgesteld aan de hand van een vierjaarsprognose van de capaciteitsbehoefte op basis van het aantal beoordelingen dat op grond van onze regels mag worden verwacht. Een flexibele schil van freelance teamleiders is noodzakelijk voor het opvangen van capaciteitspieken en bij eventuele uitval van onze interne formatie. Het is van belang dat we de freelance teamleiders voldoende inzetten, zodat zij hun kwalificatie en competentie als beoordelaar kunnen onderhouden en behouden.

Onze interne beoordelaars zijn ook onze grootste kennisbasis. Naast de beoordelingen hebben zij eigen taken in onder meer het vertegenwoordigen van de RvA in internationale overleggen, in het voorlichten van belangstellenden over accreditatie en de vereisten daarvoor, in het ontwikkelen van nieuwe gebieden en in het implementeren van wijzigingen in de accreditatievereisten als gevolg van internationale harmonisatie. Het team van beoordelaars is dan ook van grote betekenis voor de strategische thema's *harmonisatie* en *accreditatie als instrument*.

Deskundigen die de werkgebieden kennen

Naast beoordelaars, die met name thuis zijn in de normen op basis waarvan geaccrediteerd wordt, hebben wij bij onze beoordelingen deskundigen nodig die de werkgebieden onder accreditatie op hun duimpje kennen. Mensen die in het vak gepokt en gemazeld zijn. Het betreft vaak mensen die niet weten dat ze voor de RvA als deskundige kunnen optreden – en ze zijn voor ons ook nog eens lastig te bereiken. Van oudsher legden we contact via netwerken, zowel van eigen medewerkers als van onze aangesloten organisaties. Om beter toegang te krijgen tot deskundigheid gaan we meer gebruikmaken van sociale media, zoals het platform LinkedIn, om in contact te komen met potentiële belangstellenden. Dit wordt gekoppeld aan een speciale website: werken voor de RvA (www.werkenvoorderva.nl), die op het moment van schrijven in ontwikkeling is en voor de zomer van 2017 gelanceerd wordt.

Totale bezetting

Dat het strategische thema vooral over beoordelaars gaat, wil niet zeggen dat de totale bezetting van de RvA niet van belang zou zijn. Dat is ze natuurlijk wel. Medewerkers moeten ervoor zorgen dat de beoordelaars hun werk goed kunnen doen en dat hun werk goed afgehandeld wordt. Daar hoort ook bij dat wij onze besluiten nemen met de vereiste zorgvuldigheid.

En uiteraard ook dat wij als zelfstandig bestuursorgaan (zbo) functioneren zoals wij dat horen te doen. In 2016 deden we dat met een totale formatieve bezetting van 96,6 fte, waarvan per einde jaar 92,3 fte werd ingevuld door 101 interne medewerkers en 4,3 fte door uitzendkrachten. De gemiddelde leeftijd was 48 jaar, met een gemiddeld dienstverband van 8,3 jaar. In 2016 was met een uitstroom van 12 medewerkers (waarvan 4 met pensioen) sprake van een hogere uitstroom dan bij de RvA gebruikelijk is. De afdeling HRM had het mede daardoor extra druk.
In het verslagjaar is extra aandacht besteed aan een duurzame inzetbaarheid van medewerkers en begeleiding van medewerkers die tijdelijk niet inzetbaar bleken vanwege ziekte of anderszins. Het verzuimpercentage daalde van 4,3% in 2015 naar 3,3% in 2016. Ons streven is om dit onder de 3% te krijgen.

Medewerkertevredenheidsonderzoek

In 2016 is ook weer een medewerkertevredenheidsonderzoek uitgevoerd. Daaruit blijkt dat onze medewerkers in het algemeen tevreden zijn en dat ze zich zeer betrokken voelen bij de RvA. Veel medewerkers zijn er trots op om bij de RvA te werken. Als verbeterpunten komen naar voren: het duidelijker communiceren van de organisatiedoelstellingen van de RvA door het management, de ervaren werkdruk en het elkaar durven aanspreken. Deze punten gaan we in samenspraak met onze ondernemingsraad in 2017 aandacht geven.

Operational excellence

We willen onze dienstverlening verder professionaliseren, zodat onze klant- en marktgerichtheid toenemen. Dat geldt niet alleen voor onze beoordelingen bij klanten, maar ook voor onze procesvoering en communicatie. Onderdeel van dit thema is ook het leervermogen van de RvA: wat niet goed gaat, willen wij aantoonbaar verbeteren. Belangrijke pijlers voor dit thema zijn niet alleen het benutten van de motivatie en de betrokkenheid van onze medewerkers, maar ook het stellen van kaders voor gedrag en professionaliteit.

Het belang van het thema *operational excellence* komt nadrukkelijk naar voren uit het imago-onderzoek en uit de evaluatie. Dit thema heeft in 2016 veel aandacht gekregen.

Kritische prestatie-indicatoren

In 2015 is gewerkt aan het stroomlijnen en beschrijven van processen en het definiëren van meetpunten daarin. Met behulp hiervan hebben we voor 2016 kritische prestatie-indicatoren vastgesteld om prestaties te monitoren. Via deze prestatie-indicatoren kunnen wij onze prestaties stap voor stap verder verbeteren.

Doorlooptijden centraal

Een belangrijke indicator is de *doorlooptijd*. Voor de 84 nieuwe accreditaties ligt de gemiddelde doorlooptijd voor certificatie, inspectie en testen momenteel tussen de 7 en 9 maanden. Dit is een verbetering van ruim 10% ten opzichte van 2015. Bij met name medische laboratoria, die in het transitietraject zitten, werd (nog) geen vooruitgang geboekt. Dat komt vooral doordat de laboratoria nog niet gewend zijn aan de systematiek van het nemen van corrigerende maatregelen, waardoor het langer duurt voordat deze zijn afgerond. Bij de transitiebeoordelingen maken zij voor het eerst daadwerkelijk kennis met deze systematiek. Waar in 2015 nog 16% van de nieuwe accreditaties buiten de wettelijke termijn werd afgehandeld, is dit in 2016 gedaald tot 8%.
Voor de 276 uitbreidingen van accreditaties geldt een vergelijkbare verbetering. De gemiddelde doorlooptijd is teruggebracht tot onder de 6 maanden, de wettelijke termijn. Alleen voor medische laboratoria geldt dat nog niet; zie de voorgaande verklaring. In 2015 werd 8% van de uitbreidingsverzoeken buiten de wettelijke termijn afgehandeld; in 2016 is dit 2%. Meer gedetailleerde informatie vindt u in bijlage 3 van dit verslag.

Laagdrempelig feedbackmechanisme

In 2016 is ook de eerste module van een laagdrempelig feedbackmechanisme geïntroduceerd: een online klantentevredenheidsonderzoek. Na afloop van elk kwartaal nodigen we alle klanten die in die periode met de RvA te maken hebben gehad per e-mail uit voor een onderzoek. Daarin vragen wij hoe zij het aanvraagproces hebben ervaren. Module 2 en 3 nemen we in de loop van 2017 in gebruik. De drie modules betreffen:

- het aanvraagproces (oktober 2016);
- het besluitvormingsproces (januari 2017);
- het beoordelingsbezoek (maart 2017).

Ons streefcijfer voor klantentevredenheid is een 8,0. Tot nu toe hebben wij voor de eerste module van het klantentevredenheidsonderzoek een score van 7,2 bereikt.

Betere planning

Om klanten sneller en flexibeler van dienst te kunnen zijn, met minder planningsfricties, hebben wij een groter reservoir aan beoordelaars nodig. We bereiken dit door ons team van intern gekwalificeerde beoordelaars uit te breiden. We meten dit door bij te houden hoeveel procent van de beoordelingen door medewerkers in vaste dienst wordt uitgevoerd.
Ons streefcijfer voor 2016 was 54%. We zijn uitgekomen op een percentage van 42%. Dat komt enerzijds doordat nieuwe beoordelaars later in dienst kwamen dan voorzien, en anderzijds door het vertrek van twee beoordelaars. Dat had vooral een negatieve invloed op het plannen van bijwoningen: bezoeken om vast te stellen of de deskundigheid van de conformiteitsbeoordelende organisatie in de praktijk wordt waargemaakt. Omdat wij inmiddels wel het beoogde aantal interne beoordelaars hebben kunnen contracteren, verwachten wij in 2017 een duidelijke verbetering van dit percentage.

Automatisering van accreditatieprocessen

Op het vlak van automatisering van accreditatieprocessen zijn de volgende activiteiten ontplooid:

- De facturering is volledig gedigitaliseerd en in december 2016 ingevoerd. Op een enkele klant na werkt iedereen hieraan mee.
- In 2016 is een project gestart om tot een nieuwe digitale rapportagetool te komen. Daarbij gelden de volgende uitgangspunten:
  1. We streven naar een digitale vorm van rapportage waarin zowel de geaccrediteerde als de beoordelaar kan werken.
  2. De omvang en inhoud van de rapportage zelf willen wij beperken tot wat nodig is om tot verantwoorde besluiten te komen.
  3. De rapportage moet vanuit een database kunnen worden gegenereerd.
  4. De database moet zo worden ingericht dat we ook analyses per geaccrediteerde of per groep geaccrediteerden kunnen uitvoeren.

  Een eerste opzet van vereisten is gemaakt. We hebben deze opzet begin 2017 besproken met een aantal mogelijke leveranciers.
- De eenheid van denken over de ontwikkeling van automatisering/digitalisering binnen de RvA is bevorderd door het project Digivisie. We hebben daarin vastgesteld dat wij niet in één 'big bang' overgaan op een heel nieuw, volledig geïntegreerd systeem. In plaats daarvan willen wij ons systeem organisch ontwikkelen met systemen die gebruikmaken van dezelfde database, steeds gebaseerd op commercieel verkrijgbare software met geen of nauwelijks maatwerk.

Communicatie met de geaccrediteerde

Om onze communicatie met geaccrediteerden meer in lijn te brengen met de uitkomsten van het imagoonderzoek en met de evaluatie, zijn wij een project Lijnorganisatie gestart. In dit project onderzoeken we hoe wij procesmatig de planning en administratieve behandeling van beoordelingen kunnen stroomlijnen en vereenvoudigen. Ook bekijken we hoe we onze kantoororganisatie technisch-inhoudelijk het best kunnen inrichten. Om daarvoor ideeën op te doen, hebben we in 2016 een benchmark gedaan met een vijftal andere accreditatie-instanties van verschillende grootte. Op deze manier hopen wij de interactie met onze klanten te verbeteren.

Harmonisatie

Een gelijk speelveld voor onze klanten en voor de klanten van onze klanten vraagt om interne, Europese en internationale harmonisatie van werkwijzen en van het gebruik van normen. Als eerste is interne harmonisatie een voorwaarde. Dit betreft zowel de beoordelingsprocessen als de interpretatie van de vereisten. Daarnaast is de harmonisatie tussen nationale accreditatie-instanties van belang. Door benchmarking krijgen we meer inzicht in onderlinge verschillen. Zo kunnen we voorkomen dat de Nederlandse markt concurrentienadeel ondervindt als gevolg van keuzes die de RvA maakt. Actieve beïnvloeding van de besluitvormingsprocessen binnen de European co-operation for Accreditation (EA), de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) en het International Accreditation Forum (IAF) en binnen de Europese Unie via ons ministerie van Economische Zaken is ook onderdeel van de activiteiten bij dit thema.

Harmonisatie van werkwijzen en processen bij klanten binnen Nederland, binnen Europa en mondiaal is

belangrijk voor onze klanten en andere belanghebbenden, zo blijkt ook uit het imago-onderzoek en uit de evaluatie. Daar wordt transparantie over werkwijzen en processen aan toegevoegd. Wij zijn het daar zeker mee eens; transparantie over de inhoud van beoordelingen bij een bepaald type accreditatie bevordert op zich al de harmonisatie.
In het kader van transparantie heeft de RvA in 2016 een aantal nieuwe specifieke accreditatieprotocollen (SAP's) gepubliceerd op zijn website. Deze protocollen geven aan welke internationale documenten van toepassing zijn bij beoordelingen tegen de betreffende norm, en wat de intensiteit van onze beoordelingen is bij een accreditatiecyclus van vier jaar.

Harmonisatie binnen Nederland

De harmonisatie van werkwijzen bij klanten in Nederland kan volgens het rapport van bureau KWINK verbeterd worden. Een deel van de geaccrediteerden ervaart namelijk inconsistentie in de diepgang waarmee de beoordelingen worden doorgevoerd. De RvA werkt aan dit verbeterpunt door met name de beoordelaars regelmatig harmonisatieoverleg te laten voeren. In 2016 is 9 keer een dergelijk overleg gevoerd, verdeeld over 5 verschillende expertise-/normgroepen en 1 keer algemeen met alle beoordelaars. Daar is circa 1,5 fte aan mensdagen mee gemoeid. Een vast onderdeel van deze overleggen is de behandeling van interpretatiegeschillen en de uitkomst daarvan. Zie bijlage 3 voor meer informatie. Ook krijgen beoordelaars training over specifieke onderwerpen van de beoordeling. Ze leren bijvoorbeeld hoe ze afwijkingen duidelijk kunnen omschrijven, zodat de geaccrediteerde goed begrijpt waarom iets een afwijking is.
Ook voor inhoudelijk deskundigen, waarvan we er meer dan 800 in ons bestand hebben, organiseren we – afhankelijk van de grootte van het inhoudelijke gebied – jaarlijks een harmonisatieoverleg. In 2016 vonden 7 van dergelijke overleggen plaats.

Het reviewen van beoordelingsrapporten is eveneens een goede bron voor verdere harmonisatie. We maken bijvoorbeeld gebruik van observaties van de commissie accreditaties en beslissers, om meer consistentie tussen de verschillende beoordelaars te krijgen. In 2017 beginnen beoordelaars met een proefproject om ook elkaars rapporten te reviewen.

Internationale harmonisatie

Internationale harmonisatie tussen accreditatie-instanties vindt op Europees en mondiaal niveau plaats. Harmonisatie is een zaak van veel overleg. Immers, geen enkele accreditatie-instantie geeft graag zijn eigen manier van werken op. Compromissen zijn altijd nodig. Binnen Europa, met zo'n dertig leden van EA, is dat al geen sinecure; mondiaal is het nog lastiger.
De RvA richt zijn pijlen in de eerste plaats op Europese harmonisatie. Dit is belangrijk nu de Europese verordening regelt dat conformiteitsbeoordelende organisaties accreditatie moeten aanvragen in het land waar de juridische entiteit gevestigd is. Aangezien er in die zin geen sprake is van een vrij verkeer van diensten, is het belangrijk om een gelijk speelveld voor conformiteitsbeoordelende organisaties sterk te bevorderen. De RvA doet dat via deelname aan alle inhoudelijke commissies van EA. Zo hebben vertegenwoordigers van de RvA zich onder meer sterk gemaakt voor:

- de uniformering van de evaluatie van conformiteitsbeoordelingsschema's die in meerdere landen binnen EA worden toegepast (EA-document 1/22);
- de validatie van schema's (is het vertrouwen bij de gebruikers van de conformiteitsverklaringen zoals het was beoogd?);
- de opleiding van nieuwe leden voor *peer*-evaluatieteams;
- het principe dat een gelijke vraag door alle EA-leden in beginsel gelijk (lees: inhoudelijk hetzelfde) moet worden beantwoord. Dit principe is opgenomen in de in 2016 aangenomen EA-strategie voor de komende jaren;
- een eenduidige uitleg over de toepassing van de begrippen *onafhankelijkheid* en *onpartijdigheid* bij de accreditatie van inspectie-instellingen volgens ISO/IEC 17020.

Op het gebied van de evaluatie van internationaal toegepaste schema's speelt de RvA een zeer actieve rol. De RvA is voor een aantal internationale voedselveiligheidsschema's de zogenoemde *home accreditation body*, het eerste contact met de schemabeheerder. De consequentie van internationale harmonisatie is ook dat als het EA-beleid niet 100% overeenstemt met wat tot dusver bij de RvA gebruikelijk was, wij onze manier van omgaan met de evaluatie van schema's moeten harmoniseren met wat binnen Europa

gebruikelijk is. Dit was een belangrijke reden om ons beleid voor het evalueren van schema's te herzien. Dat hebben we voor het grootste deel in 2016 gedaan. We nemen het herziene beleid in 2017 in gebruik.

De RvA heeft actief input geleverd bij de totstandkoming van het vernieuwde document EA 2/17, waarin de voorkeursnormen voor accreditatie van *notified bodies* worden gegeven. In de ruim 25 Europese richtlijnen voor het op de markt mogen brengen van producten wordt meestal de accreditatienorm waarmee een vermoeden van bewijs van deskundigheid wordt bewerkstelligd opengelaten. Dat betekent de facto dat verschillende landen verschillende verklaringen gebruiken op basis waarvan de conformiteitsbeoordelende organisatie wordt aangemeld. Doordat EA nu normen heeft vastgesteld, wordt richting gegeven aan de harmonisatie. De RvA neemt de voorkeursnormen over en draagt deze actief uit in zijn contacten met aanmeldende autoriteiten in Nederland.

Een meer indirecte vorm van harmoniseren betreft de deelname door de RvA als inhoudelijk deskundige aan ISO-commissies die de normen beheren die voor accreditatie worden gebruikt. De RvA heeft in 2016 deelgenomen aan de commissies die de ISO/IEC 17011 en de ISO/IEC 17025 herzien. De eenduidigheid van de beschrijving in de normen bepaalt in hoge mate hoe eenduidig ermee wordt beoordeeld. Dat onze inbreng wordt gewaardeerd, bleek uit de toekenning van een speciale oorkonde van NEN aan dr. Peter van de Leemput ter gelegenheid van zijn afscheid wegens pensionering. Hij had onder meer een belangrijk aandeel in de totstandkoming van de eerste versie van de ISO/IEC 17025 voor laboratoria.

Dr. Peter van de Leemput ontvangt een speciale oorkonde van NEN

Deelname aan commissies en werkgroepen gaat gepaard met vergaderen, zowel fysiek als via webmeetings en e-mailgroepen. Dit vergt veel tijd en daarmee menskracht van de RvA. Een sterkere manier om harmonisatie te borgen is de *peer*-evaluatie, waarbij collega's elkaar de maat nemen en beoordelen of ze wel voldoen aan de criteria van de Multilateral Agreements (MLA's). De RvA heeft in 2016 bijgedragen aan evaluaties van de collega-instituten in Hongarije, Portugal, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.

Op grond van het lidmaatschap van de EA-MLA voor persoonscertificatie op basis van ISO/IEC 17024 heeft de RvA tijdens de General Assembly van IAF in november 2016 de IAF-MLA voor die norm meeondertekend.

De RvA ondertekent de IAF-MLA voor persoonscertificatie

Accreditatie als instrument

De RvA zal de komende jaren verder invulling geven aan de rol die accreditatie in het overheidstoezicht en in private controlesystemen speelt. Overheden en bedrijfsleven hebben ieder een eigen verantwoordelijkheid in het beschermen van burgers. Zowel in het overheidstoezicht als in de private controlesystemen kan accreditatie een functie hebben, en steeds vaker zien we dat accreditatie ook een verbindende rol kan spelen tussen beide toezichtsystemen. Een belangrijk element binnen dit thema is het uitdragen van kennis over accreditatie en conformiteitsbeoordelingen door

training en voorlichting. Daarnaast verwachten belanghebbenden een proactieve ontwikkelende rol van de RvA, zo blijkt uit het in 2015 uitgevoerde imago-onderzoek. Dat past ook bij dit thema.

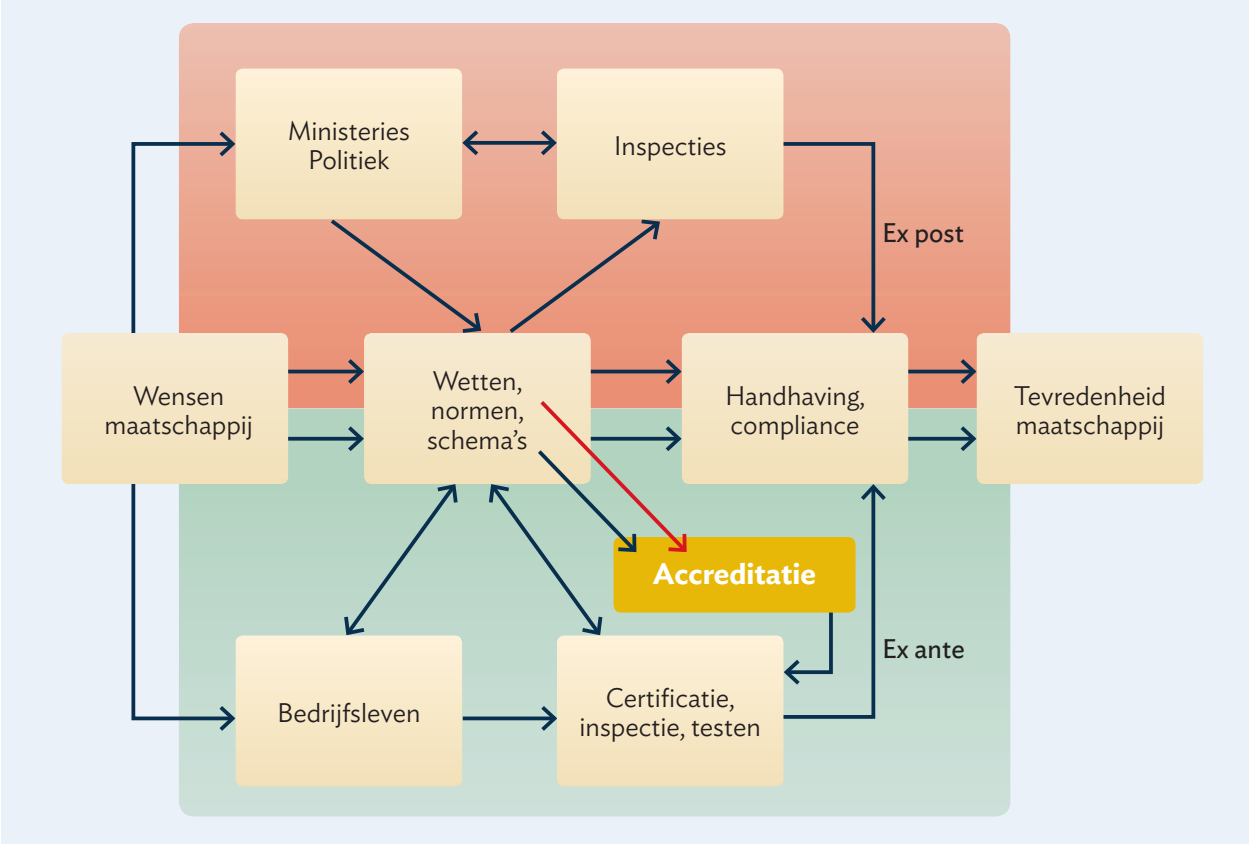
Voorlichtingsgesprekken en overleg

We hebben proactieve ontwikkeling een impuls gegeven door in 2015 de capaciteit van de afdeling Strategie en Ontwikkeling uit te breiden, zodat die in 2016 breder en intensiever inzetbaar was. Ontwikkeling begint vaak bij voorlichting. Een gesprekspartner die vertrouwen wil hebben in geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling, moet eerst begrijpen hoe zijn beleidsdoel ondersteund kan worden met accreditatie als instrument en wat hij ervan mag verwachten. Het is vaak nodig om in voorlichtingsgesprekken te bespreken waar een conformiteitsverklaring precies over zou moeten gaan. Van dit soort gesprekken zijn er ook in 2016 vele gevoerd. Om een idee te geven van de breedte van onderwerpen:

- Aanmeldende overheden zijn ervoor verantwoordelijk om namens Nederland conformiteitsbeoordelende instanties aan te melden die de *notified body*-status willen krijgen in Europa. We hebben in het overleg van deze aanmeldende overheden uitleg gegeven over de betekenis en consequenties van de keuze van de geharmoniseerde norm voor accreditatie in relatie tot het gewenste niveau van vertrouwen en het onderwerp van de conformiteitsbeoordeling. Accreditatie is een bewijsvermoeden dat voldoende is voor een dergelijke aanmelding. De RvA heeft in dit overleg ook uitgelegd dat de voorkeursnormen die binnen EA gedefinieerd zijn de meest wenselijke basis vormen voor de accreditatie van aan te wijzen dan wel aan te melden conformiteitsbeoordelende instanties.
- We hebben overlegd met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) over eisen die gesteld zouden moeten worden aan certificatieschema's op het gebied van voedselveiligheid, om een goede aansluiting te waarborgen tussen het werk waarin accreditatie voorziet en de specifieke taak van de NVWA.
- We hebben overlegd met het ministerie van Economische Zaken, de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland en de NVWA over de toepassing van accreditatie bij monsterneming in het kader van de nieuwe regelgeving op het gebied van meststoffen.
- We hebben uitleg gegeven over het instrument accreditatie en conformiteitsbeoordeling aan de Autoriteit Persoonsgegevens. De achtergrond hiervan is de nieuwe Europese algemene verordening gegevensbescherming.
- We hebben uitleg gegeven aan het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid over de betekenis van geaccrediteerde persoonscertificatie en hoe en in welke situaties dit middel goed kan worden ingezet.
- We hebben uitleg gegeven aan de kwartiermakers van het nieuw op te richten zbo Toelatingsorganisatie in het kader van het wetsvoorstel kwaliteitsborging voor het bouwen. Het is van belang dat de kwartiermakers een goede kennis hebben van het stelsel van accreditatie en conformiteitsbeoordeling, en van het kabinetsstandpunt daarover. We willen vermijden dat er een parallel systeem van erkende conformiteitsbeoordeling ontstaat. De RvA heeft potentiële overlappingen aan de kwartiermakers duidelijk gemaakt.
- We hebben overleg gevoerd met het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap over de voorgenomen invoering van een certificeringsregeling archeologie. Eveneens is daarover het overleg gestart met de Erfgoedinspectie.
- We hebben overleg gevoerd met vertegenwoordigers van technische inspectiebedrijven over de mogelijkheden om technische inspecties in procescertificatie onder te brengen zonder in conflict te komen met de criteria voor geaccrediteerde inspectie.
- We hebben overleg gevoerd met het Platform Luchtkwaliteit, waarin ook de Nederlandse Emissieautoriteit is vertegenwoordigd, over een proef met onaangekondigde bijwoningen van luchtemissiemetingen. Net zoals bij eindcontroles asbest is de situatie waarin gemeten wordt niet te conserveren. Daarnaast zijn hier de financiële belangen vaak groot. De implementatie van dit project begint in maart 2017.
- We hebben overleg gevoerd met de in Nederland gevestigde Foundation Sustained Responsibility over de mogelijkheden van accreditatie van managementsysteemcertificatie voor de MVO Prestatieladder, een managementsysteem dat op 33 aspecten de prestaties van bedrijven op het gebied van maatschappelijk verantwoord ondernemen vastlegt.

Algemene voorlichting, lezingen en conferenties

Daarnaast hebben we regelmatig algemene voorlichting gegeven aan verschillende groepen en individuen, zowel nationaal als internationaal. Internationaal hebben wij een delegatie uit Montenegro laten zien hoe wij omgaan met accreditatie van medische laboratoria op basis van de ISO 15189. Ook hebben we een lezing verzorgd over de toegevoegde waarde van laboratoriumaccreditatie op het zesde internationale congres van de European Customs Chemists in Amsterdam. Verder spraken we op een congres in het kader van het European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) over de toepassing van geaccrediteerde certificatie bij de Europabrede kwaliteitsborging van borstkankerzorg voor vrouwen.
Nationaal was de grootste activiteit de door de RvA georganiseerde conferentie in het kader van Wereldaccreditatiedag, die in het teken stond van *Accreditation, a Global Tool to support Public Policy.* In Nederland hebben wij dit evenement in nauwe samenspraak met ons adviespanel belanghebbenden ingevuld, met als thema *accreditatie: zelfregulering en toezicht*. We zetten hiermee de lijn voort die de afgelopen jaren is ingezet. Onze voorzitter van de raad van toezicht, drs. Ed Nijpels, trad op als dagvoorzitter. Na een algemene inleiding van zijn kant en een introductie van prof. dr. Philip Eijlander, voorzitter van het adviespanel, werd in drie subsessies nader op de sectoren *zorg*, *voedsel* en *industrie* ingegaan. In een afsluitende sessie kwam onder meer als heldere conclusie naar voren dat beleid, toezicht en de spelers rond conformiteitsbeoordeling meer met elkaar moeten communiceren, om zelfregulering weer tot iets te maken waar iedereen trots op is. De circa 150 deelnemers hebben het initiatief van de RvA voor de conferentie goed gewaardeerd. Zij zien uit naar een herhaling over twee jaar.
Ook op een heel andere schaal participeert de RvA in seminars en congressen. De ene keer als spreker – zo werd bijvoorbeeld een bijdrage geleverd aan de masteropleiding Risicomanagement bij de TU Twente en aan de managementcursus van de Federatie Medisch LaboratoriumSpecialismen – de andere keer worden vooral in de wandelgangen contacten gelegd en onderhouden.



Het werkveld van conformiteitsbeoordeling en accreditatie (Bron: RvA, 2016)

Wanneer vormt zelfregulering een geschikt alternatief voor of een goede aanvulling op overheidsregulering? We vroegen het Jeroen Lammers (*op de foto links*), directeur Economische Zaken bij VNO-NCW en MKB-Nederland, en Peter van der Knaap, voorzitter van Vide – beroepsvereniging van professionals in het veld van toezicht, inspectie, handhaving en evaluatie.

Vertrouwen in zelfregulering

Wat betekent vertrouwen?

JL: Zelfregulering is vaak vrijwillig, maar nooit vrijblijvend. Dat regels op een andere manier vorm krijgen, wil niet zeggen dat je ze niet hoeft na te leven. Sterker nog: zonder verdere verplichtingen ontstaan er allerlei problemen, bijvoorbeeld rondom het level playing field. Er is dus veel aan gelegen dat het goed loopt – juist ook voor de bedrijven die zich aan zelfregulering onderwerpen. Een mooi voorbeeld uit de praktijk is het Energieakkoord. Hoewel het soms met horten en stoten gaat, lukt het ieder jaar weer om de afgesproken doelstellingen te realiseren – zonder dat daar wetgeving achter zit. Dat zou zonder zo'n akkoord nooit gelukt zijn. De Kamer wordt jaarlijks geïnformeerd over de voortgang. Zorgen dat het werkt, en dat ook kunnen laten zien, leidt in mijn ogen tot een gerechtvaardigd vertrouwen in zelfregulering.

PK: Je kunt zelfregulering op verschillende manieren uitleggen. Aan de ene kant is het een instrument om publieke doelen te dienen, bijvoorbeeld als het om de verduurzaming van onze energiehuishouding gaat; het maatschappelijke belang. Aan de andere kant is het een instrument om de kwaliteit van je eigen bedrijfsvoering te sturen; het intrinsieke belang. Hoe dichter je tegen dat intrinsieke belang aan schuurt, hoe groter de kans dat het vertrouwen in de kern al gerechtvaardigd is. Daarnaast heb je natuurlijk controle nodig. De sector kan zijn eigen toezicht inrichten, maar dan moet het wel transparant en op basis van duidelijke normen gebeuren; zodat een controlerende partij weet wat er gebeurt en met welk doel. Verder is het van belang dat je evalueert of zelfregulering tot de gewenste resultaten leidt. De BOB-campagne is bijvoorbeeld effectief gebleken, maar bij de zelfregulering rondom het opvoeren van snorscooters moeten we na vijftien jaar toch constateren dat het niet heeft opgeleverd wat we ervan hadden verwacht.

JL: Die grote tegenstelling tussen beide belangen zie ik niet zozeer. Van de energie-intensieve industrie kun je bijvoorbeeld zeggen wat je wilt, maar ze is volop bezig met duurzaamheid. Die intrinsieke beweging zit er dus wel degelijk in. Ik kan me wel voorstellen dat zelfregulering niet altijd werkt. Je moet daarom steeds afwegen wat het beste instrument is om het uiteindelijke doel te bereiken.

PK: Dat ben ik met je eens. Op het moment dat je zelfregulering ziet als een alternatief voor wet- en regelgeving en toezicht vanuit het publieke domein, wil je – en daar hebben diverse inspecties onlangs ook op gewezen – heel zeker weten dat het voorstelt wat je denkt dat het voorstelt. Een certificaat moet betekenis hebben; anders hol je het vertrouwen uit. Conformiteitsbeoordelende organisaties en de RvA spelen daarin een belangrijke rol.

Zelfregulering en toezicht

JL: De overheid biedt veel ruimte voor zelfregulering, maar zoekt ook naar garanties. Bedrijven moeten flink wat papierwerk aanleveren om aan te tonen dat ze waarmaken wat ze zeggen waar te maken. Dat betekent niet per definitie dat het ook veel werk is. Als gegevens aansluiten bij het bedrijfsproces, zijn de administratieve lasten beperkt. Het wordt pas vervelend als je zaken moet gaan registreren die je normaal gesproken niet zou bijhouden. Dat moet je niet willen. Waar het om gaat, is dat je zelfregulering op zo'n manier inricht, dat het een sluitend systeem is.

PK: Er zijn denk ik twee dimensies. Je kunt aanvullende informatie moeten aanleveren omdat een toezichthouder het interessant vindt om die gegevens in te zien óf omdat de gegevens die je in eerste instantie hebt verstrekt tot nieuwe vragen over de kwaliteit van je producten, diensten of processen leiden. In het tweede geval is het natuurlijk gerechtvaardigd dat een toezichthouder doorvraagt. Maar het eerste geval komt helaas ook wel voor. Dan zadel je een onder toezicht gestelde op met extra administratieve lasten, en dat wordt niet altijd als fair gezien. Waarbij je het soms ook zou kunnen omdraaien, door te zeggen: 'We gaan niet toetsen op alle procedures die binnen de bedrijfstak zijn afgesproken, maar kijken alleen naar de kwaliteit van het eindproduct. En hoe u die kwaliteit borgt, is uw zaak.'

JL: Zolang toezichthouders doorvragen omdat ze onvoldoende informatie hebben om een risicoinschatting te kunnen maken, is dat natuurlijk prima. Maar waar ik moeite mee heb, is dat er – gedreven door maatschappelijke discussies – vaak toch een *mission creep* insluipt. Toezichthouders ontwikkelen dan boven op het instrument van zelfregulering een aantal eigen doelstellingen. De vraag om aanvullende informatie komt dan voort uit het eigen beleid, niet uit het instrument. Dat moeten we wel netjes van elkaar blijven scheiden, vind ik.

PK: Ik ben het met je eens: toezichthouders zouden daar kritischer naar kunnen kijken. Tegelijkertijd begrijp ik ook dat het heel verleidelijk kan zijn om door te vragen, zeker bij grote maatschappelijke belangen of politiek gevoelige onderwerpen. Je moet als toezichthouder een afweging maken tussen lasten en risico's, en dat is niet altijd eenvoudig.

JL: Het is een eeuwig dilemma. Op het moment dat alles goed gaat, krijg je als toezichthouder te horen dat het ook wel iets meer of minder mag. Maar gaat het een keer mis, dan krijg je direct alles en iedereen over je heen. Daardoor zie je bij veel toezichthouders een natuurlijke voorzichtigheid. Maar in die voorzichtigheid zit tegelijk ook het risico. Daarom is het zo belangrijk dat er bij aanvang van elk proces duidelijke afspraken worden gemaakt over hoe de voortgang wordt gecontroleerd, en welke rol een toezichthouder daarbij heeft.

Verantwoordelijkheid nemen

PK: Waar ligt de verantwoordelijkheid als het misgaat? Politiek wordt toch vaak naar de minister gekeken – en daarmee naar de toezichthouder en het publieke systeem, inclusief het instrument van zelfregulering waarvoor gekozen is. Ik vind dat ook terecht: als je zelfregulering inzet om publieke belangen te dienen, dan moet je daar ook verantwoording over afleggen aan de Kamer, kunnen aantonen dat het effectief is. Toezicht heeft daar zeker een rol in.

JL: Je moet natuurlijk wel eerst vaststellen of het om een eenmalige of structurele fout gaat. Wat je bij incidenten vaak ziet, is dat de schuld bij de toezichthouder wordt gelegd, dat het instrument van zelfregulering wordt verguisd en dat direct wordt geprobeerd om het publiek te organiseren. Dat leidt in veel gevallen tot nieuwe regels die niet of nauwelijks zijn onderzocht, en die dus geen enkele garantie op verbetering bieden, maar die wel voor een opstapeling van verplichtingen zorgen. Door die 'activistische' houding gebeurt het te vaak dat goede systemen onnodig bij het vuilnis komen te staan en worden vervangen door iets wat niet per definitie beter is. Ik mis, kortom, een goede analyse.

PK: De primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van producten en diensten ligt uiteraard bij het bedrijfsleven zelf. Je moet ervoor waken dat die verantwoordelijkheid naar buiten wordt verplaatst. In toezichtliteratuur heet dat *moral hazard*. De eerste stap is dus zuinig zijn met extern toezicht. Daarnaast ben ik het met je eens dat er bij incidenten een vorm van reflectie moet worden ingebouwd. Er mag best ruimte zijn voor morele verontwaardiging, maar tel vervolgens eerst tot tien en denk dan goed na over de vraag hoe je het beter kunt organiseren.

JL: Je kunt in een maatschappij nu eenmaal niet alle risico's uitbannen. Dat moet je ook niet willen. Waar het om gaat, is dat je met elkaar bekijkt of het instrument van zelfregulering heeft gefaald, of dat het iets is wat je op geen enkele manier had kunnen voorkomen. Blijkt het eerste waar? Dan start je de discussie over mogelijke maatregelen om de kans op herhaling te verkleinen. En pas als blijkt dat het systeem tekortschiet, ga je het publiek regelen.

Toezichthouders als kennispartner

PK: Verschillende rijksinspecties hebben onlangs een kritisch signaal afgegeven. Ze willen in hun toezichtstaak op certificaten kunnen bouwen, maar dat blijkt niet altijd mogelijk. Daarom hebben ze een leidraad ontwikkeld, in de vorm van een aantal criteria. Op die manier kunnen ze met private partijen afspraken maken over aangepast toezicht op basis van certificatie, en toetsen of het systeem voldoende waarborg biedt om er in hun toezichtstaak op te kunnen vertrouwen. Ik denk dat daar voor de komende jaren belangrijke kansen liggen, zowel voor het beoordelen van bestaande als nieuwe vormen van zelfregulering en toezicht.

JL: In het verlengde daarvan zie ik ook goede mogelijkheden op het gebied van transparantie, bijvoorbeeld tussen toezichthouders en de private sector, maar ook tussen toezichthouders en de RvA. Je zou kunnen denken aan een feedbackloop, waarbij je niet alleen bekijkt waar het misgaat en waar je dus moet optreden, maar ook hoe je daar nog meer een lerend proces van kunt maken. Die terugkoppeling vanuit het toezicht kan dan weer worden gebruikt voor de doorontwikkeling van standaardisatie. Op die manier voed je het gerechtvaardigde vertrouwen meer dan via een 'lineair' proces.

PK: De toezichthouder als kennispartner: dat is me uit het hart gegrepen! Daarnaast is het denk ik belangrijk – en ook dat is een positieve insteek – dat toezichthouders gaan bijdragen aan de zichtbaarheid van succesfactoren: waar brengt zelfregulering publieke doelen daadwerkelijk dichterbij? Doordat de capaciteit onder druk staat, zijn toezichthouders van nature vaak geneigd om zich op risico's te richten. Maar als ze een deel van hun capaciteit zouden gebruiken om aan te tonen waar zelfregulering juist goed werkt, kan dat een positief effect hebben op de hele sector.

JL: Ze hebben dan niet alleen de rol van scheidsrechter, maar ook van partner in het proces. Als je proactief in plaats van repressief de discussie aangaat, met dat deel van het bedrijfsleven waar de compliance zit, dan til je het hele systeem naar een hoger niveau. Het wordt er robuuster van. En dat moet toch het uiteindelijke doel zijn van iedere toezichthouder.

PK: Ik zie dat zeker als toekomstperspectief, ook voor de RvA. De vraag of een certificaat terecht wordt afgegeven, is en blijft natuurlijk heel belangrijk. Maar benut ook de kans om intensief kennis te delen, om er als sector van te leren. Want daarmee leg je de basis voor een gerechtvaardigd vertrouwen.

Mr. J. (Jeroen) Lammers studeerde fiscaal recht aan de Rijksuniversiteit Groningen. Hij werkt sinds 2003 bij ondernemingsorganisatie VNO-NCW; aanvankelijk als beleidsadviseur Fiscale Zaken, later als manager van het beleidsteam fiscaliteit, ondernemingsrecht en corporate governance. In 2016 werd hij aangesteld als directeur Economische Zaken binnen het gezamenlijke beleidsbureau van VNO-NCW en MKB-Nederland.

Dr. P. (Peter) van der Knaap is sinds 2013 directeur-bestuurder bij de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid (SWOV). Eerder was hij afdelingshoofd bij het ministerie van Financiën en directeur Doelmatigheidsonderzoek bij de Algemene Rekenkamer. Hij is voorzitter van Vide, beroepsvereniging van professionals in het veld van toezicht, inspectie, handhaving en evaluatie, en lid van het RvA-adviespanel.

2 Ontwikkeling en vernieuwing

Onze belanghebbenden verwachten dat de RvA proactief nieuwe methoden en activiteiten ontwikkelt. Wij steken daar veel energie in. In 2016 hebben wij gewerkt aan een aantal grote, doorlopende ontwikkelprojecten, te weten de transitieprojecten voor de accreditatie van medische laboratoria op basis van de CCKL Praktijkrichtlijn naar de ISO 15189 en het omzetten van deskundigheidsbeoordelingen ten bate van het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) naar een accreditatie voor hetzelfde werkveld waar het ministerie op kan vertrouwen. Twee andere belangrijke ontwikkelingen waren de herziening van het beleid voor de evaluatie van schema's en de ontwikkeling van een methode voor onaangekondigde bijwoningen bij de accreditatie van eindinspecties na asbestsaneringen.

In dit hoofdstuk leest u meer over deze projecten. Het hoofdstuk eindigt met een overzicht van kleinere projecten op het gebied van ontwikkeling en vernieuwing.

Hoe gaan wij om met ontwikkeling en vernieuwing?

Om nieuwe methoden en activiteiten te ontwikkelen, hebben wij de bezetting van ons team Strategie en Ontwikkeling uitgebreid. Daarnaast werken onze beoordelaars regelmatig mee in ontwikkelprojecten. Maar de capaciteit die beschikbaar is voor ontwikkeling, is niet oneindig; we moeten haar dus op een verstandige wijze inzetten. Dit betekent dat we niet alles doen, en zeker niet alles tegelijk. Vooral ook omdat datgene wat ontwikkeld wordt, daarna ook geïmplementeerd moet worden.

Afhankelijk van hoe structureel een ontwikkeling is, bespreken we een potentieel ontwikkelproject met de raad van toezicht, het adviespanel belanghebbenden, brancheverenigingen van conformiteitsbeoordelende organisaties – zoals Fenelab, NVCi en de NEN-beleidscommissie medische laboratoria – en waar sprake is van regelingen ten bate van de overheid met het betreffende beleidsdepartement. Zo stemmen we dat wat we ontwikkelen zo goed mogelijk af op de wensen van de gebruikers van geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling.

Twee grote transities

In de Europese Verordening 765/2008 is onder meer bepaald dat nationale accreditatie-instanties als taak hebben conformiteitsbeoordelende organisaties te beoordelen op basis van geharmoniseerde normen. In meerdere landen was het gebruikelijk dat accreditatie-instanties ook andere beoordelingen uitvoerden; vaak met een wat lichter regime dan accreditatie, maar wel gericht op deskundigheid. Dit gebeurde zowel voor de private sector als voor de publieke sector. In de jaren na 2010, de invoeringsdatum van de verordening, is de Europese Commissie tot het inzicht gekomen dat het onwenselijk is dat accreditatie-instanties zulke andere beoordelingen doen. Het ondermijnt het gezag van de 'echte' accreditatie op basis van geharmoniseerde normen.
Ook in Nederland kennen wij twee toepassingen die niet volledig op basis van geharmoniseerde normen zijn gestoeld. Daarvoor zijn overgangstrajecten afgesproken met de betreffende sectoren. Die lopen beide van 2015 tot midden 2019. Hierna belichten we kort wat de stand van zaken is met betrekking tot deze transities.

Medische laboratoria stappen over op de ISO 15189-accreditatie

Voordat het transitieproject op 1 januari 2015 begon, waren er 18 medische laboratoria geaccrediteerd volgens ISO 15189. Na een proefproject waaruit de eerste 4 transities voortvloeiden, zijn er in 2015 en 2016 in totaal 91 nieuwe ISO-accreditaties bij gekomen, zodat de teller op 109 stond. Van de toen 242 laboratoria met een CCKL-accreditatie zijn er ultimo 2016 141 die het transitietraject nog gedeeltelijk of geheel moeten doorlopen. 10 laboratoria met een CCKL-accreditatie zijn opgegaan in een groter geheel of

vinden de zwaarte van een ISO-accreditatie niet passen bij hun behoefte.

De beoordelingsfrequentie ligt bij de ISO-accreditatie hoger dan bij de CCKL-accreditatie. Dat doet een groot beroep op de beoordelaarscapaciteit van de RvA en van externe deskundigen. In de afgelopen twee jaar zijn 250 vakdeskundigen tijdens een tweedaagse training omgeschoold, zodat zij beoordelingen kunnen uitvoeren tegen de eisen van ISO 15189. Deze vakdeskundigen waren al gekwalificeerd om beoordelingen tegen de CCKL Praktijkrichtlijn uit te voeren. Jaarlijks leidt de RvA zo'n 30 tot 40 nieuwe vakdeskundigen ten behoeve van 15189-beoordelingen op. Intern heeft de RvA 3 nieuwe teamleiders opgeleid. Het aantal externe teamleiders is uitgebreid naar 8. In het licht van harmonisatie komen de interne teamleiders viermaal per jaar bij elkaar. De hele teamleidersgroep 15189 komt tweemaal per jaar bij elkaar.

De transitiebeoordelingen verlopen over het algemeen voorspoedig. De meeste klanten zijn goed voorbereid en de termijn voor besluitvorming (één jaar na ontvangst van de complete aanvraag) is in bijna alle gevallen gehaald. De RvA werkt nauw samen met de NEN-begeleidingscommissie 15189. Deze commissie, bestaande uit afgevaardigden uit de verschillende medische disciplines, wordt betrokken bij verscheidene onderwerpen, waaronder het opstellen van toelichtende documenten, het werven van vakdeskundigen en het adviseren bij interpretatiegeschillen.

Naar verwachting zal het tweede deel van de transitie volgens plan verlopen. Dit betekent dat in november 2018 de laatste transitiebeoordelingen zullen plaatsvinden, zodat alle voorheen CCKL-geaccrediteerde klanten vóór 1 juli 2019 tegen de eisen van ISO 15189 zijn geaccrediteerd.

Steeds meer medische laboratoria fuseren en vormen grotere organisaties met veel nevenlocaties. De beoordelingen worden daardoor complex(er): een uitgebreide scope en een groot aantal locaties vereisen een groter beoordelingsteam. Deze complexe beoordelingen met een heel groot team vormen een uitdaging voor de teamleider(s) en voor de kantoororganisatie.

Het ministerie van SZW gaat aanwijzen en aanmelden op basis van accreditatie

Na vele jaren voorbereiding is het ministerie van SZW in 2008 gestart met een stelselwijziging rond de certificatie van arbeidsomstandigheden. Onderdelen van dit stelsel waren documenten waarin het werk van certificatie- en keuringsinstellingen (CKI's) werd beschreven en documenten met eisen aan deze CKI's. De beoordelingen van de RvA leidden niet tot een accreditatie, maar waren wel de basis voor het aantonen van onafhankelijkheid en deskundigheid ten bate van de aanwijzing op basis van nationale wetgeving of aanmelding op basis van Europese richtlijnen voor het ministerie van SZW. In deze context zijn de RvA en het ministerie in gesprek gegaan over de vraag hoe tot 'reguliere' accreditatie kon worden overgegaan. Dit kreeg vorm als project dat in 2015 is gestart voor de transitie van Beoordelen naar Accreditatie (van B naar A). Dit project moet erin resulteren dat de RvA uiterlijk 1 juli 2019 alle CKI's voor de betreffende werkvelden heeft geaccrediteerd.

Voor dit project ligt een aantal data vast. Op 1 juli 2016 moest het ministerie van SZW voor de verschillende werkterreinen de keus maken tussen aanmelding en aanwijzing van de CKI's op basis van accreditatie of op basis van die andere manier, zonder betrokkenheid van de RvA. Het ministerie heeft gekozen voor de eerste optie. Op 1 juli 2017 moeten, per werkveld waarvoor accreditatie zal worden gebruikt, de schema's voor uitvoering van de conformiteitsbeoordelingen gereed zijn. De RvA zal deze toetsen aan de accreditatievereisten. De accreditatieaanvragen van de CKI's moeten vervolgens uiterlijk 1 juli 2018 bij de RvA binnen zijn, zodat de RvA uiterlijk 1 juli 2019 een besluit kan nemen over deze aanvragen.

Voor de werkterreinen waarvoor Europese wetgeving van toepassing is, is de overstap naar aanwijzing en aanmelding al in 2016 gemaakt. Voor de productgebieden explosieveilig materieel, liften, machines, drukapparatuur en persoonlijke beschermingsmiddelen is inmiddels voor de *handelsfase* accreditatie de basis voor aanmelding als *notified body* en is voor de *gebruiksfase* de mogelijkheid open voor aanwijzing op basis van een passende accreditatie. Voor alle andere werkterreinen in de wetgeving is gekozen voor aanwijzing op basis van accreditatie. Het gaat om:

- persoonscertificatie op basis van ISO/IEC 17024 van hoger veiligheidskundigen, arbeidshygiënisten en arbeids- en organisatiedeskundigen, duikers, asbestdeskundigen en deskundig toezichthouders asbestverwijdering. In afwijking hiervan heeft het ministerie van SZW voor kraanmachinisten en vuurwerkdeskundigen gekozen voor een systeem van persoonsregistratie, in plaats van geaccrediteerde persoonscertificatie;
- managementsysteemcertificatie op basis van ISO/IEC 17021-1 van arbodiensten en opsporing conventionele explosieven;
- procescertificatie op basis van ISO/IEC 17065 van asbestinventarisatie en asbestverwijdering.

Herziening van beleid voor de evaluatie van schema's

In 2016 hebben wij ons beleid voor de evaluatie van schema's herzien. Deze herziening had een tweeledig doel. Enerzijds merkten wij bij onze beoordelingen dat conformiteitsbeoordelende organisaties zich bij het gebruik van een niet-eigen schema minder verantwoordelijk voelden voor het corrigeren en voorkomen van afwijkingen die werden geconstateerd bij de toepassing van het schema in de praktijk. Anderzijds wilden wij in lijn komen met het binnen de European co-operation for Accreditation (EA) vastgestelde beleid voor de evaluatie van schema's. Na intensieve gesprekken met belanghebbenden, onder wie in de eerste plaats schemabeheerders en vertegenwoordigers van beleidsdepartementen, hebben we in de zomer van 2016 het concept van de nieuwe werkwijze ter consultatie aan belanghebbenden voorgelegd. Na verwerking van alle reacties, zijn de nieuwe beleidsregel en het aangepaste toelichtende document eind 2016 vastgesteld en begin 2017 gepubliceerd. Met de implementatie is inmiddels gestart.

Asbestsaneringen en betrouwbare eindcontroles

Asbestsaneringen moeten worden afgerond met een eindinspectie van een vrijgegeven gebied of object door een geaccrediteerde inspectie-instelling. Dit betreft doorgaans in ieder geval een visuele inspectie en een luchtmeting. Er vinden jaarlijks zo'n 65.000-90.000 van deze eindcontroles plaats. Deze worden uitgevoerd door circa 20 geaccrediteerde inspectie-instellingen, die samen meer dan 200 inspecteurs in dienst hebben. Accreditatiebeoordelingen richten zich zowel op het management en de onafhankelijkheid van de inspecties als op de deskundigheid van de inspecteurs. Deze deskundigheid stellen wij vast door kwalificatiedossiers van inspecteurs te beoordelen in combinatie met hun optreden in de praktijk. Het praktijkoptreden beoordelen we tijdens een zogenoemde *bijwoning*. De RvA woont circa 70 inspecties per jaar bij, om de deskundigheid bij de inspectie-instellingen vast te stellen. Dergelijke bijwoningen worden in de normale accreditatiepraktijk altijd van tevoren aangekondigd. Voor dit specifieke werkveld was er aanleiding om dit beleid te veranderen, en een proef te doen met niet-aangekondigde bijwoningen:

1. De RvA ontvangt veel meldingen en signalen dat het werk van deze groep inspectie-instellingen niet aan de eisen voldoet. Bij veel van deze meldingen en signalen is het onmogelijk om achteraf te verifiëren of het werk van de instelling daadwerkelijk niet aan de eisen voldeed.
2. De RvA krijgt signalen dat het percentage door de inspectie-instellingen afgekeurde asbestsaneringen hoger ligt bij de door de RvA bijgewoonde inspecties dan bij de niet-bijgewoonde inspecties. De aangekondigde aanwezigheid van de RvA heeft kennelijk invloed op de resultaten van de inspectie.
3. De RvA constateert relatief veel inhoudsgerichte afwijkingen bij deze bijwoningen.
4. Betrouwbare eindcontroles zijn van groot maatschappelijk belang. Onze reguliere wijze van beoordelen geeft niet altijd voldoende vertrouwen in de kwaliteit van deze eindcontroles.

Een belangrijke voorwaarde voor het succes van deze nieuwe vorm van beoordelen is dat de RvA geïnformeerd is over de eindcontrole-inspecties die door de geaccrediteerde instellingen zijn gepland. De instellingen zijn daarom vanaf 1 september 2016 verplicht ons continu te informeren over de inspecties die ze uitvoeren. Op basis van deze informatie selecteert de RvA de inspecties die geobserveerd zullen worden. Uiteraard kan de vraag worden gesteld of de RvA hiermee niet op de stoel van de toezichthouders gaat zitten. Met name de Inspectie SZW en de Regionale Uitvoeringsdiensten houden toezicht op asbestsaneringen, inclusief de eindcontrole. In de visie van de RvA nemen wij niet het werk over van deze toezicht-

houders. Accreditatie en overheidstoezicht zijn afzonderlijke verantwoordelijkheden. Maar het publieke toezicht kan wel rekening houden met de resultaten van de private controlesystemen, zoals de geaccrediteerde eindcontroles. Een goed systeem van accreditatie dat ervoor zorgt dat alleen competente en betrouwbare partijen eindcontroles uitvoeren, kan de overheid gebruiken om zich vooral te richten op situaties waarin het vertrouwen in conformiteit met de eisen ontbreekt. Slimmer en effectiever toezicht kan daarvan het gevolg zijn. De effectiviteit van het systeem van zelfregulering van de keten van asbestinventarisatie tot en met de eindcontrole zal moeten blijken uit het overheidstoezicht.
De RvA geeft zichzelf en de sector twee jaar de tijd om door middel van deze onaangekondigde bijwoningen het vertrouwen in de kwaliteit van eindcontroles weer op een acceptabel niveau te krijgen. Blijkt na deze periode dat het vertrouwen niet is verbeterd, dan zal de RvA andere opties moeten overwegen die het vertrouwen in accreditatie waarborgen.
Om deze nieuwe vorm van bijwonen mogelijk te maken, hebben we intensief overlegd met de Fenelab-commissie asbest. Ook hebben we een specifiek accreditatieprotocol opgesteld, een automatiseringstool voor het in kaart brengen van eindcontroles (datum, tijd en plaats) ontwikkeld, scopes geharmoniseerd en vereenvoudigd, vakdeskundigen opgeleid en geïnstrueerd en de betrokken instellingen in een voorlichtingsbijeenkomst geïnformeerd.

Overige vernieuwingen

Naast deze grote transities en ontwikkelingsprojecten hield de RvA zich in 2016 bezig met diverse vernieuwingen op kleinere schaal.

Regelgeving voor bemonstering van vaste mest

Op het gebied van bemonstering van vaste mest heeft de overheid nieuwe eisen in de regelgeving opgenomen, inclusief eisen voor accreditatie (AP06). De RvA heeft de werkwijze voor accreditatie in overleg met de belanghebbenden afgestemd en vastgelegd in een specifiek accreditatieprotocol. Voor dit programma zijn ook vakdeskundigen opgeleid. De organisaties die de monsterneming zullen uitvoeren zijn geïnformeerd over de specifieke eisen van het schema, met name op het gebied van onafhankelijkheid. De eerste accreditatiebeoordelingen zullen in 2017 plaatsvinden.

Proeftraject accreditatie nieuwe werkterreinen

In 2016 zijn we een proefproject gestart met het accrediteren voor twee nieuwe werkterreinen. Dit betreft de certificatie van *assetmanagement* (ISO 55001) en *business continuity management* (ISO 22301). Voor het zogeheten *new legal framework* (de aanpassing van Europese richtlijnen aan de Europese Verordening 765/2008 en het bijbehorende EU-besluit 768/2008) hebben we in samenspraak met de Nederlandse aanmeldende autoriteiten veel werk verzet. Voor de betreffende richtlijnen werden met inachtneming van de vernieuwde EU-*blue guide* en het harmonisatiedocument EA 1-22 specifieke accreditatieprotocollen ontwikkeld, werden scopes geharmoniseerd en werden accreditaties verleend.

Vragen beantwoorden over wijziging van normen

Regelmatig werden ons team Strategie en Ontwikkeling en de expertisegroepen ingeschakeld bij de beantwoording van vragen rond de wijziging van normen. Dit betrof zowel de normen voor accreditatie als de normen waarvoor accreditatie wordt verleend. Voor deze normen zijn binnen het International Accreditation Forum (IAF) overgangstermijnen vastgesteld. Die verlopen op de volgende data:

- ISO/IEC 17021-1: uiterlijk 15 juni 2017 afgerond;
- ISO 9001:2015: uiterlijk 12 januari 2018 afgerond;
- ISO 14001:2015: uiterlijk 27 februari 2018 afgerond.

Gewijzigde ISO-documenten

Ook de publicatie van nieuwe en gewijzigde ISO-documenten in de 17021-serie (zoals ISO/IEC 17021-2 met competentie-eisen voor het auditen van milieumanagementsystemen) betekende extra werk voor de RvA en de certificerende instellingen.

Nieuwe IAF mandatory documents

De invoering van verschillende nieuwe *IAF mandatory documents*, met onder meer eisen op het gebied van de bijwoning van audits en de competentie van beoordelaars, zorgde ook voor extra werk. Het hogere doel is harmonisatie, maar voor het zover is, moet er eerst veel worden vastgelegd en uitgelegd. De regels werken immers alleen dan als het gedachtegoed erachter ook daadwerkelijk tussen de oren van de beoordelaars zit.

Hoe kan het perspectief van patiënten actiever worden betrokken bij kwaliteitsverbetering en -toezicht? Wanneer vormt praktijkvariatie een probleem, en welke opstelling vraagt dit van de verschillende spelers in het veld? Een gesprek tussen Peter Huijgens (*op de foto links*), bestuurder van Integraal Kankercentrum Nederland, en Paul Robben, adviseur bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, over kwaliteit en veiligheid binnen de zorg.

Vertrouwen in onze gezondheidszorg

Wat betekent vertrouwen?

PR: Als patiënt wil je goede zorg krijgen. Dat zit 'm in heel veel dingen. Ik heb zelf bijvoorbeeld een aangeboren heupafwijking. Toen ik een jaar of tien was, ben ik daarvoor behandeld. Het is lange tijd goed gegaan, maar de verwachting was dat ik er op latere leeftijd weer last van zou krijgen; en dat gebeurde uiteindelijk ook. Op zo'n moment sta je voor de keuze: naar welk ziekenhuis ga je? Ik besloot om het ziekenhuis te kiezen waar ik als kind was geweest. Dat lag niet voor de hand, want ik moest er een eind voor reizen. Bovendien hebben we hier in Utrecht ook uitstekende zorg. Maar blijkbaar had ik, door mijn voorgeschiedenis, toch een bepaald beeld van dat ziekenhuis. Ik vond het ergens wel wonderlijk dat het vooral een gevoelsmatige keuze was. Dat heeft volgens mij alles met vertrouwen te maken.

PH: En was het achteraf gezien een goede beslissing?

PR: Absoluut. Wat ik persoonlijk heel belangrijk vind, is dat er geluisterd wordt naar wat de patiënt zelf wil; en dat daar dan een deskundige mening tegenover wordt gezet. Zodat je vanuit beide perspectieven tot het beste behandelplan komt. Dat gebeurde ook. Mijn specialist stelde voor om eerst eens te kijken of revalidatiedagbehandeling zou helpen. Ik vond dat een goed idee, want snijden kon altijd nog. Vervolgens adviseerde hij om deze dagbehandeling in Utrecht te volgen, want dan hoefde ik niet steeds heen en weer te reizen. Dat was ook een goed idee. Eigenbelang speelde met andere woorden geen grote rol. Afspraken werden nagekomen. Het zijn allemaal zaken die bijdragen aan het gevoel dat je ergens in goede handen bent.

PH: Er zijn natuurlijk heel veel protocollen waar je je als zorgverlener aan moet houden. Maar waar het vooral om gaat, is dat je een uitzondering maakt als de situatie daarom vraagt – en niet eerst denkt: ja, maar de regel is … Ik heb ruim veertig jaar als hematoloog in het VUmc gewerkt. Je hebt het dan over een streng geprotocolleerd vakgebied. Het gaat hier om patiënten die op elk moment van de dag acute hulp nodig kunnen hebben. Ik ben dus gewend om direct te reageren op een alarmbel, ook als het midden in de nacht is. *Safety 24/7*. Dat staat in schril contrast met wat ik onlangs zelf meemaakte, toen ik acuut een specialist nodig had. Het was half vijf 's middags en mijn vrouw bracht me naar de eerste hulp van een klein ziekenhuis bij ons in de buurt. Eerst moest ik wachten. Toen kreeg ik een intakegesprek. Vervolgens ontving ik een wachtkaart. En ondertussen verging ik van de pijn.

PR: Ik hoor aan de termen al waar dit heen gaat …

PH: Uiteindelijk werd mij verteld dat ik toch eerst langs de huisarts moest. Toevallig had mijn eigen huisarts dienst. Een schat van een mens, die me omarmde zoals dat hoort. Zij concludeerde binnen een paar minuten dat ik direct specialistische hulp nodig had en belde met het betreffende ziekenhuis. Toen ik daar aankwam, kreeg ik dezelfde intake door dezelfde zuster die mij eerder had weggestuurd. Geen sorry, niets. Ik neem het haar niet kwalijk, maar het ziekenhuis wel. Want dat is blijkbaar niet op orde.

Verschillen in perspectief

PR: Zorgverleners zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit die ze leveren. Er zijn partijen die opleiden, visiteren, toezien, maar de primaire verantwoordelijk-

heid ligt bij de aanbieder zelf. Uit onderzoek blijkt echter dat patiënten daar heel anders over denken (Bouwman, 2016). Zij vinden dat de Inspectie eerstverantwoordelijk is. Dat verschil in perspectief is lastig. Patiënten benaderen ons pas als ze ergens anders al tegen een muur zijn aangelopen. Vervolgens krijgen ze te horen dat wij niet aan individuele klachtenbehandeling doen. Dat leidt tot teleurstellingen. Het is dus heel belangrijk dat we goed kunnen uitleggen wat onze rol is. Ook op andere punten zie je verschillen in perspectief. Zo proberen we patiënten sinds een aantal jaren intensiever te betrekken bij vraagstukken op het gebied van kwaliteitsverbetering en -toezicht. Maar uit het eerdergenoemde onderzoek komt naar voren dat zij hier bij voorkeur geen actieve rol in willen spelen.

PH: Dat is inderdaad ingewikkeld. Je probeert patiënten te betrekken, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van richtlijnen, studieprotocollen of behandelmethoden, maar de ervaring leert dat er over het algemeen heel weinig animo voor is. En degenen die zich er wél actief mee willen bemoeien, zijn van huis uit vaak arts of verpleegkundige. De rest denkt – en dat is misschien ook wel terecht: het moet gewoon in orde zijn; en als het niet in orde is, dan reageer ik wel. Achteraf komen dan de opmerkingen.

PR: Patiënten hoeven natuurlijk niet bij alles te worden betrokken. Daar zijn ze niet voor opgeleid, en daar hebben ze ook geen tijd voor of zin in. Maar je kunt op bepaalde momenten wel iets aan hen voorleggen. Zo zou je vooraf kunnen vragen welke onderdelen ze in een richtlijn willen terugzien. Je krijgt dan voor een deel toch andere informatie dan wanneer je het artsen of verpleegkundigen vraagt.

PH: Voor patiënten zijn organisatorische en communicatieve aspecten buitengewoon belangrijk. Is er een tramhalte in de buurt? Word ik op een vriendelijke manier ontvangen? Is de polikliniek prettig ingericht? Neemt een arts de tijd om naar me te luisteren? Deze aspecten dragen niet direct bij aan de resultaten van een behandeling, maar hebben wel veel invloed op de ervaren kwaliteit van zorg. Ze zijn dan ook cruciaal, zeker als het om langdurige behandeltrajecten gaat. Naast de verantwoordelijkheid van een behandelgroep heb je dus een stuk dat je in overleg met een patiëntengroep moet zien te realiseren. Dat is niet eenvoudig, want patiënten zijn nou eenmaal heel verschillend. Er is dus ook een grote diversiteit in inbreng, die je moet zien te matchen met de kwaliteit van zorg. Daar bestaat niet één manier voor. Je zult gaandeweg moeten ervaren wat wel en niet werkt.

PR: Die persoonsgerichtere benadering zie je langzaam maar zeker ook terug in het toezicht. Voorheen keken we vooral naar randvoorwaarden op het gebied van kwaliteit en veiligheid. De procedure stond centraal. Nu nemen we steeds vaker mee hoe zorgverleners met hun patiënten omgaan. Luistert een arts bijvoorbeeld naar zijn patiënt? Overlegt hij met hem? Zit hij niet continu naar zijn beeldscherm te staren? Dat soort zaken. Er zijn mensen die vinden dat dat niet onze taak is, dat het allemaal veel te soft is. Maar ik denk dat het heel goed kan. Je moet het uiteraard wel kunnen objectiveren. Het mag geen onderbuikgevoel zijn.

Richtlijnen: passen en meten

PH: In de praktijk zie je grote verschillen in de navolging van richtlijnen. Dat hoeft geen probleem te zijn. Er zijn oncologen die nooit ophouden met behandelen en er zijn oncologen die daar wat milder mee omgaan. Dat heeft alles te maken met karakter; dokters zijn natuurlijk ook gewoon mensen. En voor een patiënt is het wel zo prettig als die keuze binnen een team van behandelaars bestaat. Anders wordt het wanneer grote verschillen ziekenhuisafhankelijk zijn. Als het percentage maagkankerpatiënten dat na een operatie chemotherapie krijgt in het ene ziekenhuis 30% en in het andere ziekenhuis 70% is, dan is het belangrijk dat daar eens goed over wordt nagedacht.

PR: Dat vind ik een cruciaal punt. Feit is dat die verschillen zijn toegestaan en dat je ze niet kunt voorkomen. Dat is maar goed ook, want anders zou het allemaal erg mechanisch worden. Ik zie praktijkvariatie als een belangrijk instrument om het gesprek met elkaar aan te gaan en te bekijken wat er beter kan. Problematischer wordt het als ziektekostenverzekeraars praktijkvariatie gaan gebruiken om op uniformiteit aan te sturen. Daar is het niet voor bedoeld.

PH: In Nederland krijgen jaarlijks 120.000 mensen kanker. Dit zijn allemaal individuen, en je mag toch hopen dat er binnen een zekere context ook geïndividualiseerd wordt. Sterker nog: waar het niet gebeurt,

gaan patiënten vaak zelf op zoek. Ik werd onlangs gebeld door een van mijn pupillen. Ze had een patiënt – een vrouw van vijftig jaar met een langzaam groeiend hodgkinlymfoom – die een iets andere therapie wilde, om haar kleinkinderen niet direct te hoeven afschrikken met een kaal hoofd. Ze dacht zelf dat die ruimte er was, maar wilde graag mijn mening. Ik gaf aan dat ze gelijk had en hoe ze het zou kunnen aanpakken. Daarop zei ze: 'Als ik binnen dit ziekenhuis vertel dat ik het consult op deze manier heb afgesloten, krijg ik flink op m'n kop. Want dat is niet binnen de richtlijnen.' Dat vind ik de ultieme vorm van slechte geneeskunde. Bij een heel acuut ziektebeeld is het duidelijk: óf je reanimeert, en dat doe je dan op een bepaalde manier, óf je reanimeert niet. Maar in andere gevallen is het passen en meten. Zo zijn die richtlijnen ook ingestoken.

PR: Het NIVEL heeft onlangs onderzoek gedaan naar praktijkvariatie bij huisartsen. Daar zie je hetzelfde gebeuren. De een schrijft bijvoorbeeld heel veel recepten voor antidepressiva uit, de ander heel weinig. Dat is een vreemd signaal, waar goed naar gekeken moet worden – bij voorkeur door de huisartsen zelf. Je hebt er niets aan als een verzekeraar gaat zeggen dat hij bij een bepaalde hoeveelheid recepten de vergoeding stopzet of strafpunten geeft. Dat werkt niet. Het gaat erom dat we van die signalen leren; niet dat we elkaar erop afrekenen.

PH: Bij indicatorensettingen speelt het ook: je moet zoveel procent dit, zoveel procent dat. Dat kan verstrekkende gevolgen hebben. Belangrijk is dat artsen weer moedig kunnen zijn, dat ze hun gedrag durven aan te passen aan de patiënt die tegenover hen zit.

Een goed systeem

PR: Je ziet dat er veel wantrouwen heerst. Dat begint in feite al in de Tweede Kamer, waar nog weleens met argusogen naar de zorgsector wordt gekeken. Het gevolg is dat we er met z'n allen bovenop duiken als er een incident plaatsvindt.

PH: Het is een ingewikkeld vakgebied, en dus gaat het ook weleens mis. Ik denk dat je op die momenten goed moet bekijken wat er nou eigenlijk écht aan de hand is. Bij leukemiepatiënten weet je bijvoorbeeld dat een substantieel deel tijdens de behandeling komt te overlijden. Dat risico loop je. Maar het kan ook zijn dat er in een split second ergens een verkeerde inschatting is gemaakt, en dat je met elkaar besluit dat dat een volgende keer toch anders moet; of dat je een protocol moet bijstellen. Soms blijkt iemand bewust door rood licht te zijn gereden. Je ziet dan dat er vanuit de maatschappij direct om een tweede, derde, vierde verkeerslicht wordt gevraagd. Maar dat is onzin. We hebben het in Nederland op een goede manier geregeld. Wanneer iemand een rood licht negeert, moet diegene bestraft worden. Maar ga het systeem niet proberen dicht te timmeren, want het is en blijft een vak.

PR: Dat doet me denken aan een van de moedigste optredens die ik in de politiek heb gezien. Er had zich een geweldsincident met een tbs'er op proefverlof voorgedaan en toenmalig minister Piet Hein Donner lag flink onder vuur. Maar hij hield het hoofd koel. Hij zei in de Kamer dat we in Nederland over een uitstekend systeem beschikken, misschien wel het beste ter wereld, en dat hij dat systeem niet ging aanpassen vanwege één individueel incident. Daarmee toonde hij ruggengraat. Ik vind dat we daar wat meer naartoe mogen.

Prof. dr. P.C. (Peter) Huijgens, emeritus hoogleraar Hematologie, is sinds 2014 bestuurder van IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland). Daarvoor was hij ruim veertig jaar als hematoloog verbonden aan het VUmc. In 2016 ontving hij van KWF Kankerbestrijding de prof. dr. P. Muntendamprijs, vanwege zijn enorme inzet voor organisatorische en maatschappelijke veranderingen binnen de oncologische gezondheidszorg.

Prof. dr. P.B.M. (Paul) Robben werkt sinds 2002 bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Als adviseur van de afdeling Onderzoek en Innovatie is hij verantwoordelijk voor het evaluatieprogramma toezicht. Daarnaast is hij bijzonder hoogleraar Effectiviteit van het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg aan het instituut Beleid & Management Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit Rotterdam.

3 Toezicht en advies: borging van vertrouwen

De RvA mag in hoge mate van zelfstandigheid functioneren, maar vormen van toezicht op het werk en advies bij de besluitvorming over accreditatie zijn daarbij van groot belang. Ze garanderen de deskundigheid, onpartijdigheid en onafhankelijkheid van de RvA en leveren een kritische toets voor onze activiteiten en onze bedrijfsvoering.

Toezicht en advies dragen in belangrijke mate ook bij aan het vertrouwen van de overheid, de samenleving en onze klanten in de uitvoering van onze werkzaamheden. Daarvoor zijn binnen de RvA verschillende organen en commissies actief. In het bestuursschema in bijlage 1 ziet u hoe deze zich tot elkaar verhouden en hoe de samenstelling ervan is. In dit hoofdstuk schetsen we de rol en activiteiten van de verschillende organen en commissies.

Raad van toezicht

De raad van toezicht van de Stichting Raad voor Accreditatie is vergelijkbaar met de raad van commissarissen van een commerciële organisatie. De raad ziet erop toe dat het bestuur de doelstellingen van de RvA realiseert. Selectie van de leden vindt plaats op basis van deskundigheid en competenties. Binnen de raad van toezicht zijn bij voorkeur de volgende competentiegebieden vertegenwoordigd:

- bedrijfsleven
- overheid
- research/technologie
- zorg/medisch
- voedsel en waren
- kwaliteit

Belangrijk is dat de leden van de raad van toezicht:

- een brede kennis van en ervaring met professionele organisaties hebben;
- goed kunnen adviseren en stimuleren;
- een objectieve, afstandelijke benadering hanteren;
- integer zijn en verantwoordelijkheidsgevoel hebben;
- een onafhankelijke en kritische instelling hebben;
- een evenwichtig oordeel kunnen formuleren.

De leden van de raad van toezicht worden benoemd voor een termijn van drie jaar en kunnen twee keer worden herbenoemd. In 2016 is de derde termijn van dr. Simone Hertzberger ten einde gekomen. Met haar jarenlange ervaring op het gebied van kwaliteitsborgingssystemen heeft zij, als toezichthouder en als klankbord, een belangrijke bijdrage aan ons werk geleverd. Wij zijn haar dan ook zeer erkentelijk.

De raad van toezicht benoemt volgens de statuten de leden van de commissie accreditaties en het college van voorzitters bezwarencommissie. Deze twee commissies opereren onafhankelijk van het bestuur.

Commissie accreditaties

De commissie accreditaties bestaat uit vier leden, benoemd op basis van hun deskundigheid op de accreditatiegebieden, hun integriteit en hun onafhankelijkheid. De commissie vergadert eenmaal per maand. Zij heeft als taak het bestuur te adviseren over het verlenen van accreditaties. De commissie heeft daarnaast de bevoegdheid om te adviseren over het schorsen of intrekken van accreditaties. Zij wordt geïnformeerd over de door het bestuur genomen maatregelen en sancties tegen organisaties.

De commissie accreditaties neemt geen besluiten. De besluitvorming ligt bij het bestuur. Wijkt het bestuur af van het advies van de commissie, dan wordt de raad van toezicht gehoord. Van haar activiteiten brengt de commissie jaarlijks verslag uit aan de raad van toezicht.

College van voorzitters bezwarencommissie

Bij bezwaren tegen een beslissing van de RvA wordt een lid van dit college ingeschakeld. Het college bestaat uit minimaal één en maximaal vijf juridisch geschoolde leden. Voor ieder ingediend bezwaar wijst het bestuur een lid van het college aan om een adviescommissie voor het betreffende bezwaar te formeren. De leden van dit college zijn strikt onafhankelijk. Zij

maken nooit deel uit van het bestuur van de RvA en verrichten geen werkzaamheden onder verantwoordelijkheid van het bestuur. Dat garandeert een onpartijdige behandeling van bezwaren.

Ministerie van Economische Zaken

De RvA moet voldoen aan de relevante bepalingen van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen en de Europese Verordening 765/2008. Het ministerie van Economische Zaken (EZ) houdt daar toezicht op. Met de directie Mededinging en Consumenten hebben wij, conform het communicatieprotocol, ten minste twee keer per jaar contact. De eigenaarsrol van het ministerie wordt ingevuld door een jaargesprek met de plaatsvervangend secretaris-generaal in het overleg Bedrijfsvoering, Financiën en ICT, en via de goedkeuring van de tarieven, begroting en jaarrekening. Voor de accreditatie-inhoudelijke kant wordt, conform de verordening, grotendeels volstaan met het bijwonen van *peer*-evaluaties door de European cooperation for Accreditation (EA).

EA-Multilateral Agreement Committee

Om ondertekenaar van de Multilateral Agreement (MLA) van EA te blijven, moet de RvA voldoen aan de eisen van de Europese Verordening 765/2008 en de internationale norm ISO/IEC 17011. Elke vier jaar wordt de RvA door een team van circa acht *peers* in de vorm van een *peer*-evaluatie beoordeeld.

Bestuur en directie

De bestuurder/algemeen directeur is verantwoordelijk voor de realisatie van de doelstellingen van de RvA, voor de strategie en het beleid en voor de daaruit voortvloeiende ontwikkelingen. Hij legt hierover verantwoording af aan de raad van toezicht. Voor de bedrijfsvoering wordt hij daarin bijgestaan door de operationeel directeur.

Bestuur en directie worden verder door twee adviespanels gevoed: het adviespanel belanghebbenden en de gebruikersraad.

Adviespanel belanghebbenden

In dit panel zijn de belanghebbenden bij het werk van de RvA in de breedste zin vertegenwoordigd: overheden, directe klanten van de RvA, directe klanten van conformiteitsbeoordelende organisaties, schemabeheerders en wetenschappelijke instituten. Het panel opereert op strategisch en tactisch niveau. Het doel van het panel is tweeledig:

- het bestuur en de directie gevraagd en ongevraagd adviseren over algemene beleidsaangelegenheden;
- de onpartijdigheid van de RvA bij beleidsmatige aangelegenheden waarborgen.

Het panel komt twee keer per jaar bijeen om (onder meer) relevante ontwikkelingen, de toegevoegde waarde van de RvA en de meerjarenvisie te bespreken. In 2016 kwamen onder andere de volgende zaken aan de orde: het programma en de inhoud van de conferentie op 9 juni 2016, die onder auspiciën van het adviespanel eens in de twee jaar wordt georganiseerd, een nieuwe aanpak voor de evaluatie van schema's, onaangekondigde bijwoningen bij eindcontroles asbestsaneringen, de (on)wenselijkheid van het accrediteren van activiteiten waarbij auditoren/beslissers aan religieuze eisen moeten voldoen, de uitkomsten van het imago-onderzoek van de RvA, de uitkomsten van de evaluatie van de RvA in opdracht van het ministerie van EZ, en het vernieuwde kabinetsstandpunt over conformiteitsbeoordeling en accreditatie. Het panel initieert eens in de twee jaar een conferentie voor zijn achterban. De raad van toezicht ontvangt de notulen van de vergaderingen en de besluiten van het panel worden op onze website gepubliceerd.

Gebruikersraad

De gebruikersraad bestaat uit vertegenwoordigers van directe RvA-klanten en komt twee keer per jaar bijeen om de RvA te adviseren over de begroting en tarieven en over de servicegraad van de RvA. De raad van toezicht ontvangt de notulen van de vergaderingen, zodat hij de standpunten van gebruikers in zijn overwegingen kan betrekken.

De in dit hoofdstuk geschetste vormen van toezicht en advies dragen er in belangrijke mate toe bij dat onze klanten, de maatschappij en de overheid op ons werk kunnen blijven vertrouwen. Dit is dan ook de plaats om allen die in de genoemde organen en commissies actief zijn, te bedanken voor hun inzet in 2016.

Het drinkwater in Nederland kent een constante kwaliteit en wordt hoog gewaardeerd. Als consument vinden we het heel normaal dat we kunnen vertrouwen op de kwaliteit van het water dat iedere dag weer bij ons uit de kraan stroomt. Maar hoe vanzelfsprekend is dat eigenlijk? Een gesprek tussen Rian Brokx, directeur van Het Waterlaboratorium, en Ger Egberts, teamleider bij de RvA.

Vertrouwen in ons drinkwater

Wat betekent vertrouwen?

RB: Zoals de meeste Nederlanders drink ik dagelijks kraanwater. Ik ben daar nog nooit ziek van geworden. Dát is volgens mij de reden waarom ik zoveel vertrouwen heb in de kwaliteit van ons drinkwater. Natuurlijk weet ik vanuit mijn achtergrond ook dat dat gefundeerd is; maar waar het werkelijk om gaat, is dat ik er geen enkele negatieve ervaring mee heb. Als je vertrouwen nooit beschaamd is, blijft het overeind. Recent onderzoek van Vewin, de vereniging van drinkwaterbedrijven, wijst uit dat 95% van de Nederlanders veel vertrouwen heeft in het water dat ze dagelijks drinken. De ervaringen in het buitenland zijn meestal anders.

GE: Daar ruikt het kraanwater vaak al naar chloor, waardoor je er direct geen zin meer in hebt. Je vraagt je toch af waarom dat erin zit ... Ik begrijp dat we in Nederland helemaal niets hoeven toe te voegen, omdat we zulke goede zuiveringstechnieken hebben?

RB: Dat klopt. Een mooi voorbeeld is het gesprek dat mijn collega's en ik onlangs met een groot bouwbedrijf voerden. Dit bedrijf wil een kantoorgebouw laten certificeren op basis van de WELL Building Standard; een nieuw certificaat dat in Amerika is ontwikkeld en dat de gezondheid en het welzijn van mensen in gebouwen vooropzet. Dat betekent dat alle materialen worden getest op schadelijke stoffen: de vloerbedekking die er ligt, de kitten die zijn gebruikt enzovoort. Het is het eerste Nederlandse kantoorgebouw dat een WELL-certificaat krijgt toegekend. Men vroeg ons tijdens dat gesprek om eens mee te kijken naar het pakket met parameters en de bijbehorende normen op het gebied van watervoorziening. Tot onze verbazing bleek het koloniegetal te ontbreken, een maat voor de algemene hygiëne van het drinkwater, terwijl dat in Nederland een belangrijke parameter is om te bepalen of het water van goede kwaliteit is. Ineens viel het kwartje: in Amerika gebruiken ze zoveel chloor, dat alle bacteriën gedood worden. Ze hoeven daarom geen koloniegetal te meten. De hygiëne van het drinkwater wordt daar dus op een andere manier geborgd.

GE: Het is iets waar je als consument niet zo bij stilstaat. We vinden het in Nederland heel vanzelfsprekend dat we op elk moment van de dag over schoon en helder drinkwater kunnen beschikken. In vakantieperiodes lees je weleens dat het goed is om de kranen bij thuiskomst een minuut te laten doorlopen. Dan realiseer je je weer even dat het toch iets kwetsbaars is. Maar verder denk je daar eigenlijk niet over na; je vertrouwt er gewoon op dat het goed zit. Het is natuurlijk heel fijn dat dat in ons land kan. Tegelijkertijd is er denk ik meer bewustzijn nodig. Als je ziet wat er allemaal door de Nederlandse gootstenen wordt gespoeld: resten geneesmiddelen, terpentine, bestrijdingsmiddelen, noem maar op. Ik kom zelf veel bij waterlaboratoria, en weet daardoor hoe complex het is om oppervlaktewater te zuiveren. Terwijl er zoveel tijd en geld kan worden bespaard als consumenten hier wat bewuster mee omgaan. Maar dan moeten ze wel weten *hoe.*

RB: Je kunt er vaak heel makkelijk rekening mee houden, bijvoorbeeld door oude medicijnen naar de apotheek te brengen, in plaats van door de gootsteen te spoelen. Daar zou veel meer campagne voor moeten worden gevoerd. Het begint allemaal met goede communicatie en de juiste faciliteiten, zodat het voor consumenten eenvoudig te realiseren is. Hier ligt denk ik een schone taak voor de Nederlandse overheid.

Samenwerking binnen de keten

GE: Kwaliteitsborging gaat natuurlijk veel verder dan goede analyses. Het vraagt bijvoorbeeld ook om wetenschappelijk onderzoek en kennis van relevante volksgezondheidsrisico's. Maar bovenal is het een kwestie van effectieve samenwerking, nationaal en internationaal.

RB: In Nederland zijn we wat dat betreft al een heel eind op weg; al kan het altijd nog beter. We hebben een uitstekende watersector. Er wordt proactief geïnvesteerd in innovatieve technieken, in onderhoud van leidingen en installaties enzovoort. Als je dat vergelijkt met Engeland: daar zijn de drinkwaterbedrijven private ondernemingen die een bepaald rendement moeten halen. De druk is daar veel hoger. Dat maakt een groot verschil. Je ziet dan bijvoorbeeld dat bedrijven ervoor kiezen om te bezuinigen op onderhoud van leidingen, waardoor er schaarste ontstaat doordat er op sommige plekken wel 10 tot 20% water weglekt. In Nederland bedraagt het lekpercentage slechts enkele procenten.

GE: Dat de Nederlandse drinkwaterbedrijven in handen zijn van de overheid, maakt dat de samenwerking makkelijker?

RB: Zeker. In Engeland, maar ook in veel andere landen, zijn waterlaboratoria concurrenten van elkaar. Opdrachten worden aanbesteed. Als een concurrerende partij onder de prijs duikt, gaat de opdracht simpelweg aan je neus voorbij. Dat bevordert de samenwerking natuurlijk niet. In Nederland is dat heel anders. Daar hebben de vier waterlaboratoria allemaal hun eigen afgeschermde gebied. Dat maakt het veel makkelijker om samen op te trekken; en ons systeem van kwaliteitsborging profiteert daarvan. Er zijn meer dan honderd geaccrediteerde monsternemers die iedere dag op pad gaan om de hele drinkwaterproductie, van bron tot tap, in de gaten te houden en te bemonsteren. Dat gebeurt onder auspiciën van een kwaliteitssysteem. Er zijn ruim vijfhonderd laboratoriummedewerkers die dagelijks – deels wettelijke – kwaliteitscontroles uitvoeren en onderzoek doen naar nieuwe of betere technieken. De kwaliteit van ons drinkwater wordt met andere woorden heel goed bewaakt. Daardoor is de kans op negatieve ervaringen minimaal. Een overheid moet zich dus altijd afvragen: hoe kunnen we de kwaliteit het best borgen? Wat willen we wel en niet aan private partijen overlaten? En welke eisen stellen we aan bedrijven als we iets uit handen geven?

Innovatieve technieken

GE: We hebben het nu over samenwerking in een groter geheel. Maar wat ik ook zie, is dat Nederlandse waterlaboratoria onderling intensief samenwerken. Ze voeren bijvoorbeeld audits bij elkaar uit en delen afwijkingen die we als RvA-beoordelingsteam schrijven, zodat collega's van andere laboratoria daar weer van kunnen leren.

RB: Er wordt inderdaad veel samen opgetrokken, ook op het gebied van nieuwe technieken die nog niet in de normering zijn opgenomen, maar die wel al worden toegepast en die we wettelijk verankerd willen krijgen. Je kunt natuurlijk op eigen houtje proberen aan te tonen dat die technieken minstens zo betrouwbaar zijn, maar het is veel effectiever als je samen bij de Inspectie aan tafel zit.

GE: En speelt accreditatie daarin een rol?

RB: Ja, maar daar zit wel wat frustratie. Voor Nederlandse drinkwaterlaboratoria geldt voor sommige analyses – met name microbiologische analyses – dat nieuwe technieken wettelijk erkend moeten worden. Dit is erg lastig, omdat de wetgeving gebaseerd is op internationale normen die met consensus tot stand zijn gekomen. De verankering van nieuwe technieken in deze normen loopt altijd achter. Neem de MALDI-TOF, een techniek om snel en nauwkeurig micro-organismen (bacteriën, gisten en schimmels) te identificeren. De hele medische sector gebruikt deze techniek al tientallen jaren. We willen de MALDI-TOF nu ook voor het drinkwater gebruiken en in de wetgeving laten verankeren, maar daarbij lopen we tegen een muur aan. De Inspectie geeft aan dat dat niet zomaar kan, omdat de norm hier niets over zegt. Dat de RvA vervolgens oordeelt dat deze techniek goed gevalideerd is, en daarmee een vertrouwensuitspraak doet, verandert daar niets aan. Dat hebben we in Nederland dus niet goed geregeld. In Engeland spreekt de Inspectie haar vertrouwen uit op basis van een accreditatie. Het is een kwestie van een goede rolverdeling en verantwoordelijkheid durven nemen.

GE: Je loopt zo dus het risico dat je innovatie tegenhoudt ...

RB: Precies! Ons land is erg vooruitstrevend en beschikt over veel expertise op het gebied van watertechnologie. Die voorsprong willen we graag behouden en uitbreiden. Maar op deze manier span je het paard achter de wagen. We zouden hiervoor een kader moeten ontwikkelen, zodat we nieuwe technieken goed kunnen borgen en toepassen. Op die manier kunnen we ook andere landen inspireren.

Uitdagingen voor de komende jaren

GE: Het primaire doel van bij de RvA belegde onderzoeken is dat een positief eindoordeel leidt tot vertrouwen in de kwaliteit van producten en diensten. Daarmee ondersteunen we het vertrouwen in de keten. Voor de komende jaren zie ik vooral belangrijke kansen als het gaat om de erkenning van elkaars resultaten, nationaal en internationaal. Want als je volgens dezelfde systematiek werkt en eenzelfde taal spreekt, bevordert dat de samenwerking enorm. Als RvA proberen we hier een steentje aan bij te dragen via Europese en wereldwijde samenwerkingsverbanden als EA (European co-operation for Accreditation) en ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

RB: De toekomst vraagt met name om meer samenwerking tussen alle partijen in de keten: de waterschappen, de drinkwatersector, Rijkswaterstaat, de Vereniging van Rivierwaterbedrijven ... We krijgen te maken met nieuwe dreigingen. Een goed voorbeeld is de toenemende concentratie medicijnresten in het oppervlaktewater, een gevolg van de vergrijzing. Via urine en ontlasting komt er jaarlijks 140.000 kilo aan geneesmiddelenresten in ons oppervlaktewater terecht. Als je dat vergelijkt met residuen van gewasbeschermingsmiddelen, dan is dat een enorm verschil. Want daar praat je over 17.000 kilo per jaar. Daarbij komt ook nog dat de waterstand van onze rivieren periodiek daalt, waardoor de vervuiling indikt. Drinkwaterbedrijven hebben daarom onlangs de noodklok geluid: ze willen dat het probleem bij de bron wordt aangepakt. We lopen binnen de waterwereld allemaal tegen dezelfde problematiek aan. De kunst is om elkaars expertise in de keten te verbinden en informatie te delen. Want als we daarin slagen, levert dat enorm veel winst op!

Drs. A.E.M. (Rian) Brokx werd begin 2016 aangesteld als directeur van Het Waterlaboratorium; een organisatie die gespecialiseerd is in hoogwaardig wateronderzoek. Eerder bekleedde zij verschillende directiefuncties binnen de laboratoriumwereld. Zo was zij tien jaar lang algemeen directeur bij ALcontrol en vervulde zij diverse interim-opdrachten, waaronder de fusie van Aqualab Zuid.

Ir. G.T.C. (Ger) Egberts is van huis uit chemicus. Als teamleider bij de RvA stuurt hij beoordelingsteams met (externe) vakdeskundigen aan. Hij is gekwalificeerd voor diverse grote normen, waaronder de ISO 17025 (laboratoria) en de ISO 17020 (inspecties). Eerder was hij werkzaam bij Heineken, onder meer als microbioloog, kwaliteitsmanager en afdelingshoofd Kennismanagement.

4 Kwaliteit leidt tot vertrouwen

De RvA heeft een eigen managementsysteem om de uitvoering van zijn missie en doelstellingen te borgen. Om de goede werking van dit systeem te bewaken en te optimaliseren, maken wij onder meer gebruik van observaties bij interne audits, van klachten die we ontvangen en van de terugkoppeling die gebruikers van geaccrediteerde diensten geven.

Jaarlijks wordt in een directiebeoordeling vastgesteld of het managementsysteem borgt dat wij blijvend voldoen aan onze eigen wensen, de eisen van ISO/IEC 17011, de Europese Verordening 765/2008, de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie en de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

Interne kwaliteitszorg

Het jaar 2016 heeft zich gekenmerkt door een aantal veranderinitiatieven op het gebied van kwaliteits- en procesmanagement binnen de RvA. De verbetermaatregelen die uit eerdere audits en *peer reviews* zijn voortgekomen zijn afgerond en nieuwe initiatieven zijn gestart. We hebben bijvoorbeeld een kwaliteitsdialoogcyclus doorlopen, waar alle medewerkers aan hebben deelgenomen. Daarin kwamen de kernwaarden van de RvA en de uitvoering van kwaliteits- en procesmanagementaspecten aan de orde. Zo blijven alle medewerkers op de hoogte van de interne instrumenten voor kwaliteits- en procesmanagement, en wordt de betrokkenheid bij en het bewustzijn van kwaliteitszorg in onze organisatie onderhouden.

De directiebeoordeling wordt besproken met de raad van toezicht. De afhandeling van klachten, bezwaren en beroepen vormt een vast agendapunt bij vergaderingen van de raad van toezicht en bij directievergaderingen.

Peer-evaluaties

In 2016 is een beperkte *peer*-evaluatie uitgevoerd voor de uitbreiding van onze Multilateral Agreement-scope met de accreditatie van aanbieders van ringtesten. Daaruit kwamen enkele aandachtspunten naar voren waarvoor wij corrigerende maatregelen hebben getroffen. Het besluit over de toekenning wordt in de EA-MAC-vergadering van april 2017 genomen. In januari 2018 is er weer een volledige *peer*-evaluatie voorzien.

Behandeling van klachten

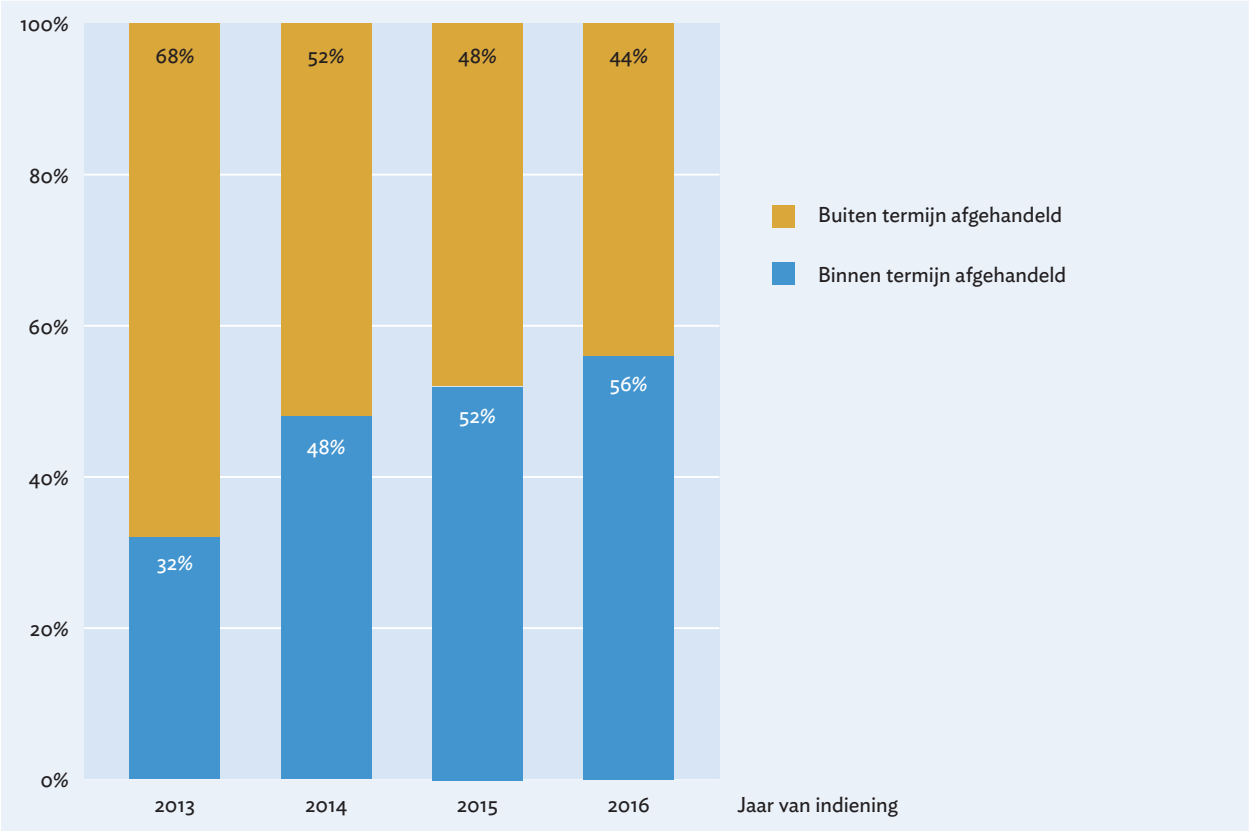
De RvA hanteert, conform de Algemene wet bestuursrecht, een klachtenregeling voor klachten over de RvA als bestuursorgaan. Deze regeling, die op dit moment wordt aangepast, is als beleidsregel BR-008 gepubliceerd en is direct toegankelijk via onze website.

In voorgaande jaren werden de wettelijke en/of afgesproken termijnen voor de afhandeling van klachten te vaak overschreden. Halverwege 2015 is daarom een maatregel getroffen. Vóór het doorvoeren van deze maatregel werd structureel minder dan de helft van de klachten op tijd afgehandeld. Na het doorvoeren van de maatregel was al in 2015 een verbetering zichtbaar, die zich ook in 2016 heeft doorgezet. Inmiddels is 56% van de klachten binnen de termijn afgehandeld. Het is ons streven om de doorlooptijd in 2017 verder te verbeteren.

In 2016 zijn er 26 klachten ingediend, die alle ontvankelijk zijn verklaard.[1] De klachten kwamen van de volgende typen instellingen:

Accreditatiecategorie	Klachten
Algemeen & overig	8
Certificatie-instellingen	8
Laboratoria	8
Inspectie-instellingen	2

1 In 2015 waren dit er 29.



Afhandelingstermijn klachten over de RvA

In 2016 zijn er 25 klachten afgehandeld. Daarvan zijn er tien als terecht, zeven als deels terecht en zes als onterecht beoordeeld. Twee klachten zijn als vervallen beoordeeld. Dit betreft klachten die gedurende de behandeling door de klager zelf zijn ingetrokken. Eén klacht is nog in behandeling.

De zeventien (deels) terechte klachten gingen met name over:

- de uitvoering van de beoordeling(en) en/of het optreden van (*lead*-)assessors;
- de communicatie met de RvA;
- de administratieve afhandeling van projecten, of het projectmanagement.

De interpretatie van normteksten leidt met name bij certificatie-instellingen soms tot een bijna juridische discussie. In enkele gevallen wordt dat de beoordelaar aangerekend en resulteert het in een klacht. Om de klachtenregeling niet onnodig te vertroebelen, is een geschillenregeling ingesteld. Doet zich een zwaarwegend inhoudelijk verschil van inzicht voor over de interpretatie van de norm, dan kunnen beoordeelden dit voorleggen aan de RvA door melding te maken van een interpretatiegeschil.

Meldingen en signalen

Bij ongenoegen of twijfels over het werk van een geaccrediteerde organisatie kan er bij de RvA een melding of signaal worden ingediend. De RvA onderzoekt de melding of het signaal bij de geaccrediteerde. Bij een melding volgt een terugkoppeling aan de indiener. Bij een signaal wordt geen terugkoppeling gegeven.

In 2016 ontving de RvA 59 meldingen en 35 signalen. Daarvan werden er in beide gevallen 35 ontvankelijk verklaard. De ontvankelijke meldingen en signalen betroffen met name de volgende aspecten:

- de prestaties van beoordelaars;
- een onterechte claim van accreditatie;
- de klachtafhandeling door de geaccrediteerde organisatie.

De ontvankelijke meldingen en signalen betroffen vooral instellingen die geaccrediteerd zijn voor certificatie of voor inspectie.

De directie van de RvA kan naar aanleiding van een melding of signaal tot een extra beoordeling besluiten als de inhoud van het gesignaleerde zodanig is dat er

aan de betrouwbaarheid van het werk van de geaccrediteerde organisatie moet worden getwijfeld. In 2016 is negen keer tot een extra beoordeling besloten. In twee gevallen bleek de twijfel gerechtvaardigd en heeft de betreffende organisatie maatregelen moeten treffen om herhaling in de toekomst te voorkomen. Bij twee gevallen hebben wij geen afwijkingen vastgesteld en in vijf gevallen was de extra controle eind 2016 nog niet volledig afgerond.

Behandeling van bezwaren, beroepen en WOB-verzoeken

In 2016 zijn er vijf WOB-verzoeken ingediend.[2] Eén verzoek ging over activiteiten en handelingen van de RvA zelf, twee verzoeken betroffen de afhandeling van meldingen over door de RvA geaccrediteerde organisaties en twee verzoeken hadden betrekking op een door de RvA geaccrediteerde organisatie.

In 2016 is er drie keer bezwaar gemaakt tegen een besluit van de RvA.[3] De besluiten waartegen bezwaar is gemaakt gingen over:

- een accreditatie onder voorwaarden;
- een incomplete accreditatiebeschikking;
- een schorsing van de accreditatie van een instelling.

Eén bezwaarschrift is niet-ontvankelijk verklaard, omdat het gericht was tegen een brief die geen besluit was in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Eén bezwaarschrift is na overleg met de indiener ingetrokken, onder toezegging van de RvA dat de beschikking zou worden aangepast. Eén bezwaarschrift was eind 2016 nog in behandeling en is in februari 2017 afgehandeld. De bezwarencommissie heeft geadviseerd het bezwaarschrift gegrond te verklaren. De RvA heeft besloten dit advies niet te volgen en heeft het betreffende bezwaarschrift ongegrond verklaard.

In 2014 is er een beroep ingediend bij de rechtbank Limburg over een beslissing van de RvA, over een tweetal samenhangende WOB-verzoeken. In juli 2016 heeft de rechtbank geoordeeld dat er sprake was van misbruik van de WOB en misbruik van procesrecht. Het beroepschrift is daarom niet-ontvankelijk verklaard.

2 In 2015 waren dit er acht.

3 In 2015 werd er vier keer bezwaar gemaakt.

Satellieten spelen een belangrijke rol in onze samenleving. Ze brengen niet alleen meer welvaart, maar leveren ook cruciale informatie op zeer uiteenlopende terreinen. Daarmee dragen ze bijvoorbeeld bij aan een beter klimaat en veiliger verkeer. Wat vraagt innovatie binnen de ruimtevaart – een sector waarin het draait om toptechnologie – van kwaliteitssystemen? Bernd Lehmann (*op de foto rechts*), engineer bij ESTEC (European Space Research and Technology Centre), en André Barel, teamleider bij de RvA, geven hun visie.

Vertrouwen in satellietsystemen

Wat betekent vertrouwen?

BL: Kwaliteitssystemen voor de bouw van satellieten zijn eigenlijk zo goed, dat je bijna altijd een langere levensduur kunt verwachten dan waarvoor de satelliet oorspronkelijk is ontworpen. Een voorbeeld: aan het begin van mijn carrière bij ESA (European Space Agency) heb ik meegewerkt aan het Cluster II-project. Dat was een missie waarbij in 2000 vier satellieten in een baan om de aarde zijn gebracht, om metingen aan de magnetosfeer te verrichten. Het vernieuwende aan die missie was dat het in plaats van een tweedimensionaal beeld een driedimensionaal beeld opleverde, doordat de satellieten in formatie vlogen. Deze vier satellieten, die aanvankelijk waren ontworpen voor een levensduur van 4,5 jaar, bleken uiteindelijk zo betrouwbaar, dat ze tot 2018 in bedrijf zullen zijn. Door die verlenging heeft het Cluster II-project de wetenschap een enorm rendement opgeleverd.

AB: Hoe wordt dat hoge kwaliteitsniveau bereikt?

BL: Het begint met een goede selectie van materialen en componenten, zoals transistoren en condensatoren. Alles wordt vooraf uitvoerig getest. ESA beheert een lijst met alle typen materialen en componenten die aan de gestelde eisen voldoen, en beoordeelt ook of ze volgens die eisen zijn vervaardigd. Na de assemblage vindt er opnieuw een uitvoerige controle plaats. In een testomgeving wordt de satelliet blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die in de ruimte voorkomen. Zo kunnen we bijvoorbeeld realistische temperaturen en zonnestraling nabootsen. Ook wordt gecontroleerd of subsystemen goed met elkaar communiceren en of je de resultaten krijgt die je in de ruimte zou verwachten. Finale verificatie bereik je uiteraard nadat de satelliet is gelanceerd en in een baan om de aarde is gebracht. Pas dan kun je écht over de kwaliteit oordelen.

AB: Wanneer je handelt vanuit een groter belang, zoals jullie doen, wil je natuurlijk dat het hele proces vanaf de start een goed geoliede machine is. Je kunt satellieten na lancering niet meer terughalen voor een onderhoudsbeurt, zoals bijvoorbeeld met auto's gebeurt. Dus hier geldt bij uitstek: *trying by doing it right the first time*. En zoals je al schetst: ik denk dat het heel belangrijk is dat je een gestructureerde aanpak hanteert, waarin kwaliteitsbewaking continu prioriteit krijgt. Dat doe je door projecten te splitsen in deelprojecten, en ervoor te zorgen dat alle onderdelen even betrouwbaar zijn.

Hoge kwaliteit, hoge kosten

BL: De keerzijde van een hoog kwaliteitsniveau is dat de ontwikkelingskosten ook hoog zijn. Je moet daarin steeds een afweging maken. Interessant in dit verband zijn de CubeSats. Dit zijn nanosatellieten van 10 bij 10 bij 10 centimeter, die bij wijze van spreken zo uit het schap verkrijgbaar zijn. Ook universiteiten kunnen zich deze CubeSats veroorloven. Dat is alleen al belangrijk omdat we daarmee voor een nieuwe generatie van enthousiaste ruimtevaartingenieurs zorgen. Zij kunnen de CubeSats naar behoefte aanpassen en hoeven slechts beperkte tests uit te voeren om ze vervolgens te lanceren. Deze kleine, relatief goedkope satellieten functioneren drie, vier maanden tot zelfs een aantal jaar verder nog steeds prima. In vergelijking met grote satellieten speelt de mate van kwaliteit hier uiteraard een veel minder belangrijke rol. Voor beide benaderingen is iets te zeggen. CubeSats zijn sneller gebruiksklaar en leveren daardoor sneller rendement op. Ook

voor kleine of middelgrote missies zou je kunnen kiezen voor een hoger risico bij het selecteren van materialen en componenten. Het is maar net hoe de balans, gelet op het beschikbare budget, uitvalt. Er zijn bijvoorbeeld partijen die veel meer het concept van 'hoog risico, lage kosten' hanteren. Die zeggen, als het na de lancering misgaat: 'It was an exciting day, and we will continue.'

AB: Al kun je ook daar een hoop van leren … Maar als je een systeem in de lucht brengt waarvan een grote populatie afhankelijk zal worden, moet de betrouwbaarheid natuurlijk hoog zijn. En dat geldt al helemaal als je met mensen in een baan om de aarde gaat werken.

Het toenemende belang van meetprecisie

BL: De groei van het aantal satellietformaties, en het belang van meetprecisie in dat verband, maakt dat de resoluties bij kalibratiemethoden omhoog moeten. Verificatie bij een hogere resolutie is alleen maar mogelijk in een zeer stabiele testomgeving. Temperatuurverschillen zijn bijvoorbeeld relevant: thermische uitzetting heeft invloed op de uitlijning van een optische testopstelling voor een telescoop. Bij een onjuiste uitlijning zal er kwaliteitsverlies optreden in de data die je verkrijgt. De meetprecisie is dus niet alleen afhankelijk van het instrument zelf, maar ook van de conditie waarin het instrument wordt gebruikt. Daarnaast is de locatie van belang – als een instrument eerst op de ene plek wordt gekalibreerd, maar je ook in staat moet zijn om het daarna nog eens op een andere plek te kalibreren. Wat je dus nodig hebt, zijn betrouwbare kalibratiedata en een duidelijk beeld van de nauwkeurigheidsgrenzen daarvan. ISO 17025 is daarvoor een heel nuttige standaard.

AB: Heb je daar een goed voorbeeld van?

BL: ESA is op dit moment betrokken bij de bouw van de James Webb-ruimtetelescoop, een sterrenkijker van ruim zes ton die tot in de verste hoeken van het heelal zal kunnen waarnemen. De nauwkeurigheid van de focus is daarbij heel belangrijk. Deze telescoop wordt bij kamertemperatuur gemonteerd. Maar de prestaties moeten in een testomgeving worden geverifieerd bij temperaturen rond de min 200 graden Celsius, zodat je precies weet wat het gedrag van de materialen is bij werktemperaturen in de ruimte. Alleen zo kun je dáár exact de focus bereiken die je wilt. Want eenmaal in de ruimte zijn er niet of nauwelijks mogelijkheden om iets bij te stellen.

AB: Ik denk dat ESA aan de top staat van gebruikers van de metrologische herleidbaarheid naar de internationale standaarden. Bij de productie van fietsen of van sommige auto-onderdelen spreekt de nauwkeurigheid van meetgrootheden natuurlijk niet zo tot de verbeelding, maar ik denk dat het hier bij uitstek aantoont dat je, zoals ESA doet, tot het uiterste moet gaan. De ISO-norm 17025 geeft, met een aantal onderliggende documenten, een heel goed handvat om die uitdaging op een gestructureerde manier te benaderen, door een onzekerheidsbudget op te bouwen met de verschillende stoorcomponenten die een rol spelen. In een laboratoriumomgeving de ontwerpspecificaties van hightechsatellietsystemen onder ruimtecondities toetsen: dat vergt het uiterste van de beschikbare meetapparatuur en de beschikbare nauwkeurigheid.

Metingen onder accreditatie

AB: Jullie hebben zeer specialistische kennis in huis. Wat is voor jullie de reden om bepaalde activiteiten onder accreditatie te verrichten?

BL: Die keuze is mede ingegeven door de omstandigheid dat de verschillende laboratoria in ons departement net iets anders werken. Bovendien kun je, als je het mij persoonlijk vraagt, niet van je onderaannemers vragen om volgens een bepaalde standaard te werken als je die standaard zelf niet volgt. Vooral als het gaat om metingen. Het is belangrijk dat je kunt aantonen wat je nauwkeurigheid is. Want de uitkomst van een meting is niets waard als je niet kunt aangeven hoe nauwkeurig die meting is. Daarnaast draagt accreditatie in het algemeen ook bij aan de verbetering van je eigen interne processen, doordat je al je metingen in een bepaalde structuur plaatst. Je doet het dus niet alléén voor je klanten, maar voor hen is het uiteindelijk wel het belangrijkst.

AB: Ik maak in mijn praktijk inderdaad mee dat de jaarlijkse accreditatiebeoordelingen toch net die extra prikkel geven om aan de intern afgesproken regels te

voldoen. Vreemde ogen dwingen nu eenmaal iets meer. Daarnaast draagt het bij aan de mate van structuur van alle uitgevoerde metingen, of die nou wel of niet onder accreditatie worden verricht. Accreditatie heeft in die zin dus altijd een gunstig neveneffect. Wat ik me wel nog afvraag: het duurt vaak jaren voor er consensus is bereikt over normen. Hoe zorgen jullie ervoor dat die normen desondanks toch functioneel blijven voor de ontwikkelingen waar jullie mee bezig zijn?

BL: We hebben in Europa een aparte commissie in het leven geroepen: ECSS (European Cooperation for Space Standardization). Die commissie heeft een norm ontwikkeld voor de ruimtevaart; een norm die niet alleen voor ESA geldt, maar ook voor de industrie. Er zijn permanente commissies die in de gaten houden of de norm nog voldoet.

Toezicht op kwaliteit

BL: Ook het toezicht op de kwaliteit is heel belangrijk. Dat zie je alleen al terug in het aantal mensen dat bij ons op de afdeling Product Assurance & Safety werkt: dat zijn er ruim honderd. Elk project krijgt van deze afdeling één of twee personen toegewezen, die tijdens de ontwikkeling van het project, vanuit een onafhankelijke rol, alle aspecten van de kwaliteit en *product assurance* op orde brengen. Zij rapporteren zowel aan het hoofd van het project als aan het hoofd van de afdeling. En daar komt dan nog bij dat deze afdeling standaarden toepast voor de ontwikkeling en het testen van software voor de applicaties op een satelliet. Het gaat namelijk niet alleen om de hardware; ook software kan foutgevoelig zijn. Zo denk ik dat ESA heel goed in staat is om kwaliteit te introduceren en te garanderen. Waarbij het overigens steeds meer beleid is om de industrie het uitvoerende werk te laten doen, zodat ESA zelf alleen nog over de kwaliteit hoeft te gaan. Ook de industrie werkt met kwaliteitsmanagers. Elke afwijking van specificaties wordt vastgelegd als nonconformiteit. Als je kijkt naar het kleinste instituut of bedrijf dat meedoet, tot aan de *prime contractor*, dan gaat het denk ik over meer dan duizend non-conformiteiten. Anders krijg je die kwaliteit niet onder controle. De documentatie is dan ook enorm; voor elk item dat wordt afgeleverd, wordt alles bijgehouden in een zogenoemde *flight acceptance data pack*. We hebben het hier natuurlijk ook niet over een klein laboratorium, waar misschien acht non-conformiteiten per jaar plaatsvinden.

AB: Als ik het zo beluister, heeft accreditatie in jullie geval haar nut wel bewezen. Want kritisch zijn op je eigen werk, vastleggen wat je doet, leren van je fouten en vooral ook concrete verbeteringen doorvoeren waar je afwijkingen ziet: dat is wat we met accreditatie proberen te bereiken. Dan heb je het over de crux van kwaliteitszorg.

Ir. B. (Bernd) Lehmann is van huis uit fysicus. Hij werkt sinds 1991 als engineer bij het European Space Research and Technology Centre (ESTEC) in Noordwijk, het test- en kenniscentrum van het European Space Agency (ESA). Sinds 2010 is hij verantwoordelijk voor de coördinatie van de ISO 17025-activiteiten binnen zijn afdeling. Op dit moment beschikt ESA/ESTEC over zes geaccrediteerde laboratoria.

Ing. A.P. (André) Barel heeft een elektrotechnische achtergrond. Als teamleider bij de RvA stuurt hij beoordelingsteams met (externe) vakdeskundigen aan. Hij is gekwalificeerd voor diverse accreditatienormen, waaronder de ISO 17025 (laboratoria) en de ISO 17020 (inspecties). Daarnaast beoordeelt hij andere accreditatie-instanties en is hij regelmatig betrokken bij de internationale afstemming van accreditatiecriteria.

Deel 2

Bijlagen

Bijlage 1
Bestuursorganen en adviescommissies

In dit overzicht treft u de samenstelling aan van de bestuursorganen en adviescommissies per 15 maart 2017.

Raad van toezicht

- Drs. E.H.T.M. Nijpels *(voorzitter)*
  3e termijn tot 22 juni 2016
- Dr. A.G.M. Buiting
  3e termijn tot 1 januari 2017
- Dr. ir. I. Mastenbroek
  1e termijn tot 14 maart 2019
- Ing. J. Visser
  3e termijn tot 27 maart 2017
- Ir. L. Visser
  2e termijn tot 26 oktober 2017

Voor het verslag van de raad van toezicht over 2016 verwijzen wij u naar de jaarrekening 2016, die u kunt downloaden via onze website. Hier vindt u ook meer informatie over de leden van de raad van toezicht en hun nevenfuncties.

Bestuur en directie

- Ir. J.C. van der Poel *(bestuurder/algemeen directeur)*
- Mr. J.A.W.M. de Haas *(operationeel directeur)*

Commissie accreditaties

- Dr. W. Huisman *(voorzitter)*
- K.J. van Schalm
- Prof. dr. ir. O.A.M. Fisscher
- Ir. C.K. Pasmooij

College van voorzitters bezwarencommissie

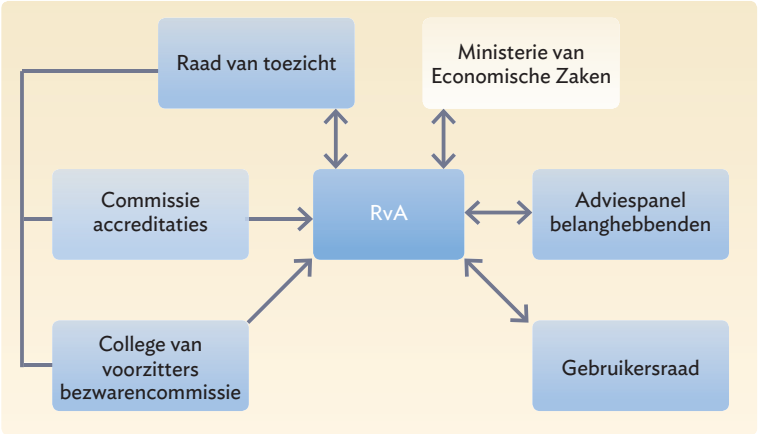
- Mr. L.A.F.M. Kerklaan
- Mr. M.N. van Zijl
- Mr. A. Pahladsingh

Adviespanel belanghebbenden

- Prof. dr. Ph. Eijlander *(wetenschappelijke instituten, voorzitter)*
- Dr. P.H.W.M. Daverveldt *(NEN)*
- Mr. A.P. de Groene *(ministeries)*
- Mr. J.A. van den Bos *(inspecties)*
- Ir. N.F.J. Hendriks *(certificatie- en inspectie-instellingen)*
- Vacature *(laboratoria en inspectie-instellingen)*
- Dr. R. Baumgarten *(medische laboratoria)*
- Ir. M.P. Cuijpers *(primaire sector)*
- Ir. F.W. Stuyt *(schemabeheerders)*
- Ir. J.J.N.M. Hogeling *(industrie)*
- Vacature *(gezondheidszorg)*
- Dr. P. van der Knaap *(toezichthouders overheid)*
- Ir. H.C.L. Vos *(metrologie)*

Gebruikersraad

- Ir. J.C. van der Poel *(RvA, voorzitter)*
- S. ter Horst *(NVCi)*
- Ing. B. Meekma *(NVCi)*
- R. Karel *(Fenelab)*
- Vacature *(Fenelab)*
- B. van Doorsselaere *(VEROCOG)*
- Dr. S.M. Bruisten *(medische laboratoria)*
- Dr. B.G. Hepkema *(medische laboratoria)*
- Mr. J.A.W.M. de Haas *(RvA)*



Bijlage 2
Beknopt financieel overzicht

De RvA heeft zowel statutair als op grond van de Europese Verordening 765/2008 geen winstdoelstelling. Onze onafhankelijkheid is geborgd via de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie en door een moderne governancestructuur met de raad van toezicht, de commissie accreditaties en het adviespanel belanghebbenden. Wij borgen onze onafhankelijkheid ook door een gezond (maar gelimiteerd) eigen vermogen. Daarmee zijn we weerbaar voor financiële risico's die kunnen ontstaan als conformiteitsbeoordelende organisaties besluiten om de accreditatie te beëindigen, omdat de RvA een voor hen ongunstig besluit neemt.

De hoogte van het eigen vermogen is in 2014 geëvalueerd. Mede gezien de in 2010 gewijzigde status van de RvA naar een zelfstandig bestuursorgaan is besloten om het na te streven eigen vermogen de komende jaren te maximeren op 4 miljoen euro.

De cijfers in deze bijlage zijn als samenvatting overgenomen uit de vastgestelde jaarrekening 2016. Er kunnen geen rechten aan worden ontleend. De volledige jaarrekening – zoals vastgesteld na goedkeuring door de raad van toezicht en de minister van Economische Zaken, en voorzien van een goedkeurende verklaring – kunt u downloaden via onze website. U kunt ons uiteraard ook benaderen met het verzoek om een exemplaar toe te sturen. Wij zijn bereikbaar via telefoonnummer (030) 239 45 00.

Balans per 31 december (x € 1000)

Activa	2016	2015
Vaste activa	607	689
Vorderingen en overlopende activa	3.595	3.630
Liquide middelen	3.110	3.283
Totaal	**7.312**	**7.602**

Passiva	2016	2015
Eigen vermogen	3.875	3.719
Kortlopende schulden en overlopende passiva	3.437	3.883
Totaal	**7.312**	**7.602**

De inkomsten van de RvA komen met name voort uit activiteiten die op basis van tarieven worden uitgevoerd. Deze tarieven stellen wij vast aan de hand van een bespreking van de begroting met de gebruikersraad en na goedkeuring door de raad van toezicht en de minister van Economische Zaken.

Het omzetniveau was in 2016 5% lager dan begroot. Dit was vooral een gevolg van een verminderde omzet uit overheidsprojecten en een lagere dan begrote omzet uit herbeoordelingen, bijwoningen en uitbreidingen. Dit was enerzijds een gevolg van planningsfricties, anderzijds van effectievere beoordelingen.

De kosten kwamen 6% lager uit dan begroot, onder meer door stringente kostenbewaking, het uitstel van een IT-project in verband met capaciteitsgebrek en een latere aanname van intern gekwalificeerde beoordelaars dan voorzien. Boekjaar 2016 is daarmee met een positief resultaat afgesloten. Voor het kwalificatietraject van beoordelaars en het IT-project is een tweetal bestemmingsreserves gevormd, om te waarborgen dat deze in 2017 worden afgerond (zonder de begroting 2017 te belasten). Per saldo is € 26.000 aan de niet-bestemde reserves toegevoegd.

Winst-en-verliesrekening (x € 1000)

Resultaten	Begroot 2016	2016	2015
Netto omzet	14.726	13.993	13.586
Kostprijs omzet	5.084	4.787	4.626
Brutomarge	**9.642**	**9.206**	**8.960**
Directe personeelslasten	7.164	6.908	6.426
Overige kosten	2.467	2.161	2.479
Som kosten	**9.631**	**9.069**	**8.905**
Operationeel resultaat	11	137	55
Rentebaten	40	19	42
Resultaat	**51**	**156**	**97**

Tarieven

Uitgangspunt is dat de tarieven – bijzondere omstandigheden voorbehouden – met maximaal de CBS-index zakelijke dienstverlening stijgen. In 2016 hebben we de jaarbijdrage voor de eerste registratie verder verlaagd. Het verschil met een vervolgregistratie wordt op die manier verkleind. Op termijn zouden deze tarieven, ongeacht de hoeveelheid registraties, gelijk moeten zijn. We hebben het dagtarief voor beoordelaars, dat het leeuwendeel van onze inkomsten bepaalt, gelijk kunnen houden aan dat in 2015. In 2016 zijn de tarieven als volgt aangepast:

Tariefontwikkeling	2016	2015
Index	1,4%	1,2%
Tarief (*lead*-)assessor	0%	+1,2%
Tarief vakdeskundige	0%	+1,2%
Jaarlijkse bijdrage eerste registratie	−3,6%	−3,5%
Overige tarieven	+1,4%	+1,2%

In 2014 heeft de RvA, op basis van een uitvoerig selectieproces waarbij vier accountantskantoren betrokken waren, KPMG benoemd tot accountant voor de boekjaren 2014 tot en met 2016. In 2017 wordt een nieuw selectieproces gestart voor de controle over de volgende jaren.

Bijlage 3
Ons werk in cijfers

Vertrouwen vraagt mede om de mogelijkheid tot controle. In deze bijlage treft u een getalsmatig overzicht aan van onze activiteiten in 2016. Ter vergelijking hebben we veelal ook eerdere cijfers toegevoegd.

Verleende accreditaties per 31 december 2016

Norm	Uitleg	Nederland 2016	Buitenland 2016	Totaal 2016	Nederland 2015	Buitenland 2015	Totaal 2015
Certificatie							
ISO/IEC 17065	Producten en diensten	43	3	46	41	3	44
EN 45011	Producten en diensten	0	0	0	0	0	0
ISO/IEC 17021	Managementsystemen	44	21	65	47	26	73
ISO/IEC 17024	Personen	6	0	6	6	0	6
Subtotaal certificatie		**93**	**24**	**117**	**94**	**29**	**123**
Inspectie							
ISO/IEC 17020	Inspectie	127	2	129	125	2	127
Subtotaal inspectie		**127**	**2**	**129**	**125**	**2**	**127**
Laboratoria RvA-merk							
ISO/IEC 17025	Kalibratie	55	0	55	55	1	56
ISO/IEC 17025	Testen	243	9	252	242	10	252
ISO/IEC 17043	Ringonderzoeken	14	2	16	14	2	16
ISO 15189	Medische laboratoria in MLA	105	4	109	44	3	47
ISO Guide 34	Referentiematerialen	2	0	2	2	0	2
Subtotaal laboratoria		**419**	**15**	**434**	**357**	**16**	**373**
ISO 14065	EMAS/Emissie	5	0	5	5	0	5
Verordening (EG) Nr. 1221/2009 (EMAS)	Verificatie EMAS	1	0	1	1	0	1
Totaal RvA-merk		**645**	**41**	**686**	**582**	**47**	**629**
Laboratoria CCKL-merk							
CCKL Praktijkrichtlijn*	Medische laboratoria	141	0	141	215	0	215
Totaal aantal verleende accreditaties		**786**	**41**	**827**	**797**	**47**	**844**

* Deze accreditaties vallen buiten de kaders van het zelfstandig bestuursorgaan.

Geografische spreiding van de verleende accreditaties per 31 december 2016 (RvA-merk)

Land	2016	2015	2014
Nederland (zbo)	645	582	532
Rest Europa	3	5	4
Rest wereld	38	42	46
Totaal	**686***	**629***	**582**

* Voornaamste oorzaak van deze stijging zijn de transities van de CCKL Praktijkrichtlijn naar ISO 15189.

Totaal aantal ontvangen complete aanvragen voor nieuwe accreditaties per jaar

	2016	2015	2014
RvA-merk initieel	94*	90*	54*
RvA-merk uitbreiding	272	256	221
Totaal	**366**	**346**	**275**

* Inclusief de ISO 15189-transitieaanvragen

Nieuwe accreditaties per soort (aantal en doorlooptijd)

	Nieuwe accreditaties	Gem. doorlooptijd in kalenderdagen	Nieuwe accreditaties	Gem. doorlooptijd in kalenderdagen
Besluit in	**2016**	**2016**	**2015**	**2015**
Certificatie	4	217	7	332
Inspectie	8	232	7	257
Kalibratielaboratorium	2	274	2	409
Testlaboratorium	8	342	15	312
Medisch laboratorium	62	334	28	325
EMAS/Emissie	0	0	0	0
Overig	0	0	2	343
Totaal	**84**		**61**	

Van de 84 nieuwe accreditaties (inclusief transities van CCKL naar ISO 15189) kenden er 6 een doorlooptijd van meer dan 12 maanden. De oorzaken daarvan waren:

- De klant had meer tijd nodig om *non-compliances* op te heffen (2 keer).
- De RvA had onvoldoende of te laat beoordelaars of experts beschikbaar (4 keer).

Uitbreidingen van scope van accreditatie per soort (aantal en doorlooptijd)

	Uitbreidingen	Gem. doorlooptijd in kalenderdagen	Uitbreidingen	Gem. doorlooptijd in kalenderdagen
Besluit in	**2016**	**2016**	**2015**	**2015**
Certificatie	85	156	65	211
Inspectie	38	119	34	199
Kalibratielaboratorium	5	123	13	185
Testlaboratorium	141	141	125	146
Medisch laboratorium	5	241	4	214
EMAS/Emissie	0	0	2	0
Overig	2	132	4	380
Totaal	**276**		**247**	

Van de afgehandelde uitbreidingen kenden er 6 een doorlooptijd van meer dan 12 maanden. De oorzaken daarvan waren:

- Er was sprake van een planningsfrictie tussen de mogelijkheden bij de klant en de mogelijkheden bij de RvA, met name voor bijwoningen (5 keer).
- Het RvA-team had onvoldoende kennis van het RvA- en EA-beleid voor flexibele scopes (1 keer).

Verdeling van de gefactureerde tijd over het soort onderzoek (RvA-merk)

Type beoordeling	2016 (totaal aantal dagen 8.075 = 100%)	2015 (totaal aantal dagen 7.218 = 100%)	2014 (totaal aantal dagen 6.747 = 100%)
Initiële beoordeling	5%	6%	4%
Uitbreiding	7%	10%	15%
Herbeoordeling	19%	14%	21%
Controlebeoordeling	52%	58%	57%
Transitie naar ISO 15189	17%	12%	3%
Totaal	**100%**	**100%**	**100%**

Verdeling van de gefactureerde tijd, opgesplitst naar de rol in het beoordelingsteam (RvA-merk)

Rol	2016 (totaal aantal dagen 8.075 = 100%)	2015 (totaal aantal dagen 7.218 = 100%)	2014 (totaal aantal dagen 6.747 = 100%)
Lead-assessor	45%	47%	48%
Assessor	8%	7%	8%
Vakdeskundige	47%	46%	44%
Totaal	**100%**	**100%**	**100%**

Verdeling van de gefactureerde tijd, inclusief de beoordeling van corrigerende maatregelen en bijwoningen

Inzet	2016 (totaal aantal dagen 8.075 = 100%)	2015 (totaal aantal dagen 7.218 = 100%)	2014 (totaal aantal dagen 6.747 = 100%)
Op locatie klant	50%	49%	49%
Voorbereiding/rapportage	48%	48%	48%
Reizen buiten Nederland	2%	3%	3%
Totaal	**100%**	**100%**	**100%**

Aantal beoordelingen volgens de CCKL Praktijkrichtlijn

Type beoordeling	2016	2015	2014
Initiële beoordeling	0	0	13
Controlebeoordeling	55	69	89
Documentencontrole	0	7	4
Herbeoordeling	4	5	44
Totaal	**59**	**81**	**150**

Geschillen, schorsingen en intrekkingen

Een *geschil* is een meningsverschil tussen de beoordeelde partij en de RvA-beoordelaar over de interpretatie van de normvereisten.

Organisaties kunnen hun accreditatie tijdelijk verliezen, als blijkt dat zij niet langer aan de gestelde normvereisten voldoen. Het gaat dan om een *schorsing*. Zij krijgen in dat geval zes maanden de tijd om de benodigde verbeteringen door te voeren en te laten beoordelen. Het kan ook zijn dat organisaties hun accreditatie permanent verliezen. Er is dan sprake van een *intrekking*: de accreditatieovereenkomst wordt ontbonden. Schorsingen en intrekkingen zijn vrijwillig of opgelegd. In beide gevallen mag een organisatie het accreditatiemerk niet meer voor de betreffende werkzaamheden gebruiken.

Geschillen

Per ultimo	2016	2015	2014
Totaal aantal geschillen	**89**	**52**	**26**
Afwijking ongewijzigd gehandhaafd	28%	37%	35%
Afwijking gehandhaafd, maar geherformuleerd	20%	23%	11%
Afwijking ingetrokken	30%	24%	23%
Andere uitkomst geschil	1%	2%	19%
In behandeling	7%	12%	0%
Niet ontvankelijk	14%	2%	12%
Totaal	**100%**	**100%**	**100%**

Geschorste accreditaties

Accreditatiecategorie	Vrijwillig 2016	Opgelegd 2016	Totaal 2016	Vrijwillig 2015	Opgelegd 2015	Totaal 2015
Certificatie	3	4*	7	1	4**	5
Inspectie	2	0	2	1*	0	1
Kalibratielaboratoria	1*	1*	2	0	1	1
Testlaboratoria	1	1	2	1	0	1
Medische laboratoria	0	0	0			
Overig	0	0	0	0	0	0
Totaal RvA-merk	**7**	**6**	**13**	**3**	**5**	**8**

* Waarvan één gedeeltelijke schorsing

** Waarvan twee gedeeltelijke schorsingen

Ingetrokken accreditaties

Accreditatiecategorie	Vrijwillig 2016	Opgelegd 2016	Totaal 2016	Vrijwillig 2015	Opgelegd 2015	Totaal 2015
Certificatie	10**	1	11	10***	0	10
Inspectie	5	0	5	9*	0	9
Kalibratielaboratoria	5**	0	5	2*	0	2
Testlaboratoria	9**	1	10	9**	1	10
Medische laboratoria	2*	0	2	0	0	0
Overig	0	0	0	2	0	2
Totaal RvA-merk	**31**	**2**	**33**	**32**	**1**	**33**

* Waarvan één gedeeltelijke intrekking

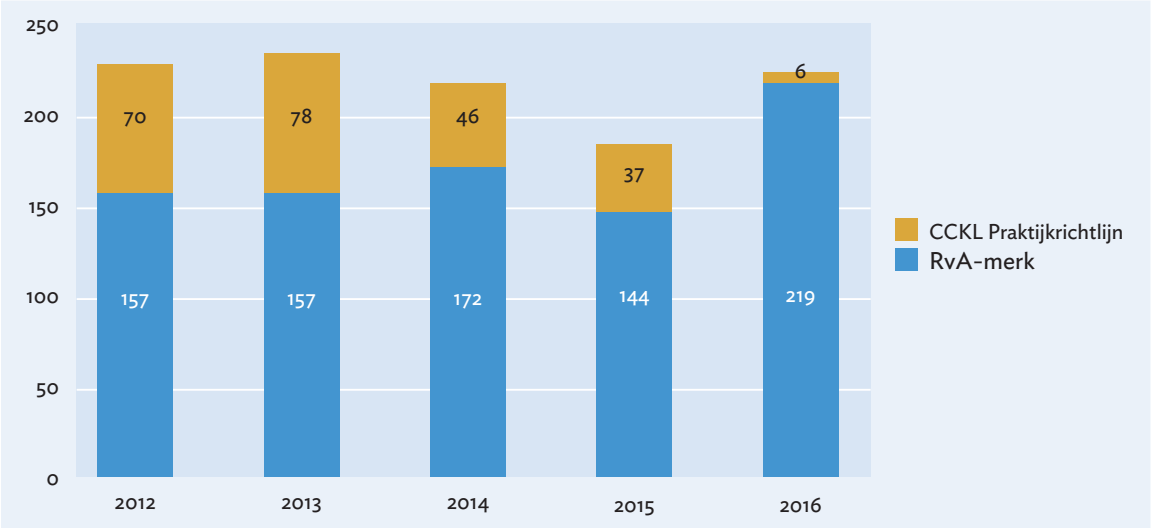
** Waarvan twee gedeeltelijke intrekkingen

*** Waarvan drie gedeeltelijke intrekkingen

Dit zijn de meest genoemde redenen van intrekking:

- De activiteiten hoefden niet meer onder accreditatie te worden uitgevoerd of de instelling voerde de activiteiten niet meer uit (viermaal).
- Er geldt sinds 2012 een restrictiever buitenlandbeleid (zesmaal).
- Er was sprake van een overname door een andere geaccrediteerde of door een andere juridische entiteit van de klant zelf (zevenmaal).
- De klant kon of wilde niet voldoen aan de RvA-beleidsregels (te weinig personeel, niet opheffen schorsing of niet betalen factuur; viermaal).
- Activiteiten konden onder een al bestaande accreditatie worden uitgevoerd (driemaal).

Aantal ingebrachte rapporten in de commissie accreditaties



Adviezen van de commissie accreditaties per rapport

	RvA-merk 2016	Zorg 2016	Totaal 2016	RvA-merk 2015	Zorg 2015	Totaal 2015
Initiële beoordeling positief advies	39%*	0%	38%	42%*	22%	38%
Herbeoordeling positief advies	60%	100%	61%	58%	78%	62%
Aangehouden rapporten	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Negatief advies	1%	0%	1%	0%	0%	0%
Totaal	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**

* Inclusief de transities van de CCKL Praktijkrichtlijn naar ISO 15189

In 2016 zijn alle adviezen van de commissie accreditaties door de bestuurder overgenomen.

Colofon

© 2017 Raad voor Accreditatie

Tekst
Raad voor Accreditatie, Utrecht

Redactie en interviews
Eefje Gerits, 's-Hertogenbosch

Ontwerp
Mangrove, Rotterdam

Vormgeving
Villa Y, Henxel

Fotografie
Astrid van Loo, Deventer

Drukwerk
Wilco, Amersfoort

Oplage
2.400

Raad voor Accreditatie
Daalseplein 101, 3511 SX Utrecht
Postbus 2768, 3500 GT Utrecht
Telefoon: +31 (0)30 239 45 00
Websites: www.rva.nl en www.werkenvoorderva.nl

Utrecht, april 2017

RAAD VOOR ACCREDITATIE