

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Specifiek Accreditatie-  
Protocol (SAP) voor  
certificatie van  
producten, processen en  
diensten op basis van  
EN ISO/IEC 17065 -  
Algemeen**

Documentcode:

RvA-SAP-C008-NL

Versie 5.0, 19-04-2023

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

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Relevante documenten</b> .....	<b>4</b>
1.1	Norm die voor accreditatie wordt gebruikt .....	4
1.2	Aanvullende documenten .....	4
1.3	Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen.	4
1.4	Specifieke wet- en regelgeving.....	5
<b>2</b>	<b>Scope van accreditatie</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Accreditatiebeoordelingen</b> .....	<b>6</b>
3.1	Te verstrekken documenten .....	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen.....	6
3.3	Tabel ten behoeve van bepaling steekproefgrootte dossieronderzoek .....	7
3.4	Bijwoningen .....	7
<b>4</b>	<b>Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie</b> .....	<b>8</b>

## 1 Relevante documenten

### 1.1 Norm die voor accreditatie wordt gebruikt

- EN ISO/IEC 17065; Conformity Assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services

### 1.2 Aanvullende documenten

- RvA-T033; Beoordeling van Schema's voor Conformiteitsbeoordeling
- RvA-T040; Schaduwonderzoeken
- RvA-T043; Accreditatie van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen / Verordeningen

De actuele versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de RvA ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

### 1.3 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

De conformiteitsbeoordelende instelling (CBI) hanteert een certificatieschema per (groep van) producten, processen of diensten. (EN ISO/IEC 17065:2012; 7.1.1. The certification body shall operate one or more certification scheme(s) covering its certification activities)

De naam van het certificatieschema wordt in de scope weergegeven.

Gebaseerd op de EN ISO/IEC 17065, clause 6.2.1 en 6.2.2. dient de methode van conformiteitsbeoordeling gespecificeerd te zijn conform de van toepassing zijnde terminologie uit :

- testen (EN ISO/IEC 17025);
- inspectie (EN ISO/IEC 17020);
- audit (EN ISO/IEC 17021-1);
- validatie en verificatie (EN ISO/IEC 17029).

Validatie en verificatie kunnen ook als evaluatieactiviteit (methode van conformiteitsbeoordeling) worden beschouwd, wanneer de terminologie conform de EN-ISO/IEC 17029 wordt gebruikt.

Voor al deze bovenstaande methoden van conformiteitsbeoordeling geldt dat de CBI dan ook dient te voldoen aan de van toepassing zijnde eisen uit de bovenstaande internationale normen.

Producteisen kunnen worden gespecificeerd in normatieve documenten zoals regelgeving, normen en technische specificaties.

De volgende documenten geven informatie over productcertificatie(schema's):

- ISO/IEC TR 17026: Example of a certification scheme for tangible products;
- ISO/IEC TR 17028: Guidelines and examples of a certification scheme for services;
- ISO/IEC TR 17032: Guidelines and examples of a scheme for the certification of processes;
- ISO/IEC 17067; Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes;
- ISO/IEC 17007; Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment.

## 1.4 Specifieke wet- en regelgeving

In RvA-T033 staat een toelichting op de eisen aan schema's voor conformiteitsbeoordelingen, inclusief een toelichting indien schema's vereisten uit wet- en regelgeving omvatten.

## 2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor productcertificatie wordt de scope als volgt geformuleerd.

Product/productgroep	Naam van het certificatieschema	Norm/normatief document
<i>Specificatie van de (groep van) producten, processen of diensten.</i>	<i>De naam van het certificatieschema. De methode(n) van conformiteitsbeoordeling moet(en) gespecificeerd zijn conform EN ISO/IEC 17065:2012 6.2.1./6.2.2. Inclusief vermelding van testen, inspectie, audit, validatie en/of verificatie.</i>	<i>Specificatie van de normatieve documenten die de eisen bevatten waartegen het product, proces of de dienst wordt beoordeeld.</i>
Voorbeeld product: Alarmproducten	Voorbeeld: Alarmproduct-certificatieschema  Initieel onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test product (testen)</li> <li>• Initiële inspectie productiecontrole (inspectie)</li> </ul> Periodiek toezicht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test product (testen)</li> <li>• Inspectie productiecontrole (inspectie)</li> </ul>	Voorbeeld: EN 123, EN 456, EN 789
Voorbeeld proces: Legionella-risicoanalyse en legionella-beheersplan	Voorbeeld: Procescertificaat voor Legionella-risicoanalyse en - beheersplannen voor collectieve leidingwaterinstallaties <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectie van de uitvoering en de resultaten (inspectie)</li> <li>• Audit van het ondersteunende kwaliteitssysteem met surveillance (audit)</li> </ul>	Voorbeeld: BRL 6010
Voorbeeld dienst: De dienst Zorg	Voorbeeld: Certificatieschema Zorg.  Initieel onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectie dienst (inspectie)</li> <li>• Audit ondersteunend managementsysteem (audit)</li> </ul> Periodiek toezicht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectie dienst (inspectie)</li> <li>• Audit ondersteunend managementsysteem (audit)</li> </ul>	Voorbeeld: Set kwaliteitscriteria Zorg

### 3 Accreditatiebeoordelingen

#### 3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA-beoordelingen dienen de beoordelaars voorzien te worden van relevante documenten zoals gespecificeerd in de aanvraagtool (voor initiële beoordelingen en uitbreidingsonderzoeken) of zoals vermeld in de bijlage van beleidsregel RvA-BR005 (voor overige beoordelingen).

In een SAP voor specifieke activiteiten kan worden gevraagd om aanvullende documenten/registraties van (de klant van) de CBI.

#### 3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

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

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling <sup>2)</sup>	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus 1) 2) 3) 4) 5)	Scopeuitbreiding <sup>6)</sup>
Vooronderzoek <sup>7)</sup>	√		√
Documentenbeoordeling			indien van toepassing <sup>8)</sup>
Kantoorbeoordeling - systeem	√	√	√
Kantoorbeoordeling - verrichtingen en/of productgroepen <sup>2)</sup>	(klanten)dossiers: tenminste 2 dossiers per productgroep <sup>4)</sup> + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 dossiers <sup>4)</sup>	Tweemaal in de cyclus per verrichting of productgroep <sup>3)</sup> :  (klanten)dossiers: 1/4√n; tenminste 2 dossiers <sup>3)4)</sup> + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 dossiers <sup>4)</sup>	√ (klanten)dossiers: Tenminste 2 dossiers per productgroep <sup>3)4)</sup> + Competentie dossiers: 25%; tenminste 2 dossiers <sup>4)</sup>
Bijwoning uitvoering werkzaamheden	Initieel: tenminste 1 per productgroep <sup>3)4)</sup>	Tenminste 2 per productgroep <sup>3)4)</sup> in de cyclus	√

<sup>1)</sup> Een accreditatiecyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.

<sup>2)</sup> De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de CBI in het verleden (waar van toepassing). Een schema kan aanvullende eisen bevatten.

<sup>3)</sup> Indien mogelijk worden groepen van producten gedefinieerd om de beoordelingsactiviteiten van dossiers en bijwoningen gelijkmatig over de gehele accreditatieperiode te verdelen. Een productgroep betreft producten met bijvoorbeeld dezelfde technologie, zelfde materiaal of toepassing. Voor processen en diensten is het niet van toepassing. De steekproefomvang wordt bepaald per productgroep / individueel schema of per (Europese-) richtlijn, verordening of wet- en regelgeving. Modules van Europese richtlijnen worden over de vierjarencyclus verdeeld. In geval van grote aantallen certificaten (> 2000) kan gekozen worden voor een hoofdgroep-indeling.

<sup>4)</sup> Tot maximaal 2 beoordelingsdagen per beoordelaar per productgroep voor klantendossiers en competentiedossiers samen. De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de CBI in het verleden (waar van toepassing). Een schema kan aanvullende eisen bevatten.

<sup>5)</sup> Wijzigingen van eigen schema's van een CBI worden beoordeeld tijdens de reguliere beoordelingen. De RvA kan op basis van de aard en de omvang van de wijziging(en) een andere beoordelingswijze bepalen.

<sup>6)</sup> Op basis van de aanvraag (formulier RvA F105) zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.

<sup>7)</sup> Schema-evaluaties voor nieuwe eigen schema's van een CBI worden tijdens het vooronderzoek uitgevoerd.

<sup>8)</sup> Indien het systeem is gewijzigd naar aanleiding van de uitbreiding.

### 3.3 Tabel ten behoeve van bepaling steekproefgrootte dossieronderzoek

Het totale aantal klantdossiers dat moet worden geverifieerd per reguliere kantoorbeoordeling wordt bepaald door het aantal geldige certificaten onder RvA-accreditatie per verrichting of productgroep en wordt bepaald volgens de formule:  $1/4\sqrt{n}$  waarin n het aantal geldige certificaten onder accreditatie betreft.

Aantal geldige certificaten	< 100	100 – 195	196 – 323	324 – 483	484 – 675	676 - 899	≥ 900
Aantal te beoordelen	2	3	4	5	6	7	8

Bij een initiële beoordeling of scope-uitbreiding geldt als richtlijn het aantal tot dan toe uitgegeven certificaten (waarvan redelijkerwijs verwacht mag worden dat deze te zijner tijd onder accreditatie worden uitgegeven).

### 3.4 Bijwoningen

Voor bijwoningen gelden de volgende algemene regels:

1. De totale inspectie, keuring, audit en/of test zal worden bijgewoond, ook indien deze meer dan 1 dag zal duren.
2. Bij de keuze van bijwoningen bij initiële of herbeoordelingen moeten verrichtingen worden gekozen die de zwaarste eisen stellen aan de competentie van de instelling.
3. Per productgroep moeten in een accreditatiecyclus de verschillende evaluatiemethoden tweemaal worden bijgewoond.
4. Een schemabeheerder kan specifieke eisen stellen aan de steekproefgrootte of het aantal bijwoningen. Het aantal mag niet lager zijn dan omschreven in dit protocol.
5. Bij gebruik van resultaten van niet-geaccrediteerde instellingen door de CBI, wordt door de RvA tijdens de vierjarencyclus minimaal eenmaal de toetsing van die instellingen door de CBI bijgewoond.
6. Indien er testen binnen de certificatie-instelling worden uitgevoerd, welke niet zijn geaccrediteerd, moeten deze tweemaal in de cyclus beoordeeld worden.
7. Normaal gesproken worden alle dagen van een activiteit bijgewoond, tenzij de doelstellingen voor de beoordelingsactiviteit ook kunnen worden behaald met een gedeeltelijke bijwoning (bijvoorbeeld bij auditteams met meerdere personen, of meerdaagse certificatieonderzoeken).
8. De RvA kan een (deel van een) bijwoning vervangen door een schaduwbeoordeling (zie RvA-T040).
9. De RvA zal bij voorkeur geen evaluatiepersoneel bijwonen, dat binnen de huidige of voorgaande accreditatiecyclus al eerder voor dat schema is bijgewoond, tenzij er geen ander evaluatiepersoneel is.
10. De RvA zal bij voorkeur geen bijwoningen uitvoeren bij bedrijven waar binnen de accreditatiecyclus al eerder een bijwoning is uitgevoerd.
11. Tijdens een accreditatiecyclus vindt, indien mogelijk, tenminste één derde van de bijwoningen (minimaal één) plaats bij een initiële certificatie of hercertificatie.

12. De beoordeling van de rapportage van de CBI maakt deel uit van een bijwoning. De CBI dient de rapportage uiterlijk binnen 10 werkdagen aan de RvA aan te leveren.
13. Om selectie van bijwoningen mogelijk te maken zal de CBI, op verzoek van de RvA, haar planning voor een door de RvA gespecificeerde periode ter beschikking stellen. Bij schema's waar enkel onaangekondigde activiteiten worden uitgevoerd moet de RvA periodiek worden voorzien van een actueel overzicht van certificaathouders.

#### **4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling**

Voor productcertificatie zal het RvA-beoordelingsteam de volgende onderwerpen aan de orde stellen:

1. Het voldoen aan de relevante eisen van de normen ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17029 en/of ISO/IEC 17025 voor respectievelijk audit-, inspectie-, verificatie-, validatie- en/of testactiviteiten als deel van de productevaluatie-activiteiten; in het bijzonder uitbesteding en acceptatie van evaluatie-resultaten.
2. Het beoordelen van de verklaring(en) op de conformiteitsverklaring (bijv. attest of certificaat);
3. De kwalificaties/competenties van het bij de certificatie betrokken personeel per certificatieschema (aanvraagbeoordelaar, evaluatiepersoneel, reviewers, beslissers);
4. Het gebruik van (keur)merken;
5. Toezichtactiviteiten (ook gerelateerd aan het gebruik van keurmerken);
6. Het voldoen van certificatieschema's aan de eisen zoals toegelicht in RvA-T033; dit geldt ook voor gewijzigde schema's.
7. Voor zover van toepassing: overgang van niet-geaccrediteerde certificaten naar geaccrediteerde certificaten (kan alleen plaatsvinden als de CBI zelf heeft vastgesteld dat de producten aan de eisen voldoen).
8. Het functioneren van de onpartijdigheidscommissie van de CBI (of ander mechanisme). Dit wordt gedurende de accreditatiecyclus tenminste eenmaal diepgaand beoordeeld en bij een initiële beoordeling altijd. De RvA Lead Assessor (LA) bepaalt hiervoor de methode, die kan bestaan uit een interview (in persoon, dan wel telefonisch) met een niet-CBI vertegenwoordiger van de Commissie, of het bijwonen van (een deel van) een commissievergadering.

#### **5 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie**

Ten opzichte van versie 4.0 d.d. 25-09-2018 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- Titel gespecificeerd
- EN ISO/IEC17029 toegevoegd als methoden van conformiteitsbeoordeling
- Actualisatie scopevoorbeelden
- Aanpassing aan nieuw SAP sjabloon (o.a. 3.2)
- 3.3 toegevoegd t.b.v. PCA
- Aanpassing aandachtspunten
- RvA-coördinator en RvA expertisehouder EN ISO/IEC 17065 zijn verwijderd.