

Raad voor Accreditatie (RvA)

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

Documentcode:

RvA-SAP-C000-NL

Versie 5.1, 10-09-2024

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).

Inhoud

Inleiding	4
1 Relevante documenten	4
1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt	4
1.2 Aanvullende normen	4
1.3 Aanvullende documenten	4
1.4 Aanvullende documenten (indirect)	5
1.5 Specifieke wet- en regelgeving	5
2 Scope van accreditatie	6
3 Accreditatiebeoordelingen	6
3.1 Te verstrekken documenten	6
3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen	6
4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling	8
5 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	8
Bijlage A: Tabel ten behoeve van bepaling steekproefgrootte certificatiedossieronderzoek	10
Bijlage B: Explanation regarding IAF MD 1:2018	11

Inleiding

Dit is het Specifieke Accreditatieprotocol (SAP) die gaat over de toepassing van de norm voor certificatie van managementsystemen die wordt gebruikt voor accreditatie. Aanvullend op dit SAP kan er een SAP zijn voor een bepaald werkterrein, waarin voor dit werkterrein relevante aspecten nader zijn uitgewerkt.

1 Relevante documenten

1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt

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

1.2 Aanvullende normen

Voor de toepassing van EN ISO/IEC 17021-1 zijn een aantal aanvullende normen opgesteld (bijvoorbeeld EN ISO/IEC 17021-2, -3, et cetera). Deze normen vermeldt dit algemene SAP niet, aangezien ze specifiek bij een bepaald type managementsysteem horen (zoals EMS of QMS, zie de relevante SAP's).

1.3 Aanvullende documenten

Onderstaande documenten zijn van toepassing op instellingen die geaccrediteerd zijn volgens de EN ISO/IEC 17021-1. Zij moeten deze documenten toepassen bij de certificatie-activiteiten.

- RvA-T033; Toelichting op de eisen aan schema's voor conformiteitsbeoordelingen;
- RvA-T040; Schaduwonderzoeken;
- IAF MD 1; Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization;
- IAF MD 2; Transfer of Accredited Certification of Management Systems;
- IAF MD 4; The Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes
- IAF MD 5; Determination of audit time of quality and environmental and occupational health and safety management systems;
- IAF MD 11; Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems;
- IAF MD 23; Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies;
- IAF MD 28; Upload and Maintenance of Data on IAF Database
- IAF ID1; QMS and EMS Scopes of Accreditation;
- IAF ID3; Management of Extraordinary Events or Circumstances affecting ABs, CABs and Certified Organizations;
- IAF ID14; Guidance on the determination of audit time for integrated audit of multisite management systems:
- IAF ID15; Dealing with Fraudulent Behaviour

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

Over het toepassingsgebied van EA- en IAF-documenten zijn de volgende opmerkingen van toepassing:

- Voor enkele andere documenten geldt dat deze in principe geschreven zijn voor één of twee schema's (bijvoorbeeld IAF MD 5 en ID 1). De uitgangspunten kunnen echter wel degelijk breder worden gehanteerd, zolang niet direct gerelateerd aan een schema. Zo zijn bijvoorbeeld de tabellen in MD 5 specifiek voor QMS en EMS, maar de uitgangspunten (1.1 t/m 1.9, 2 t/m 7, 8.i en 8.iv, 9 t/m 11) zijn ook van toepassing op andere schema's, tenzij dit in die andere schema's op een eigen wijze wordt beschreven (zoals bijvoorbeeld in ISO 50003 of ISO/TS 22003).
- De RvA steunt vrijwillig gebruik van de IAF CertSearch Database. Hiervoor plaatst de RvA de gegevens over de accreditaties voor ISO/IEC 17021-1 van certificatie-instellingen in de IAF Database CertSearch. Echter, een wettelijke grondslag voor de RvA om verplichte deelname door certificatie-instellingen (CI's) aan de **IAF Database CertSearch** als voorwaarde aan accreditatie te verbinden ontbreekt. Wanneer een CI op vrijwillige basis deelneemt aan de database (voor alle normen en schema's op haar scope van accreditatie of voor een deel van de normen en schema's op haar scope van accreditatie), beoordeelt de RvA de CI tegen de van toepassing zijnde eisen uit het IAF MD 28 over het uploaden en beheren van data in de IAF Database. Waar nodig schrijft de RvA een afwijking tegen artikel 8.1.2 van de ISO/IEC 17021-1 voor het onvoldoende toepassen van de eisen uit het IAF MD 28. De CI dient de normen en schema's waar zij voor deelneemt aan CertSearch te vermelden in het rapport deel A.

1.4 Aanvullende documenten (indirect)

Door EA en IAF zijn diverse richtlijnen vastgesteld die vereisten bevatten voor de RvA en zijn beoordelingen (en die daardoor ook van belang zijn voor de CI).

- IAF MD 7; Harmonization of Sanctions and Dealing with Fraudulent Behaviour;
- IAF MD 12; Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries;
- IAF MD 15; Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance;
- IAF MD 17; Witnessing Activities for the Accreditation of Management System Certification Bodies.
- IAF MD 25; Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes;
- EA-1/22; EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

1.5 Specifieke wet- en regelgeving

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

2 Scope van accreditatie

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

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten, zoals gespecificeerd in de aanvraagtool (voor initiële beoordelingen en uitbreidingsonderzoeken) en vermeld in de bijlage van RvA-BR005 (voor overige beoordelingen) of het SAP voor het onderwerp.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

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

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

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

(2) Op basis van de aanvraag zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.

(3) Voor een beoordeling van certificatie- of personeelsdossiers geldt dat een beoordeling 1 à 2 uur duurt.

(4) De clusters worden vastgelegd per schema in een SAP.

(5) Zie ook [3.2.3](#)

3.2.1 Initiële beoordelingen en scope-uitbreidingen

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

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

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

3.2.2 Controles en herbeoordelingen

De toepassing van IAF MD1 (multi-site) en IAF MD4 wordt gedurende de accreditatiecyclus tenminste eenmaal geverifieerd, indien van toepassing.

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

3.2.3 Bijwoningen

Voor bijwoningen gelden de volgende algemene regels:

- Indien een bijwoning van een audit moet worden uitgevoerd in het kader van een initiële accreditatie of een uitbreiding van een accreditatie kan uit het vooronderzoek blijken dat aan essentiële vereisten niet wordt voldaan. In dat geval wordt de bijwoning niet uitgevoerd totdat de betreffende tekortkomingen uit het vooronderzoek zijn opgeheven. Dit zal onder meer het geval zijn bij tekortkomingen die het competentie management of het systeem voor berekening van tijdsbesteding betreffen.
- In de regel wordt een volledige audit bijgewoond, tenzij de doelstellingen voor de beoordelingsactiviteit ook kunnen worden behaald met een gedeeltelijke bijwoning (bijvoorbeeld bij auditteams met meerdere personen, of meerdaagse audits). In principe worden openings- en slotvergadering altijd bijgewoond.
- In het geval een audit niet volledig kan worden bijgewoond, behoudt de RvA zich het recht voor een aanvullend onderzoek uit te voeren waarbij de door de CI uitgevoerde activiteiten worden geverifieerd door het bespreken van de resultaten van die activiteiten met de uitvoerende(n). Daarbij moet kunnen worden beschikt over vrijwel dezelfde informatie die de uitvoerenden ten tijde van het uitvoeren van die activiteiten beschikbaar hadden.
- Voor een initiële accreditatie zal de RvA per schema zowel de fase 1- als fase 2-audit bijwonen, voor tenminste één van de CI's klanten. Voordat de fase 2-audit wordt bijgewoond, dient de CI het voltooide rapport en/of conclusies van de fase 1-audit aan het RvA team ter beschikking te stellen. In het geval dat de CI geen nieuwe klanten heeft is het mogelijk om een herbeoordeling of twee controle-audits die de kritische kwaliteitsprocessen van de klant beslaan bij te wonen.
- In principe zullen sommige van de bijwoningen (tenminste 1 per cyclus, maar nooit meer dan 50%) worden vervangen door een schaduwbeoordeling (zie RvA-T040).

- De beoordeling van het auditrapport van de bijgewoonde audit maakt onderdeel uit van de bijwoning. Dit rapport moet binnen tien werkdagen na de audit opgestuurd worden naar de RvA, bij voorkeur door dit te uploaden in Prisma.

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

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

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

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

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

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

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

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

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

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

5 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 5 van oktober 2019 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- paragraaf 1.3, toegevoegd: IAF MD28 en een toelichting over IAF CertSearch;
- paragraaf 1.3, toegevoegd: IAF ID 14 en ID 15;
- paragraaf 1.4, toegevoegd: IAF MD 25 en EA-1/22
- Bijlage B, verwijderd: Clausule over transitie IAF MD 1
- Algemene inleiding toegevoegd en verwijzingen naar SAP's en aanvullende documenten voor een specifiek werkterreinen verwijderd in hoofdstuk 1 en Bijlage A

Bijlage A: Tabel ten behoeve van bepaling steekproefgrootte certificatedossieronderzoek

Het totale aantal certificatedossiers per technisch gebied van een schema dat moet worden geverifieerd bij beoordelingen wordt bepaald door het aantal geldige certificaten onder RvA-accreditatie en wordt bepaald volgens de formule:

één vijfde maal de wortel uit het aantal geldige certificaten onder accreditatie met een maximum van 15 dossiers:

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

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

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

Bijlage B: Explanation regarding IAF MD 1:2018

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

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

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

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

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

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

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