

Accreditatiespecificatie RvA

Evaluatie van schema's en eisen aan externe schemabeheerders

Document code: ASR007-NL

Versie 1.1, datum: 19-11-2025

Inhoud

Hoofdstuk 1.	Toepassingsgebied	5
Hoofdstuk 2.	Definities en afkortingen	5
Artikel 1.	<i>Afkortingen</i>.....	5
Artikel 2.	<i>Definities</i>.....	5
Hoofdstuk 3.	Voorwaarden aan schema's en schemabeheerders	7
Artikel 3.	<i>Voorwaarden voor alle schemabeheerders</i>.....	7
Artikel 4.	<i>Aanvullende voorwaarden voor een externe schemabeheerder</i>.....	8
Artikel 5.	<i>Aanvullende voorwaarden voor een externe schemabeheerder in het geval van een EA-1/22 evaluatie</i>	8
Artikel 6.	<i>Voorwaarden voor een schema</i>	8
Artikel 7.	<i>Validatie van een schema</i>	10
Hoofdstuk 4.	Evaluatie van een nationaal schema van externe schemabeheerder.....	11
Artikel 8.	<i>Aanvraag evaluatie externe schemabeheerder</i>	11
Artikel 9.	<i>Tijdelijk aanvraag evaluatie externe schemabeheerder</i>	11
Artikel 10.	<i>Aangekondigde aanvraag evaluatie externe schemabeheerder</i>	11
Artikel 11.	<i>Evaluatie schema externe schemabeheerder</i>	12
Artikel 12.	<i>Vervolg op evaluatie</i>	12
Hoofdstuk 5.	Evaluatie van een internationaal schema volgens EA-1/22	13
Artikel 13.	<i>Aanvraag internationaal schema</i>	13
Artikel 14.	<i>RvA als hAB</i>	13
Hoofdstuk 6.	Evaluatie van een wettelijk schema.....	13
Artikel 15.	<i>Evaluatie wettelijk schema op verzoek van ministerie</i>	13
Artikel 16.	<i>Evaluatie wettelijk schema van externe schemabeheerder</i>	13
Artikel 17.	<i>Na publicatie wetgeving</i>	14
Hoofdstuk 7.	Evaluatie van een eigen schema	14
Artikel 18.	<i>Aanvraag evaluatie eigen schema</i>	14

Artikel 19.	<i>Wijzigingen in eigen schema's</i>	14
Hoofdstuk 8.	Lijst met schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen	14
Artikel 20.	<i>Schema's van externe schemabeheerders in lijst</i>	14
Artikel 21.	<i>Wijzigingen in schema's van externe schemabeheerders</i>	14
Artikel 22.	<i>Publicatie gewijzigde BR010-lijst</i>	15
Artikel 23.	<i>Aanvraag accreditatie voor versie van schema's zoals opgenomen in de BR010-lijst</i>	15
Artikel 24.	<i>Gebruik schema dat niet in de BR010-lijst staat</i>	15
Artikel 25.	<i>Verwijderen schema's uit BR010-lijst</i>	15
Hoofdstuk 9.	Het begrip schema	15
Artikel 26.	<i>Schema voor conformiteitsbeoordeling</i>	15
Artikel 27.	<i>Gebruik van het begrip schema in relatie tot eigen beoordeling</i>	16
Hoofdstuk 10.	De gegevens die in de eigen beoordeling moeten worden aangeleverd	16
Artikel 28.	<i>Generieke eisen aan schema's en schemaontwikkeling</i>	16
Paragraaf 1.	Kalibratie, (medisch) testen, biobanken, organisatie van PT's en productie van referentiematerialen	17
Artikel 29.	<i>Validatie van een extern schema</i>	17
Paragraaf 2.	Inspectie	17
Artikel 30.	<i>Eisen uit EN ISO/IEC 17020</i>	17
Artikel 31.	<i>Validatie</i>	18
Paragraaf 3.	Certificatie van producten, processen en diensten	18
Artikel 32.	<i>Eisen uit EN ISO/IEC 17065</i>	18
Artikel 33.	<i>Validatie</i>	18
Paragraaf 4.	Certificatie van Managementsystemen	19
Artikel 34.	<i>Eisen uit EN ISO/IEC 17021-1</i>	19
Artikel 35.	<i>Validatie</i>	20
Paragraaf 5.	Certificatie van Personen	20

<i>Artikel 36.</i>	<i>Eisen uit EN ISO/IEC 17024.....</i>	<i>20</i>
<i>Artikel 37.</i>	<i>Validatie.....</i>	<i>20</i>
Paragraaf 6.	Validatie/verificatie van claims	21
<i>Artikel 38.</i>	<i>Eisen uit EN-ISO/IEC 17029</i>	<i>21</i>
<i>Artikel 39.</i>	<i>Validatie.....</i>	<i>21</i>
Hoofdstuk 11.	Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie.....	22
Hoofdstuk 12.	Overgangsregeling.....	23
Hoofdstuk 13.	Referenties.....	23
Bijlage 1.	Toelichting op de rapportage van een eigen beoordeling	24
Bijlage 2.	Tabel met normelementen	30

Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied

Deze Accreditatie Specificatie RvA beschrijft de eisen aan (eigen) schema's en (externe) schemabeheerders en is uitgesplitst in:

- de voorwaarden voor alle schemabeheerders (SB's), de aanvullende voorwaarden voor externe SB's, de voorwaarden aan een conformiteitsbeoordelingsschema of - programma (CS) en de validatie van een CS.
- de werkwijze bij een evaluatie van een CS op verzoek van een SB uitgesplitst per type CS (nationale, internationale, wettelijke en eigen schema).
- de eisen aan een CS en schemaontwikkeling uitgesplitst in een algemeen deel en in specifieke aandachtspunten per norm voor accreditatie;
- de eisen voor en toelichting op de rapportage van een eigen beoordeling van een CS.

Hoofdstuk 2. Definities en afkortingen

Artikel 1. Afkortingen

AASE:	Aangekondigde aanvraag schema-evaluatie
AB:	Accreditatie-instantie
ASR:	Accreditatiespecificatie RvA
BR010-lijst:	Lijst met conformiteitsbeoordelingsschema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen
CS:	Conformiteitsbeoordelingsschema of -programma, ook wel schema of programma
CBI:	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
EA:	European Cooperation for Accreditation
IAF:	International Accreditation Forum
hAB:	Huisaccreditatie-instantie
NAB:	Nationale accreditatie-instantie
SB:	Schemabeheerder

Artikel 2. Definities

In aanvulling op de afkortingen en definities uit de EN-ISO/IEC 17000 en de RvA-BR001, zijn de volgende definities van toepassing:

1. *Conformiteitsbeoordelingsschema/-programma ook wel schema genoemd*: een gedocumenteerde en openbaar beschikbare set aan eisen waarin het volgende wordt vastgesteld:
 - a. het object van conformiteitsbeoordeling, dat wil zeggen product, proces, dienst, systeem, persoon, claim dat/die op conformiteit wordt beoordeeld;
 - b. de eisen waartegen conformiteit wordt beoordeeld;
 - c. het mechanisme waarmee conformiteit wordt vastgesteld, bijvoorbeeld testen, examinering, inspectie, verificatie, validatie of uitvoeren van audits en andere ondersteunende activiteiten om de conformiteit te verzekeren;

- d. Eisen voor CBI's, gesteld door de SB, en eventuele specifieke toepassingen en interpretaties ervan, voor zover van toepassing.
2. *Eigen schema*: CS dat is opgesteld en wordt gebruikt door een CBI;
 3. *Gezamenlijk schema*: CS dat is opgesteld door een CBI die het schema zelf gebruikt en het schema ook door andere CBI's laat gebruiken;
 4. *Schema van externe schemabeheerder*: een CS dat is opgesteld door een partij die niet zelf een CBI is; het schema kan worden gebruikt door één of meerdere CBI's.
 5. *Schemabeheerder*: een organisatie verantwoordelijk voor het ontwikkelen en onderhouden van een CS;
 6. *Externe schemabeheerder*: SB die zelf geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op het betreffende CS uitvoert;
 7. *Specifieke eisen aan CBI's*: specifieke eisen aan CBI's die door de SB zijn gesteld;
 8. *Schema-evaluatie*: een onderzoek door de RvA met als doel vast te stellen of de vereisten voor accreditatie en eventuele aanvullende vereisten in het CS passen bij de voorgeschreven norm en conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
 9. *Aangekondigde aanvraag schema-evaluatie (AASE)*: het voortijdig aankondigen van de aanvraag voor de evaluatie van een CS of voor de evaluatie van een gewijzigd CS aan de RvA
 10. *Eigen beoordeling van een schema*: de beoordeling van een CS tegen de vereisten voor accreditatie;
 11. *Validatie van een schema*: is de onderbouwing dat het doel van het schema wordt bereikt met de gekozen conformiteitsbeoordeling;
 12. *Een interpretatie van het schema*: is een uitleg van bestaande eisen, die van invloed is op de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, zonder dat deze de eisen wijzigt.
 13. *Huisaccreditatie-instantie*: De lokale nationale accreditatie-instantie die in het geval van een internationaal conformiteitsbeoordelingsschema de evaluatie uitvoert binnen de EA-regio;
 14. *Officiële norm*: Documenten die door een internationaal, regionaal of nationaal normalisatie-instituut (zoals ISO, IEC, CEN/CENELEC of NEN) als normstellend document (zoals ISO, IEC, ISO/IEC, EN of NEN en dus niet als richtlijn zoals PAS, NPR, NTA) zijn gepubliceerd;

Hoofdstuk 3. Voorwaarden aan schema's en schemabeheerders

Artikel 3. Voorwaarden voor alle schemabeheerders

SB's moeten aantoonbaar aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Een algemene beschrijving van het CS is openbaar toegankelijk zonder dat hiervoor een verzoek hoeft te worden ingediend.
 - a. De schemadocumenten, inclusief de criteria en het proces voor beoordeling van conformiteit, zijn openbaar beschikbaar.
 - b. Als het CS bestaat uit meerdere documenten, dan moet duidelijk zijn uit welke documenten het CS bestaat.
2. Als de SB aan een belanghebbende partij interpretatie van het CS verschaft, moet deze informatie ook voor de andere betrokken partijen (CBI's en AB's) beschikbaar zijn.
3. De SB moet het gebruik van het CS beperken tot geaccrediteerde CBI's en heeft een overeenkomst met CBI's, die er ten minste voor zorgt:
 - a. dat het CS zonder toevoegingen of beperkingen wordt gebruikt;
 - b. dat voldaan wordt aan de voorschriften uit het CS voor de toepassing van het symbool/de verklaring/het keurmerk, voor zover van toepassing.
 - c. dat er een overgangsregeling is die de transitie van niet-geaccrediteerde naar geaccrediteerde conformiteitsbeoordeling duidelijk maakt en aangeeft onder welke voorwaarden nieuwe CBI's het CS mogen gebruiken.

Noot: in het geval van een eigen schema hoeft er geen overeenkomst te zijn tussen SB en CBI; deze zijn immers eenzelfde partij.

4. De SB beschikt over een procedure voor de behandeling van klachten met betrekking tot het CS. Deze procedure van de SB beïnvloedt niet de klachtenprocedures van cliënten, CBI's en/of AB's. Het onderzoek naar en de beslissing over klachten mag niet leiden tot discriminerende maatregelen.
5. Als er sprake is van eisen aan AB's vanuit de SB, moet dit onderdeel zijn van het CS (en dus onderdeel zijn van de schemadocumenten). Deze eisen mogen niet in tegenspraak zijn met de eisen uit de ISO/IEC 17011.
6. Indien de SB toezicht houdt op de CBI's, moet zij samenwerking met de AB's overwegen en over een feedbackmechanisme beschikken om de betrokken AB's informatie te verstrekken over de prestaties van de CBI's.

Noot: in het geval van een eigen CS hoeft er geen toezichtmechanisme te zijn op de CBI's vanuit de SB; deze zijn immers eenzelfde partij.

7. De SB heeft een procedure voor een periodieke evaluatie van de CS, waarbij rekening wordt gehouden met de opgedane ervaring en de feedback van belanghebbende partijen.
8. De SB houdt zowel de AB(s) en, indien van toepassing, de aangesloten CBI's actief op de hoogte van belangrijke ontwikkelingen en voorgestelde wijzigingen in het CS.
 - a. De SB behoort inzicht te hebben in de ontwikkeling van officiële normen en andere relevante documenten (waaronder regelgeving) die de eisen in het CS bepalen.

- b. Als er wijzigingen zijn in de normatieve documenten van het CAS, moet , worden die op een gestructureerde manier verwerkt in het CS en, indien van toepassing, geïmplementeerd door de betrokken partijen, inclusief een overgangperiode;
- 9. De SB moet bereid zijn om de kosten voor de schema-evaluatie op zich te nemen;
- 10. De SB moet schriftelijk aangeven dat zij meewerkt met de evaluatie-procedure.

Artikel 4. Aanvullende voorwaarden voor een externe schemabeheerder

Voor een externe SB zijn, in aanvulling op de voorgaande artikelen, ook de volgende voorwaarden van toepassing:

1. De SB is een juridische entiteit, of een gedefinieerd onderdeel daarvan, dat verantwoordelijk is voor haar activiteiten.
2. De SB is eigenaar van het CS en/of heeft officieel de bevoegdheid om het CS vast te stellen en aan te passen. De SB heeft de bevoegdheid om samen te werken met de RvA.
3. Er is een mechanisme om feedback van de RvA over de werking van het CS te ontvangen. Alleen het monitoren van CBI's door de SB is daarvoor niet genoeg.
4. De SB moet aantonen dat er draagvlak voor het CS is in de markt. Draagvlak kan worden aangetoond door de toevoegde waarde, de betrokkenheid van betrokken partijen, overheidsinitiatieven of behoefte aan wetgeving. De SB levert bewijs aan dat het CS draagvlak heeft onder de relevante partijen. Afhankelijk van het onderwerp en de aard van het CS kunnen de betrokken partijen verschillen, maar in ieder geval zijn de eindgebruikers (zoals consumenten of de industrie) relevante partijen.
5. De SB moet aanvullende eisen aan CBI's opnemen in het CS. Specifieke toepassingen of interpretaties van de eisen aan CBI's moeten worden gemeld aan betrokken CBI's en AB's.

Artikel 5. Aanvullende voorwaarden voor een externe schemabeheerder in het geval van een EA-1/22 evaluatie

1. Na een positieve evaluatie van het CS volgens EA-1/22 accepteert de SB de resultaten van alle CBI's die geaccrediteerd zijn door een NAB die voor de relevante scope EA MLA ondertekenaar is.

Artikel 6. Voorwaarden voor een schema

1. Een CS moet bestaan uit de volgende elementen:
 - a. **selectie** van het object van de conformiteitsbeoordeling, met inbegrip van de selectie van de te beoordelen gespecificeerde eisen en de planning van informatieverzamelings- en bemonsteringsactiviteiten;
 - b. **vaststelling van kenmerken** met inbegrip van het gebruik van een of meer vaststellingsmethoden (bv. test, audit en/of onderzoek) om volledige informatie te ontwikkelen over het voldoen aan de gespecificeerde eisen door het object van de conformiteitsbeoordeling of de steekproef ervan;
 - c. **beoordeling, beslissing en conformiteitsverklaring**, met inbegrip van de toetsing van bewijsmateriaal uit de vaststellingsfase. Conclusie op basis van de resultaten van de

beoordeling of is aangetoond dat aan de gespecificeerde eisen is voldaan en een verklaring dat op betrouwbare wijze is aangetoond dat het object van de conformiteitsbeoordeling aan de gespecificeerde eisen voldoet, en, indien van toepassing, eventuele markering of licentieverlening en de bijbehorende controles daarop, en;

d. controle en hercertificatie, indien van toepassing, systematische herhaling van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten als basis voor het handhaven van de geldigheid van de conformiteitsverklaring.

2. Een CS geeft minimaal invulling aan:
 - a) het doel van het CS voor de specifieke sector of doelgroep;
 - b) het object van de conformiteitsbeoordeling;
 - c) de eisen waartegen conformiteit wordt beoordeeld;
 - d) het conformiteitsbeoordelingsproces dat gebruikt wordt om de conformiteit van het object met de eisen vast te stellen. Dit proces valt onder de scope van één van de normen voor accreditatie zonder dat sprake is van tegenstellingen of uitzonderingen ten opzichte van deze norm;
 - e) specifieke toepassing of toelichting op de EN-ISO/IEC 17011 voor zover van toepassing;
 - f) toelichting op de norm voor accreditatie en de specifieke toepassing van eisen voor zover van toepassing.
3. Voor zover van toepassing moeten de eisen in het CS worden geschreven in termen van resultaten of uitkomsten, samen met grenswaarden en toleranties;
4. De vereisten in het CS behoren ondubbelzinnig te worden geformuleerd aan de hand van objectieve, logische, geldige en specifieke formuleringen die een consistente toepassing door organisaties en evaluatie van alle CBI's mogelijk maken.
5. Wanneer het CS wettelijke voorschriften bevat, worden deze op zodanige wijze beschreven dat naleving een voorwaarde is voor het positieve resultaat van de conformiteitsbeoordeling.
6. Indien van toepassing, wordt in het CS de methode beschreven die wordt gebruikt om erop toe te zien dat de houder van het certificaat, attest of de verklaring, aan de eisen blijft voldoen (controle activiteiten).
7. Wanneer de SB vóór de accreditatie toestemming verleent aan een CBI om conformiteitsbeoordelingsactiviteiten onder het CS uit te voeren en om het merkteken van de SB te gebruiken, moet in het CS beschreven zijn dat de CBI binnen een bepaalde termijn wordt geaccrediteerd.
8. Het CS specificeert de tekst van de conformiteitsverklaring.
9. Wanneer het CS voorziet in het gebruik van merktekens, moet er een licentie en/of regels of een andere vorm van afdwingbare overeenkomst zijn om het gebruik te controleren. Licenties kunnen bepalingen bevatten met betrekking tot het gebruik van het merk in communicatie over het object van de conformiteitsbeoordeling, en eisen waaraan moet worden voldaan wanneer de certificering niet langer geldig is.
10. Het CS kan een wijze specificeren waarop de SB toezicht houdt op CBI's, naast de eis dat de CBI's geaccrediteerd zijn volgens de CS-vereisten.

11. Indien aan de AB's CS-specifieke eisen worden gesteld, mogen deze niet in strijd zijn met de eisen van ISO/IEC 17011, de eisen uit verordening (EG) 765/2008, of andere relevante vereisten zoals EA M-documenten, IAF MD-documenten of ILAC P-documenten .
12. Niet-wettelijk voorgeschreven CS mogen:
 - a. niet in tegenspraak zijn met de van toepassing zijnde wettelijke vereisten, en;
 - b. niet enkel vervulling van de toepassing wettelijke eisen zijn, tenzij dat door de bevoegde autoriteit(en) is aanvaard en er geen verwarring ontstaat tussen de CS en de taken van de bevoegde autoriteit(en) of tussen de rol van de CBI's en die van de genoemde autoriteit(en).

Artikel 7. Validatie van een schema

1. De validatie van het CS moet voldoende bewijs en verantwoording leveren dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteit en de gekozen norm voor accreditatie van de CBI passend zijn. De samenhang tussen de punten uit Artikel 6.2 moet blijken uit deze validatie.
2. Het CS moet gevalideerd zijn voordat evaluatie van het CS wordt aangevraagd.
3. Wijzigingen in het CS die van invloed zijn op de output van het CS behoren tevens te worden gevalideerd voordat het CS wordt toegepast.

Noot: de term output komt uit de ISO/IEC 17000 en wordt daar per norm voor accreditatie toegelicht.

4. Een validatie moet gedocumenteerd te zijn en minimaal omvatten:
 - a) een beschrijving van het doel van het CS;
 - b) een beschrijving van de eisen in het CS;
 - c) een analyse van de geschiktheid van de vastgestelde eisen voor het bereiken van het gedefinieerde doel van het CS;
 - d) een beschrijving van de methoden die worden gebruikt voor het aantonen dat aan de eisen uit het CS wordt voldaan;
 - e) de identificatie van de van toepassing zijnde eisen uit andere relevante normen voor conformiteitsbeoordeling (zoals voor testresultaten uit de ISO/IEC 17025, voor claims uit de ISO/IEC 17029, voor managementsysteemcertificatie uit de ISO/IEC 17021-1);
 - f) een analyse die aantoont dat de beschreven methoden die worden gebruikt voor het aantonen dat aan de eisen uit het CS wordt voldaan, geschikt zijn;

Noot: Indien aangetoond kan worden dat het CS gebaseerd is op beschikbare officiële normen kan het aantonen van de geschiktheid daarvan achterwege blijven. Wel moet de geschiktheid van eventuele aanvullende eisen (aanvullend op de norm voor de conformiteitsbeoordeling of op de norm voor accreditatie) aangetoond worden.

- g) de beslissing over de vorm van conformiteitsbeoordeling die wordt gebruikt (inclusief identificatie van de van toepassing zijnde norm voor conformiteitsbeoordeling);
- h) een analyse die aantoont dat de gekozen vorm van conformiteitsbeoordeling geschikt is.

Noot: Voor de validatie kan gebruik worden gemaakt van pilot beoordelingen

Hoofdstuk 4. Evaluatie van een nationaal schema van externe schemabeheerder

Artikel 8. Aanvraag evaluatie externe schemabeheerder

De RvA zal een aanvraag voor de evaluatie van een CS of voor de evaluatie van een gewijzigd CS accepteren onder de volgende voorwaarden:

1. De aanvraag voor de evaluatie wordt door de externe SB ingediend bij de RvA met gebruikmaking van een volledig ingevuld aanvraagformulier RvA-F207.
2. Bij de aanvraag worden de documenten verstrekt door de SB waar naar wordt verwezen in het aanvraagformulier RvA-F207.
3. Documenten worden in de Nederlandse of Engelse taal aan de RvA verstrekt.
4. Indien een nieuw CS: De RvA heeft van één of meerdere CBI's een aanvraag voor accreditatie voor het betreffende CS ontvangen.

Artikel 9. Tijdslijn aanvraag evaluatie externe schemabeheerder

1. De SB ontvangt van de RvA binnen tien werkdagen een bevestiging van de ontvangst van de aanvraag.
2. De RvA beoordeelt de compleetheid en juistheid van de aanvraag. De SB wordt binnen twintig werkdagen na de ontvangst van de aanvraag geïnformeerd over het resultaat van deze beoordeling. Als de aanvraag compleet en correct is, wordt de SB geïnformeerd over de planning van de evaluatie en de verwachte tijdsbesteding en kosten.

Artikel 10. Aangekondigde aanvraag evaluatie externe schemabeheerder

De RvA biedt ook de mogelijkheid van een aangekondigde aanvraag schema-evaluatie (AASE). De RvA zal een aangekondigde aanvraag voor de evaluatie van een CS of voor de evaluatie van een gewijzigd CS accepteren onder de volgende voorwaarden:

1. De aanvraag voor de evaluatie wordt door de externe SB ingediend bij de RvA met gebruikmaking van een volledig ingevuld aanvraagformulier RvA-F207;
2. Er dient exact te worden aangegeven:
 - a) welke wijzigingen er zijn doorgevoerd en de aard/impact van deze wijzigingen is of om wat voor een nieuw schema het gaat;
 - b) op welk moment de volledige aanvraag wordt ingediend.
3. De tijdslijn voor schriftelijke bevestiging van ontvangst en compleetheid aanvraag zijn gelijk aan een reguliere aanvraag. Na vaststelling of evaluatie noodzakelijk is, wordt een datum afgesproken op welk moment de volledige aanvraag moet worden ingediend en exacte planning van de uitvoering van de evaluatie vastgesteld.
4. Worden de documenten niet op tijd aangeleverd, dan kan de RvA de planning aanpassen of de beoordeling annuleren. De kosten hiervan zijn dan voor rekening van de SB, zoals geregeld in het tarievenbesluit (RvA-D001).

Artikel 11. Evaluatie schema externe schemabeheerder

1. De evaluatie wordt uitgevoerd op basis van de verstrekte informatie. Waar relevant kan de RvA tijdens de evaluatie aanvullende informatie opvragen.
2. Het resultaat van de evaluatie wordt aan de SB gerapporteerd. Als de SB dat wil, wordt het rapport mondeling toegelicht.
3. In het RvA-rapport worden conclusies vastgelegd ten aanzien:
 - a. het voldoen aan de voorwaarden zoals vastgelegd in Artikel 3 en Artikel 4 Artikel 6;
 - b. de keuze voor de CS' specifieke eisen aan CBI's, inclusief de norm voor accreditatie van de CBI en eventuele aanvullende eisen;
 - c. de eigen beoordeling van het CS ten aanzien van het voldoen aan de eisen voor accreditatie;
 - d. accreditatievereisten die zijn ingevuld in het CS en de eisen die de CBI's zelf zullen moeten invullen.
 - e. op welke wijze de accreditatiebeoordelingen zullen worden uitgevoerd.
4. Eventuele punten van aandacht die de RvA ten aanzien van de onderwerpen genoemd in lid 3 heeft vastgesteld worden in het rapport benoemd.

Noot: een punt van aandacht in een schema-evaluatie staat een positieve afronding van de evaluatie in de weg en de SB dient deze punten op te lossen.

Artikel 12. Vervolg op evaluatie

1. Indien sprake is van één of meerdere punten van aandacht, kan de RvA op verzoek van aanvrager aanvullende en/of gecorrigeerde informatie en/of documenten verifiëren in een vervolgevaluatie.
2. Indien er geen punten van aandacht zijn vastgesteld of de punten van aandacht zijn gesloten, wordt de evaluatie positief afgerond. De beoordeling bij de CBI's, die accreditatie hebben aangevraagd, kan worden gepland. Het rapport van de schema-evaluatie is input voor deze beoordeling(en).

Hoofdstuk 5. Evaluatie van een internationaal schema volgens EA-1/22

Artikel 13. Aanvraag internationaal schema

In het geval van een aanvraag voor evaluatie door een externe SB van een internationaal CS hanteert de RvA de werkwijze zoals vastgelegd in document EA-1/22.

Artikel 14. RvA als hAB

1. De RvA treedt op als hAB voor SB's die in Nederland zijn gevestigd, tenzij de RvA verwacht dat er geen Nederlandse CBI's accreditatie zullen aanvragen.
2. De RvA kan op verzoek de rol van hAB op zich nemen, voor een externe SB die niet in Nederland is gevestigd indien de NAB uit het land van vestiging van de SB deze rol niet vervult.

Hoofdstuk 6. Evaluatie van een wettelijk schema

Artikel 15. Evaluatie wettelijk schema op verzoek van ministerie

1. De RvA evalueert een CS op verzoek van een ministerie dat voornemens is gebruik te maken van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in regelgeving. Indien gewenst kan deze evaluatie tevens een beoordeling van het CS tegen de relevante accreditatievereisten, zoals toegelicht in Bijlage 1 door de RvA inhouden.
2. Om de evaluatie te kunnen starten, heeft de RvA van het betreffende ministerie een aanvraagformulier RvA-F207, de documenten nodig waarin het CS is beschreven en informatie over de wijze waarop het gebruik van het CS en accreditatie (zullen) worden voorgeschreven in de regelgeving.
3. De RvA zal de aanvraag tot evaluatie van het CS in behandeling nemen zonder dat sprake is van een aanvraag tot accreditatie door een CBI.
4. De kosten voor de evaluatie worden in rekening gebracht bij het ministerie.
5. De resultaten van de evaluatie worden aan het ministerie gerapporteerd.

Artikel 16. Evaluatie wettelijk schema van externe schemabeheerder

Indien het betreffende Ministerie gebruik wenst te maken van een CS dat is opgesteld door een SB en deze SB de evaluatie aanvraagt, gelden de regels uit Artikel 3, Artikel 4 en Hoofdstuk 4 met de volgende wijzigingen:

1. De RvA zal de aanvraag tot evaluatie door de SB namens het Ministerie, in behandeling nemen indien het Ministerie aan de RvA bevestigt:
 - a. dat het Ministerie voornemens is het CS in de regelgeving op te nemen;
 - b. de wijze waarop het gebruik van het CS en accreditatie (zullen) worden voorgeschreven in de regelgeving;
 - c. dat de betreffende SB de aanvraag tot evaluatie coördineert.
2. De RvA zal de aanvraag tot evaluatie van het CS in behandeling nemen zonder dat sprake is van een aanvraag tot accreditatie door een CBI.
3. Het rapport wordt verstrekt aan de SB en een kopie wordt gestuurd aan het Ministerie.

Artikel 17. Na publicatie wetgeving

Zodra het CS is vastgesteld, goedgekeurd en vrijgegeven door het Ministerie, maar uiterlijk na publicatie van (de datum van inwerkingtreding) van het CAS in de betreffende wetgeving:

1. kunnen CBI's accreditatie aanvragen voor het betreffende CS.

Hoofdstuk 7. Evaluatie van een eigen schema

Artikel 18. Aanvraag evaluatie eigen schema

1. Indien een CBI een aanvraag voor een eigen CS indient, geldt de procedure voor een initiële aanvraag of uitbreiding van de scope zoals beschreven in de BR001. Het accreditatie proces wordt uitgevoerd zoals beschreven in de BR001

Artikel 19. Wijzigingen in eigen schema's

CBI's zijn verantwoordelijk voor het tijdig informeren van de RvA over wijzigingen in eigen CS's.

Hoofdstuk 8. Lijst met schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen

Artikel 20. Schema's van externe schemabeheerders in lijst

Een CS van een externe SO wordt gepubliceerd op de website van de RvA in de BR010-lijst met vermelding van de betreffende versie van het CS als deze:

1. met positief resultaat door de RvA is geëvalueerd indien het een eerste evaluatie van het schema betreft, of,

Noot: In specifieke gevallen kan de RvA ervoor kiezen om pas na het toekennen van een eerste accreditatie over te gaan op publicatie van het CS op de BR010-lijst.

2. met positief resultaat door de RvA is geëvalueerd bij een wijziging van een schema, waarvan de voorgaande versie in de BR010-lijst is opgenomen, of
3. binnen EA conform EA-1/22 met positief resultaat is geëvalueerd en door de RvA accreditatie is verleend, of,
4. door IAF als 'endorsed scheme' is aangemerkt en accreditatie aan een CBI is verleend.

Artikel 21. Wijzigingen in schema's van externe schemabeheerders

Indien een CS dat op de BR010-lijst is opgenomen, wordt gewijzigd:

1. informeert de externe SB tijdig de RvA over de wijzigingen.
2. het tijdstip van informeren en de inhoud van de informatie is zodanig dat de RvA de evaluatie van het gewijzigde CS kan uitvoeren voordat de CBI's het CS onder accreditatie willen gaan gebruiken.
3. Indien uit de evaluatie naar voren komt dat de CBI's die het CS gebruiken, beoordeeld moeten worden voordat zij het gewijzigde schema kunnen gebruiken, dienen de CBI's zelf een verzoek tot wijziging van de scope in conform RvA BR001.

Artikel 22. Publicatie gewijzigde BR010-lijst

De RvA publiceert periodiek een nieuwe versie van de BR010-lijst op de website. Aangegeven wordt welke nieuwe en/of gewijzigde schema's zijn toegevoegd aan de lijst.

Artikel 23. Aanvraag accreditatie voor versie van schema's zoals opgenomen in de BR010-lijst

CBI's kunnen bij de RvA accreditatie aanvragen voor de versie van het CS zoals opgenomen in de BR010-lijst, zonder zelf een eigen beoordeling van het schema aan te leveren.

Artikel 24. Gebruik schema dat niet in de BR010-lijst staat

1. Een CBI is zelf verantwoordelijk voor het uitvoeren van een eigen beoordeling als de CBI accreditatie aanvraagt voor een versie van een CS die niet op de BR010-lijst staat, niet binnen EA conform EA-1/22 met positief resultaat is geëvalueerd of niet door IAF als 'endorsed scheme' is aangemerkt. De RvA behandelt de aanvraag als zijnde eigen CS.
2. Indien er voor een CS een evaluatie vanuit EA en/of IAF wordt uitgevoerd, is het gedurende dit proces niet mogelijk voor een CBI om met een eigen beoordeling accreditatie aan te vragen voor het betreffende CS.
3. Als het CS wijzigt, en de nieuwe versie van het CS staat niet op de BR010-lijst, dan is de geaccrediteerde CBI zelf verantwoordelijk voor de eigen beoordeling en is verantwoordelijk voor het geïnformeerd houden van betrokkenen, zie Artikel 3, lid 9.

Artikel 25. Verwijderen schema's uit BR010-lijst

1. Een CS waarvoor gedurende een periode van 2 jaar geen RvA-accreditatie is aangevraagd of verleend, wordt van de BR010-lijst verwijderd. Indien er na deze twee jaar weer interesse is en een SB zich na deze tijd meldt, wordt afgestemd hoe het CS weer op de lijst kan komen te staan.
2. Een CS kan ook op verzoek van de SO van de BR010-lijst worden verwijderd indien er geen RvA-accreditatie is verleend.

Hoofdstuk 9. Het begrip schema

Artikel 26. Schema voor conformiteitsbeoordeling

Onder een conformiteitsbeoordelingsschema wordt verstaan een gedocumenteerd en openbaar beschikbare set aan eisen, zie lid 2 uit Artikel 6, die het volgende regelen:

1. het wat van de conformiteitsbeoordeling;
2. het hoe van de conformiteitsbeoordeling;
 - Het CS bevat een uitwerking van de methoden en procedures voor deze activiteiten, en de daarbij benodigde proces- of procedurebeschrijvingen;
3. het wie, waarmee de type CBI wordt bedoeld die de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoert.

Toelichting: hoe gedetailleerd de verschillende onderdelen in een CS worden uitgewerkt, hangt af van het doel van het CS en de behoefte aan een uniforme uitvoering van de conformiteitsbeoordeling. De SB bepaalt de mate van detail waarmee het CS invulling geeft aan de eisen uit de norm die bij accreditatie wordt gebruikt. Voor een consistente toepassing van conformiteitsbeoordelingen is het belangrijk dat alle eisen die van invloed zijn op het eindresultaat zo volledig mogelijk worden uitgewerkt. Als bepaalde onderwerpen niet zijn opgenomen in het CS, of slechts in algemene termen zijn gekoppeld aan de norm voor accreditatie, moeten de individuele CBI's deze onderdelen zelf verder invullen. Een document dat alleen één specifiek aspect beschrijft — zoals een norm of een interpretatie — wordt niet als volledig schema beschouwd.

Artikel 27. Gebruik van het begrip schema in relatie tot eigen beoordeling

Om vast te stellen of een eigen beoordeling van het CS van belang is voor de accreditatie-aanvraag onderscheidt de RvA drie typen schema's:

1. Eigen schema: Bij een eigen schema is een eigen beoordeling noodzakelijk, tenzij conformiteitsbeoordeling plaatsvindt op basis van eisen die in een officiële norm zijn gepubliceerd en de aanvullende documenten binnen EA, IAF of ILAC zijn vastgesteld.
2. Schema van een externe schemabeheerder: een eigen beoordeling is relevant en noodzakelijk.
3. Gezamenlijk schema: Bij een gezamenlijk schema geldt hetzelfde als voor een eigen schema.

Hoofdstuk 10. De gegevens die in de eigen beoordeling moeten worden aangeleverd

Artikel 28. Generieke eisen aan schema's en schemaontwikkeling

1. Competentie bij schemaontwikkeling. De SB moet onderbouwen dat de personen of groepen van personen (bijvoorbeeld in commissies) die verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van CS's, competent zijn ten aanzien van het onderwerp van het CS en ten aanzien van de accreditatie-eisen.
2. Validatie aan een CS. De eisen voor validatie staan vermeld in Artikel 7. De CBI moet aantonen dat een CS gevalideerd is voordat accreditatie wordt aangevraagd; hetzelfde geldt voor wijzigingen in een CS. De validatie moet onderbouwen dat het doel van het CS wordt bereikt met de gekozen conformiteitsbeoordeling.
3. Wettelijke eisen in private CS's. Indien wettelijke eisen in het CS zijn opgenomen, moeten deze als zodanig expliciet herkenbaar zijn en moet het CS waarborgen dat bij het door de CBI vaststellen van afwijkingen tegen deze eisen corrigerende maatregelen worden vereist. Het CS moet daarmee de belanghebbende partijen, zoals handhavers of afnemers, het vertrouwen geven dat onder accreditatie afgegeven positieve conformiteitsverklaringen daadwerkelijk het voldoen aan deze in het CS opgenomen wettelijke eisen bevestigen. De validatie van het CS moet dit onderbouwen (zie Artikel 7).

4. Overgangsregeling. Voor een CS dat eerst zonder accreditatie is toegepast, moet een overgangsregeling worden opgesteld. In deze regeling wordt beschreven op welke wijze de conformiteitsverklaringen die zijn uitgegeven op basis van het niet onder accreditatie gebruikte schema worden omgezet naar verklaringen die onder accreditatie zijn uitgegeven.
- Ook moet een regeling worden opgesteld die het nieuwe CBI's mogelijk maakt met het CS te starten en daartoe het CS onder voorwaarden eerst zonder accreditatie te gebruiken; dus voor het oplossen van het kip-ei probleem. Dit eerste ongeaccrediteerde gebruik is in de meeste gevallen nodig voor het verkrijgen van een accreditatie (de RvA doet bijvoorbeeld een bijwoning van een audit voordat de accreditatie kan worden verleend). Bij wijzigingen van een CS moet ook bepaald worden op welke wijze de transitie van de oude naar de nieuwe versie wordt vormgegeven.

Paragraaf 1. Kalibratie, (medisch) testen, biobanken, organisatie van PT's en productie van referentiematerialen

Bij kalibratie, (medisch) testen, biobanken, organisatie van PT's en productie van referentiematerialen wordt meestal niet het begrip 'schema' gehanteerd. Feitelijk hebben deze instellingen eigen CS's in de vorm van werkprocedures, methodebeschrijvingen en dergelijke opgesteld (al dan niet gebaseerd op normen) en daarmee invulling gegeven aan het 'wat', 'hoe' en 'wie' uit Artikel 266.

Artikel 29. Validatie van een extern schema

In het geval van een extern CS zijn de eisen uit Artikel 7 relevant. De vereisten voor validatie van externe CAS zijn voldoende helder in de desbetreffende normen voor accreditatie beschreven en behoeven geen nadere toelichting. Wel moet van eventuele eisen die aanvullend op de normen voor accreditatie in het CS zijn geformuleerd, onderbouwd worden dat deze geschikt zijn, en bijdragen aan het doel van het CS.

Paragraaf 2. Inspectie

Bij inspectie wordt meestal niet het begrip 'schema' gehanteerd. Feitelijk hebben de inspectie-instellingen eigen CS's in de vorm van werkprocedures, methodebeschrijvingen en dergelijke opgesteld (al dan niet gebaseerd op normen) en daarmee invulling gegeven aan het 'wat', 'hoe' en 'wie' uit Artikel 26. In het geval van een extern CAS zijn naast de eisen in de standaard de generieke eisen uit Hoofdstuk 10 van belang.

Artikel 30. Eisen uit EN ISO/IEC 17020

Bij (de beoordeling van) een schema voor inspectie zijn er de volgende specifieke aandachtspunten. (**vetgedrukt** zijn de relevante criteria uit EN ISO/IEC 17020 gegeven):

1. Bij inspectie-instellingen worden drie typen onafhankelijkheid onderscheiden, te weten type A, type B en type C (**4.1.6**). Het CS moet specificeren welk type inspectie-instelling de inspectie-activiteiten mag uitvoeren.

2. Een inspectie CS mag geen geldigheidstermijn van een inspectieresultaat specificeren of een toezichtfunctie aan de inspectie-instelling toekennen (daarmee verwordt het CS tot een certificatie CS). Een inspectie doet een uitspraak over de conformiteit van het onderwerp van inspectie op het moment van inspectie. Wel kan het CS specificeren dat een nieuwe/volgende inspectie voor een bepaalde datum moet worden uitgevoerd.

Artikel 31. Validatie

De validatie van een inspectie CS moet naast de algemene aspecten zoals benoemd in Artikel 7 en Artikel 26 de geschiktheid van de methoden en procedures (zoals wordt bedoeld met *appropriate* in criterium 7.1.3) in relatie tot het object van de conformiteitsverklaring onderbouwen. Ook moet van eventuele eisen die aanvullend op EN ISO/IEC 17020 in het schema zijn geformuleerd onderbouwd worden dat deze geschikt zijn, en bijdragen aan het doel van het CS.

Paragraaf 3. Certificatie van producten, processen en diensten

Artikel 32. Eisen uit EN ISO/IEC 17065

Bij de beoordeling van een schema zijn de volgende specifieke aandachtspunten (**vetgedrukt** zijn de relevante criteria uit EN **ISO/IEC 17065** gegeven):

1. De activiteiten van de certificatie-instelling die worden toegepast ter vaststelling van conformiteit (**7.4**) kunnen bestaan uit bijvoorbeeld testen, inspecteren en het uitvoeren van audits of combinaties van deze activiteiten. EN ISO/IEC 17065 (**6.2**) stelt dat hierbij aan de relevante eisen uit EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 en/of EN ISO/IEC 17021-1 moet worden voldaan. Het CS moet de relevante eisen uit deze normen specificeren.
2. Het schema moet beschrijven of, en zo ja op welke wijze, het houden van toezicht is ingevuld (**7.9**). Indien sprake is van toezicht, dan moet hierbij het type productcertificatie-schema uit EN ISO/IEC 17067 in beschouwing worden genomen.
3. De conformiteitsverklaring (**7.7**) die op basis van het certificatie-onderzoek (**7.4.4**) wordt uitgegeven, moet in overeenstemming zijn met het uitgevoerde onderzoek. Bestaat het certificatie-onderzoek bijvoorbeeld uitsluitend uit het uitvoeren van managementsysteem-audits, dan mag dit onderzoek niet resulteren in een uitspraak over conformiteit van een product.
4. Een CS moet beschrijven op welke wijze de scope van certificatie (**3.10, 7.7**) wordt gedefinieerd.
5. Indien er in het CS verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes zijn gespecificeerd waarvoor verschillende conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden onderscheiden, dan moet dit duidelijk in het CS zijn opgenomen.

Artikel 33. Validatie

Bij de validatie van een productcertificatieschema moeten in ieder geval de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- 1 Een analyse van de criteria die voor het product zijn opgesteld moet bevestigen dat deze criteria objectief toetsbaar zijn en correct begrepen worden door de belanghebbende partijen.
- 2 Een analyse van de methoden voor de evaluatie van het product moet bevestigen dat met de methoden op objectieve wijze conformiteit met criteria wordt vastgesteld.
- 3 Indien steekproeven worden genomen, moet onderbouwd worden dat de gehanteerde methode daarvoor geschikt is, in relatie tot de beoogde betrouwbaarheid van de conformiteitsbeoordeling. Dit betreft, indien van toepassing, ook de frequentie van controle- en toezichtactiviteiten. Hierbij moeten het risico en de relevantie van de producteigenschappen en van de voortbrengingsprocessen in ogenschouw worden genomen.
- 4 Als de criteria waartegen wordt getoetst en/of de methoden van productevaluatie zijn beschreven in een (deel van een) officiële norm, dan kan het aantonen van de geschiktheid daarvan achterwege blijven.
- 5 De acceptatie van de keuzes die in het schema worden gemaakt door de verschillende belanghebbende partijen zoals bedoeld in de eisen in **5.2** van EN ISO/IEC 17065 moet aangetoond worden. De balans tussen de kosten voor certificatie en de waarde van het certificaat moet hierbij voor de belanghebbende partijen inzichtelijk zijn gemaakt.
- 6 Bij CS's voor certificatie van processen moet de validatie in het bijzonder de relatie tussen de proceseisen en de output (product of dienst) in beschouwing nemen.

Paragraaf 4. Certificatie van Managementsystemen

Artikel 34. Eisen uit EN ISO/IEC 17021-1

Een certificatieschema voor certificatie van managementsystemen bestaat uit de specifieke regels en procedures voor het certificeren van een specifiek managementsysteem tegen specifieke eisen. De eisen die worden gehanteerd bij het beoordelen van deze CS's zijn gebaseerd op EN ISO/IEC 17021-1. Bij de eigen beoordeling van CS's moeten ook de documenten in beschouwing worden genomen die door ISO zijn gepubliceerd (bijvoorbeeld ISO 22003-1, ISO/IEC 27006-1, ISO/IEC 17021-2), voor zover die van toepassing zijn voor het onderwerp van certificatie. De volgende specifieke aandachtspunten zijn relevant (**vetgedrukt** zijn de **criteria** uit de norm **EN ISO/IEC 17021-1** gegeven):

1. Het certificatieonderzoek, dat wil zeggen de activiteit ter vaststelling van conformiteit, moet bestaan uit een audit. Hierbij zijn altijd de eisen uit **9.1** t/m **9.6** van toepassing. Voor de omvang van een audit moeten de principes uit de voor het betreffende onderwerp relevante ISO- of IAF MD-documenten worden gehanteerd. Het is daarbij zeer onwaarschijnlijk dat in een schema een auditinspanning kan worden voorgeschreven die minder omvangrijk is dan de relevante ISO- of IAF-documenten voor vergelijkbare schema's beschrijven.
2. De conformiteitsverklaring op het certificaat moet eenduidig het normatieve document benoemen op basis waarvan gecertificeerd is (**8.2.2**). Indien uit de verwijzing naar dit normatieve document niet eenduidig af te leiden is wat het object is van de certificatie (type managementsysteem), dan moet dit expliciet vermeld worden.

Artikel 35. Validatie

De validatie van een CS voor certificatie van managementsystemen moet afhankelijk zijn van het type managementsysteem en de criteria die daarvoor worden gebruikt. Indien het schema een officiële norm zoals bedoeld in Artikel 26(bijvoorbeeld ISO 9001) als eisen stellend document hanteert en de relevante door IAF of het betreffende normalisatie-instituut gepubliceerde documenten volgt, zal een validatie niet zinvol zijn. Een dergelijk schema wordt als valide beschouwd. Voor CS's waarin aanvullende en/of sectorspecifieke eisen, aanvullend op de boven bedoelde officiële norm, worden gesteld moet worden onderbouwd dat deze aanvullende en/of sectorspecifieke eisen geen negatief effect hebben op de betrouwbaarheid van de certificaten. Indien de eisen voor het managementsysteem niet in een officiële norm zoals bedoeld in Artikel 26 zijn vastgelegd, dan moet de toepasbaarheid van de eisen worden gevalideerd.

Paragraaf 5. Certificatie van Personen

Artikel 36. Eisen uit EN ISO/IEC 17024

De certificatie van de vakbekwaamheid van personen geschiedt volgens een certificatieschema waarin de specifieke regels en procedures zijn vastgelegd voor de certificatie van een specifieke vakbekwaamheid. De eisen te stellen aan een dergelijk CS zijn beschreven in EN ISO/IEC 17024, hoofdstuk 8, "Certification schemes". De volgende specifieke aandachtspunten zijn relevant voor deze CS's (**vetgedrukt** zijn de relevante paragrafen uit de norm **EN ISO/IEC 17024** gegeven):

1. Het CS moet de scope van certificatie beschrijven (**8.2.a**), waarbij de verklaarde vakbekwaamheid afgebakend is tot de competenties die daadwerkelijk zijn vastgesteld. Hierbij mag er voor gekozen worden de vakbekwaamheid af te bakenen tot een specifiek aspect van een baan of functie.
2. Het schema moet beschrijven op welke wijze het houden van toezicht en hercertificering is ingevuld (**8.3.c, 8.3.a, 8.3.b, 9.6.1**). De wijze waarop toezicht en hercertificering plaatsvindt moet worden onderbouwd op basis van kennis van de risico's aangaande het verminderen van de desbetreffende vakbekwaamheid, of het niet meer actueel zijn van de vakbekwaamheid.

Artikel 37. Validatie

Criterium 8.5 van EN ISO/IEC 17024 stelt dat een CS "is reviewed and validated on an ongoing basis". Deze CS-validatie betreft iets anders dan de validatie van examens zoals bedoeld in 9.2.4 en 9.3.5 van EN ISO/IEC 17024. In 8.4 stelt de norm dat de "job or practice analysis" wordt "updated". Dit houdt in dat de geschiktheid van het schema (competentie-eisen, toetsmethoden, etc.) bij de eerste vaststelling van het schema en daarna regelmatig moet worden beschouwd in relatie tot de mogelijke wijzigingen in de functie. Ten aanzien van de systemen voor toezicht en hercertificatie moet de validatie aantonen dat deze effectief zijn in relatie tot de risico's dat een certificaathouder niet langer voldoet aan de eisen.

Paragraaf 6. Validatie/verificatie van claims

Artikel 38. Eisen uit EN-ISO/IEC 17029

De ISO/IEC 17029 is een norm voor validatie- en verificatieactiviteiten. De validatie die hierin wordt benoemd, is het vooraf valideren van een claim. Het valideren van een CS, zoals hier benoemd, gaat om of een validatie- of verificatieschema valide is opgesteld.

Een CS voor de validatie en/of verificatie van een claim bestaat uit de specifieke regels en procedures voor de validatie en/of verificatie tegen specifieke eisen. In ISO/IEC 17029 wordt overigens niet gesproken van CS's maar van *programma's*. De eisen die worden gehanteerd bij het beoordelen van schema's zijn gebaseerd op ISO/IEC 17029. De volgende specifieke aandachtspunten zijn van toepassing (**vetgedrukt** zijn de **criteria** uit de norm **EN ISO/IEC 17029** gegeven):

1. De conformiteitsverklaring (**3.6, 3.7**) van de validatie/verificatie-instelling betreft het feit dat de gegevens tot stand zijn gekomen volgens de voorgeschreven eisen en dat er geen materiële fouten zitten in de claim (**3.1**) van de klant. De verklaring die op basis van het validatie-onderzoek (**3.2**) en/of verificatieonderzoek (**3.3**) wordt uitgegeven zal in overeenstemming zijn met het uitgevoerde onderzoek (**9.7**).
2. Een CS zal beschrijven op welke wijze de resultaten moeten worden geïnterpreteerd en wat de consequenties zijn van resultaten. Dit houdt ook in dat materialiteitsniveau's zijn vastgelegd en dat is vastgelegd welke overige afwijkingen validatie of verificatie in de weg staan (**3.11, 3.15, 3.16 9.5, 9.6, 9.7**).

Artikel 39. Validatie

De validatie van een CS voor validatie/verificatie zal afhankelijk zijn van de criteria die daarvoor worden gebruikt. Indien het schema een officiële norm (zoals bedoeld in Artikel 26) als eisenstellend document hanteert en het schema de relevante, door IAF en ISO gepubliceerde documenten (zoals validatie- en verificatie onder ISO 14064, ondersteund door ISO 14064-3 en ISO 14066), volgt is een validatie van het CS niet nodig. Een dergelijk CS wordt als valide beschouwd. Ieder CS dat op een vergelijkbare wijze is opgesteld heeft geen verdere validatie. Voor CS's waarin eisen aanvullend op de officiële normen worden gesteld, of specifieke interpretaties worden gehanteerd, zal worden vastgesteld en bevestigd dat deze aanvullende eisen of interpretaties geen negatief effect hebben op de betrouwbaarheid van de validatie- en of verificatieverklaring van de CBI.

Ook van de werkwijzen (wijze van validatie/verificatie (incl. mate van betrouwbaarheid, materialiteit, risicoanalyse, uitvoering validatie/verificatie, steekproeven, wijze van classificeren van bevindingen) en competenties, etc.) zal vastgesteld worden of de afwijkingen van de geaccepteerde werkwijzen zoals te vinden in de IAF- en ISO-documenten niet leiden tot een aantasting van de waarde van de certificaten. Van belang daarbij is dat de belanghebbende partijen zich bewust zijn van de consequenties van afwijkingen ten opzichte van deze documenten en deze geaccepteerd hebben.

Hoofdstuk 11. Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzichte van versie 1.0, 15-09-2025 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

Hoofdstuk 2:

- De definities in lijn gebracht met de definities uit IAF MD 25 en EA-1/22, daarbij is een logische volgorde aangebracht.
- Er zijn een aantal afkortingen toegevoegd die eerder in de definitielijst stonden of wel in het document stonden vermeld, maar niet werden toegelicht.

Hoofdstuk 3:

- Het voormalig hoofdstuk: *relatie tussen CBI, schemabeheerder en RvA* is gewijzigd naar *voorwaarden voor alle schema's en schemabeheerder* om het document in lijn te brengen met EA-1/22 en IAF MD 25. Daarbij is een uitsplitsing gemaakt tussen eisen aan alle schemabeheerders, eisen aan externe schemabeheerders, eisen aan een schema en eisen aan validatie. De eisen zijn niet nieuw, maar stonden eerst verspreid door de ASR007.

Hoofdstuk 4:

- Nieuw is de mogelijkheid tot het indienen van een aangekondigde aanvraag evaluatie externe SB (artikel 10).

Hoofdstuk 7:

- Dit hoofdstuk is nieuw en is toegevoegd om te verduidelijk dat er voor eigen schema's van CBI's een andere aanvraagroute geldt.

Hoofdstuk 8:

Dit hoofdstuk is nieuw in deze versie, maar is opgesteld uit artikel 4, 5, 12, 15 en hoofdstuk 6 van de vorige versie en bevat alle relevante informatie met betrekking tot de BR010-lijst. Nieuw zijn:

- Artikel 22 is, op verzoek van CBI's en SB's, toegevoegd dat de RvA bij publicatie een indicatie geeft welke nieuwe en/of gewijzigde schema's zijn toegevoegd aan de lijst.
- Artikel 25 is toegevoegd en beschrijft de werkwijze voor het verwijderen van een schema van de BR010-lijst.
- Het hoofdstuk over Evaluatie van een CAS op verzoek van CBI is geïntegreerd in Artikel 24 en is geen apart hoofdstuk meer.

Hoofdstuk 9:

- Het hoofdstuk is ingekort; niet langer wordt het wat, hoe en wie met voorbeelden toegelicht, maar er wordt verwezen naar Artikel 6 uit de ASR. Er wordt nog steeds onderscheid gemaakt tussen drie typen schema's en de vraag of een eigen beoordeling noodzakelijk is. De voorbeelden per norm zijn echter verwijderd om leesbaarheid van het document te bevorderen.

Hoofdstuk 10:

- Artikel 28 is een samenvoeging van voormalige artikelen 23 t/m 27.
- Bij de paragrafen worden niet langer alle relevante eisen voor de verschillende normen genoemd, maar worden alleen de bijzondere aandachtspunten per norm benoemd. De paragrafen zijn verder gelijk gebleven m.u.v. de ISO/IEC 17065. Daar is een nieuwe eis toegevoegd n.a.v. EA FAQ die eisen stelt aan het werken met verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in schema's.

Hoofdstuk 12. Overgangsregeling

Overgangsregeling ASR007 versie 1.0,

Voor zover een evaluatie van een wettelijk schema door de RvA al loopt bij publicatie van dit document, geldt dat gebruik kan worden gemaakt van een overgangsregeling voor het aanleveren van validatie bij de aanvraag.

Overgangsregeling ASR007 versie 2.0

Met betrekking tot de verduidelijking van EA FAQ over het werken met verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in CS's is voor CS's die gewijzigd moeten worden een overgangstermijn van 18 maanden na publicatiedatum van deze versie van ASR007 vastgesteld. Na het einde van deze overgangstermijn wordt bij de accreditatiebeoordeling van CBI's een afwijking geschreven indien het CS niet voldoet aan deze voorwaarde.

De term tekortkomingen is gewijzigd naar punt(en) van aandacht. Schema-evaluaties die al gestart zijn voor publicatie van deze versie, worden afgemaakt met oude terminologie.

Hoofdstuk 13. Referenties

RvA-BR001	RvA Beleidsregel Accreditaties
EA-1/22	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members
IAF MD25	Criteria for evaluation of conformity assessment schemes
EN-ISO/IEC 17000	Conformity assessment — Vocabulary and general principles

Bijlage 1. Toelichting op de rapportage van een eigen beoordeling

Met het rapport van de eigen beoordeling van een CS beoogt de RvA op een efficiënte en effectieve wijze inzicht te krijgen in een nieuw CS of in de wijzigingen van een CS.

Voor de beantwoording van de vragen geldt dat alleen een verwijzing naar documenten of onderdelen van het CS onvoldoende is. Er moet een beschrijving worden gegeven, aangevuld met een verwijzing naar de relevante documenten en secties daarin.

Deel A van deze rapportage bestaat uit vragen waarmee de antwoorden met elkaar een samenvattende beschrijving van het CS geven.

Deel B van deze rapportage bestaat uit de eigen beoordeling tegen de eisen die zijn toegelicht vanaf Hoofdstuk 9. In deel B wordt verwacht dat is onderbouwd hoe aan die eisen is voldaan, eventueel door het aanleveren van aanvullende stukken.

Deel C van deze rapportage bestaat uit de eigen beoordeling van het CS tegen de eisen uit de desbetreffende norm voor accreditatie. De CBI/SB geeft hierbij een overzicht van de criteria uit de norm waarvoor het schema aanvullende eisen en/of specifieke interpretatie van de eisen uit de norm regelt.

Voor nieuwe CS's zal een volledige invulling van alle onderdelen altijd nodig zijn.

Voor wijzigingen van bestaande CS's waarvoor de RvA al accreditatie heeft verleend (die versie van het CS is opgenomen in RvA-BR010-lijst), worden deel A en B volledig ingevuld. Waar mogelijk wordt voortgeborduurd op de eerdere eigen beoordeling van het CS. Bovendien worden de consequenties van de wijzigingen in het CS toegelicht. In deel C hoeft niet te worden gerapporteerd over die onderwerpen die door de wijzigingen in het schema niet worden beïnvloed.

Dit model van de rapportage is van toepassing op de eigen beoordeling door CBI's en externe schemabeheerders. Voor wettelijke schema's waarbij de externe schemabeheerder de evaluatie aanvraagt (Artikel 16) is dit model ook van toepassing.

De hieronder gegeven toelichting bij de te beantwoorden vragen vervangt niet de teksten vanaf Hoofdstuk 9 van dit document.

A Informatie over het schema

A.1 Uit welke documenten bestaat het schema en welke documenten zijn, waar van toepassing, daarnaast voor de eigen beoordeling gehanteerd?

Geef aan welke documenten (inclusief versiedatum en/of -nummer) onderdeel uitmaken van het schema. Deze documenten dienen aangeleverd te worden bij deze aanvraag.

Ook de documenten die, waar van toepassing, de beantwoording van onderstaande vragen onderbouwen, dienen te worden aangeleverd.

A.2 Naam van het schema zoals op de scope van accreditatie zal worden of wordt vermeld?

Geef de exacte naam.

A.3 Welke norm wordt gehanteerd voor de accreditatie van de CBI voor dit schema?

Maak keuze uit: EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021-1, EN ISO/IEC 17024, EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17029, EN ISO/IEC 17065, EN ISO 15189, EN ISO/IEC 17043, EN ISO 17034 of EN ISO 20387

A.4 Wat is de tekst van de conformiteitsverklaring, zoals in het rapport of op het certificaat van de CBI moet worden opgenomen?

17020: bijvoorbeeld: Inspectie-instelling XXXX verklaart hierbij dat installatie XXXX van NNNN op datum xx/xx/xxxx voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in norm/schema XXXXXX

17021-1: bijvoorbeeld: CI XXXX heeft vastgesteld dat het kwaliteitsmanagementsysteem van NNNNNN voldoet aan de eisen uit ISO 9001:2015, voor de activiteiten

17024: bijvoorbeeld: CI XXX verklaart hierbij dat [naam persoon] voldoet aan de vakbekwaamheidseisen zoals vastgelegd in norm/schema XXXXXX

17029: bijvoorbeeld: Verificatie-instelling XXXX verklaart dat de verklaring XXXX van NNNN op datum xx/xx/xxxx voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in met materialiteitsgrens xxx en level of assurance xxx.

17065: bijvoorbeeld: CI XXXXX verklaart dat het product, proces of dienst XXXX van producent NNNN voldoet aan de eisen XXXXXX.

Indien van toepassing: specificeer daarbij de verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in het schema

A.5 Wat is het specifieke object van de conformiteitsbeoordeling?

Toelichting:

17020: benoem het product, het proces, de dienst of de installatie of het ontwerp die/dat wordt geïnspecteerd;

17021-1: benoem het type managementsysteem dat wordt gecertificeerd (bijvoorbeeld kwaliteitsmanagementsysteem, milieumanagementsysteem, arbomanagementsysteem, assetmanagementsysteem);

17024: benoem de vakbekwaamheid die wordt gecertificeerd;

17029: benoem de verklaring (claim) die geverifieerd of gevalideerd wordt, inclusief de gedefinieerde materialiteitsgrens en niveau van zekerheid (*materiality and level of assurance*) voor zover van toepassing;

17065: benoem het product, proces of dienst dat/die wordt gecertificeerd;

Indien van toepassing: specificeer daarbij de verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in het schema.

17025, 17034, 17043, 15189, 20387: benoem de matrix, de producten, items die worden onderzocht, getest, gekalibreerd of geproduceerd.

A.6 Wat zijn de specifieke eisen waartegen het object van de conformiteitsbeoordeling wordt getoetst?

Beschrijf deze eisen in termen van de ISO- of andere norm waartegen wordt getoetst, bijvoorbeeld ISO 9001, EN 13501 of ISO 3834-2. Indien de eisen niet in een normatief document zoals een NEN- of ISO-norm zijn beschreven maar in het schema zelf zijn opgenomen, vat de eisen dan kort samen zodat inzichtelijk is tegen welke eisen het object wordt getoetst.

Indien van toepassing: specificeer daarbij de verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in het schema.

Als in het schema de mogelijkheid bestaat om het voldoen aan specifieke eisen via een alternatieve methode aan te tonen of ontheffing kan worden verkregen, dan dient te worden aangegeven voor welke criteria dit geldt, wat het alternatief is en onder welke voorwaarden dit kan worden gebruikt. Het gebruik van certificaten als alternatief voor het toetsen van specifieke eisen, valt hier ook onder¹.

A.7 Welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden gehanteerd om de conformiteit van het object/onderwerp met de eisen te bepalen?

Hanteer hierbij de begrippen zoals gebruikt in sectie 4 en 5 van EN ISO/IEC 17000 waarin o.a. de volgende activiteiten worden gedefinieerd: Monsterneming, testen, inspectie, audit, peer evaluatie, review, attestatie, certificatie.

Maak daarbij tevens duidelijk welke begrippen het schema gebruikt in relatie tot de begrippen uit de EN ISO/IEC 17000, indien de begrippen in het schema afwijken van de definities in de EN ISO/IEC 17000.

Indien van toepassing: specificeer daarbij de verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in het schema.

A.8 Indien het schema voorziet in het houden van toezicht op de conformiteit van het object door de CBI, op welke wijze geschiedt dit?

¹ Bijvoorbeeld: de eis luidt "xxxx beschikt over een register met van toepassing zijnde wet- en regelgeving" en de toetsmethode is "controleren van aanwezigheid, volledigheid en actualiteit van het register", als alternatief wordt gehanteerd "het tonen van een geldig certificaat yyy" volstaat ook.

Dit is van belang in geval van certificatie waarbij het schema voorziet in periodieke controles en/of hercertificatie. Beschrijf waar het toezicht uit bestaat.

Maak daarbij tevens duidelijk welke begrippen het schema gebruikt in relatie tot de begrippen uit de EN ISO/IEC 17000 indien de begrippen in het schema afwijken van de definities in de EN ISO/IEC 17000.

Indien van toepassing: specificeer daarbij de verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in het schema.

A.9 Indien in de procedures sprake is van het nemen van steekproeven, wat is dan de basis voor de bepaling van de steekproefprocedures?

Beschrijf de steekproef name en steekproefgrootte en licht de achterliggende theorie toe over de wijze van het nemen van steekproeven en de omvang daarvan in relatie tot een hele populatie. Indien daarvoor geen statistische onderbouwing kan worden gegeven, met betrouwbaarheidsgegevens, moet in ieder geval de consensus tussen belanghebbenden over de steekproefneming aangetoond moeten worden.

Indien van toepassing kan verwezen worden naar internationale consensus zoals in het geval van ISO 9001-certificatie waar IAF MD5 de algemeen geaccepteerde werkwijze bevat voor de berekening van audittijd.

Indien van toepassing: specificeer daarbij de verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in het schema.

A.10 Welke aanvullende eisen of specifieke interpretaties van de eisen die aan de CBI worden gesteld, worden in het schema gegeven?

Indien het schema invulling geeft aan eisen uit de desbetreffende norm voor accreditatie of aanvullende eisen stelt aan de CBI, vermeld deze dan. Dit kan bijvoorbeeld gaan om:

- tijdsbestedingseisen bij audits of inspecties;
- competentie-eisen voor personeel van de CBI;
- eisen voor rapportage door de CBI;
- eisen om deel te nemen aan specifieke PT's/ringonderzoeken
- eis aan de CBI om bijvoorbeeld periodiek aan de schemabeheerder te rapporteren;
- eis aan de CBI dat personeel deelneemt aan (harmonisatie)overleg, training etc.

Als in het schema de mogelijkheid bestaat om het voldoen aan specifieke eisen via een alternatieve methode aan te tonen of ontheffing kan worden verkregen, dan dient te worden aangegeven voor welke specifieke eisen dit geldt, wat het alternatief is en onder welke voorwaarden dit kan worden verkregen/gebruikt, bijvoorbeeld voor competentie-eisen.

Indien van toepassing: specificeer daarbij de verschillende deelgebieden/werkvelden/scopes in het schema.

A.11 Worden voor de werkwijze van de accreditatie-instantie specifieke eisen of interpretaties van de eisen uit EN ISO/IEC 17011 vermeld?

De invulling die gegeven kan worden aan eisen uit de EN ISO/IEC 17011 voor de accreditatie-instantie kan bijvoorbeeld bestaan uit:

- competentievereisten voor het personeel van de accreditatie-instantie;
- aantal bij te wonen audits, inspecties etc. in een bepaalde periode;
- aantal beoordelingen per periode;
- indeling, detaillering van een scope van accreditatie.

B Beoordeling van het schema tegen de algemene eisen

B.1 Competentie bij de schemaontwikkeling.

Beschrijf wie er bij de ontwikkeling van het nieuwe/gewijzigde schema betrokken zijn geweest en welke specifieke deskundigheid deze personen hebben die relevant is voor het schema, zowel ten aanzien van het specifieke object van conformiteitsbeoordeling als ten aanzien van de norm die voor accreditatie wordt gebruikt.

Geef de onderbouwing voor de veronderstelling dat deze personen of groepen van personen in staat zijn om:

- de relatie te leggen tussen het doel van het schema en de mate waarin de conformiteitsbeoordeling daaraan bijdraagt;
- de geschikte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te bepalen, gegeven de gewenste conformiteitsverklaring, daarbij de principes uit EN ISO/IEC 17000 toepassend;
- de relevante accreditatie-eisen te bepalen.

B.2 Validatie van het schema.

Geef in dit deel de uitwerking van de onderwerpen die Artikel 7 en Artikel 26 zijn genoemd.

Licht toe wat er is gedaan om vast te stellen dat het schema werkbaar is en wat de conclusies van deze acties zijn (zie ook de specifieke aandachtspunten per norm toegelicht in validatieparagrafen van Hoofdstuk 10).

De validatie moet onderbouwen dat het doel van het schema wordt bereikt met de gekozen conformiteitsbeoordeling.

Indien wettelijke eisen in een privaat schema zijn opgenomen, moet de validatie van het schema onderbouwen dat de belanghebbende partijen zoals handhavers of afnemers het vertrouwen kunnen hebben dat onder accreditatie afgegeven positieve conformiteitsverklaringen daadwerkelijk het voldoen aan deze in het schema opgenomen wettelijke eisen bevestigen.

B.3 Eisen aanvullend op de normen voor accreditatie en/of op EN ISO/IEC 17011.

Bevestig dat de eisen uit de normen niet buiten werking worden gesteld en dat eventuele aanvullende eisen (die in A.10 en A.11 van deze eigen beoordeling zijn benoemd) niet in tegenspraak zijn met de eisen uit de norm voor accreditatie en ook niet met eisen uit de EN ISO/IEC 17011 (zie 0).

B.4 Wettelijke eisen in private schema's (niet van toepassing voor wettelijke schema's)

Geef, waar van toepassing, aan welke wettelijke eisen in het schema zijn opgenomen en hoe deze herkenbaar zijn en licht toe hoe is geborgd dat bij het door de CBI vaststellen van afwijkingen tegen deze eisen corrigerende maatregelen worden vereist.

Indien de verklaring uitsluitend het voldoen aan wettelijke eisen inhoudt, licht toe hoe voldaan wordt aan de voorwaarden hieromtrent zoals toegelicht Artikel 28, lid 2.

B.5 Overgangsregelingen nieuwe en gewijzigde schema's.

Vat de overgangsregeling(en) zoals bedoeld in Artikel 28 samen.

C Beoordeling tegen de eisen uit de norm voor accreditatie

Vat in de relevante tabel uit **Error! Reference source not found.** samen welke specifieke invulling het schema geeft aan de betreffende eis uit de gekozen norm voor accreditatie. Het ontbreken van tekst of gebruik van “-“ in de kolom “Eigen beoordeling” houdt in dat het schema niets regelt voor deze eis en dat de CBI in haar eigen systeem voor volledige invulling zorg moet dragen.

Enkel aangeven dat een eis is ingevuld is onvoldoende, er dient een beschrijving gegeven te worden.

Voor wijzigingen van schema's die al onder accreditatie worden gebruikt, volstaat voor onderstaande tabel het beschrijven van de wijzigingen in het schema in relatie tot de normelementen.

Bijlage 2. Tabel met normelementen

EN ISO/IEC 17020:2012

Criterium		Eigen beoordeling
4	Algemene eisen	
4.1	Onpartijdigheid en onafhankelijkheid	
4.1.1	Onafhankelijke uitvoering activiteiten	
4.1.2	Oneigenlijke druk	
4.1.3	Risico's identificeren	
4.1.4	Risico's elimineren of minimaliseren	
4.1.5	Top management commitment	
4.1.6	Onafhankelijkheidseisen (type A, B of C)	
4.2	Vertrouwelijkheid	
4.2.1	Management van informatie	
4.2.2	Klanten informeren over verstrekte informatie	
4.2.3	Informatie afkomstig van andere bronnen	
5	Structurele eisen	
5.1	Administratieve eisen	
5.1.1	Juridische entiteit	
5.1.2	Identificeerbaar binnen juridische entiteit	
5.1.3	Activiteiten beschreven	
5.1.4	Aansprakelijkheid	
5.1.5	Zakelijke voorwaarden beschreven	
5.2	Organisatie en management	
5.2.1	Onafhankelijkheid geborgd	
5.2.2	Blijvend in staat werk uit te voeren	
5.2.3	Verantwoordelijkheden en rapportagestructuren	
5.2.4	Relatie tussen inspectie- en andere activiteiten	
5.2.5	Technisch manager	
5.2.6	Plaatsvervanging	
5.2.7	Functiebeschrijvingen	
6	Eisen aan middelen	
6.1	Personeel	
6.1.1	Competentie-eisen	
6.1.2	Voldoende aantal competent personeel	
6.1.3	Voldoende kwalificaties, training, ervaring en kennis	

Criterium		Eigen beoordeling
6.1.4	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	
6.1.5	Procedures voor selectie, training, kwalificatie en monitoring	
6.1.6	Procedures voor training	
6.1.7	Training afhankelijk van bekwaamheid, kwalificaties en ervaring	
6.1.8	Monitoring	
6.1.9	On-site observaties	
6.1.10	Registraties monitoring, training, ervaring en kwalificaties	
6.1.11	Beloning	
6.1.12	Onpartijdig optreden	
6.1.13	Informatie vertrouwelijk houden	
6.2	Voorziening en uitrusting	
6.2.1	Geschikte voorzieningen en uitrusting	
6.2.2	Regels voor toegang en gebruik	
6.2.3	Blijvende geschiktheid	
6.2.4	Unieke identificatie	
6.2.5	Onderhoud	
6.2.6	Kalibratie van meetmiddelen	
6.2.7	Meetmiddelen herleidbaar naar (inter)nationale standaarden	
6.2.8	Referentiestandaarden	
6.2.9	Tussentijdse controles	
6.2.10	Referentiestandaarden herleidbaar naar (inter)nationale standaarden	
6.2.11	(Procedures voor) inkoop	
6.2.12	Conditie van opgeslagen objecten	
6.2.13	Computers of geautomatiseerde uitrusting	
6.2.14	Uitrusting met gebreken	
6.2.15	Relevante informatie vastleggen	
6.3	Uitbesteding	
6.3.1	Competentie en voldoen aan relevante vereisten	
6.3.2	Klant informeren over intentie tot uitbesteding	
6.3.3	Verantwoordelijkheid voor vaststellen conformiteit	
6.3.4	Register van onderaannemers	
7	Procesvereisten	
7.1	Inspectiemethodes en -procedures	

Criterium		Eigen beoordeling
7.1.1	Gebruik van methoden en procedures als beschreven in vereisten	
7.1.2	Gedocumenteerde instructies voor planning, monsternamen en technieken	
7.1.3	Passende en gedocumenteerde eigen methoden	
7.1.4	Actuele en beschikbare instructies, procedures etc.	
7.1.5	Beheersing van contracten en werkopdrachten	
7.1.6	Integriteit van informatie van derden	
7.1.7	Tijdig vastleggen van waarnemingen en gegevens	
7.1.8	Calculaties en gegevensoverdrachten controleren	
7.1.9	Gedocumenteerde veiligheidsinstructies	
7.2	Behandeling van inspectieobjecten en monsters	
7.2.1	Unieke identificatie van objecten en monsters	
7.2.2	Vorbereiden van objecten	
7.2.3	Afwijkingen / geschiktheid van objecten	
7.2.4	Verval / beschadiging van objecten voorkomen	
7.3	Inspectie registraties	
7.3.1	Registratiesysteem	
7.3.2	Herleidbaarheid naar inspecteur	
7.4	Inspectierapporten en -certificaten	
7.4.1	Inspectie resulteert in rapport/certificaat	
7.4.2	Onderdelen van inspectierapporten en -certificaten	
7.4.3	Verwijzing naar inspectieresultaten	
7.4.4	Correct, accuraat en helder rapporteren	
7.4.5	Correcties en aanvullingen	
7.5	Klachten en beroepen	
7.5.1	Gedocumenteerd proces	
7.5.2	Beschrijving afhandelingsproces beschikbaar	
7.5.3	Bevestiging	
7.5.4	Verantwoordelijkheid	

Criterium		Eigen beoordeling
7.5.5	Geen discriminerende maatregelen	
7.6	Proces klachten en beroepen	
7.6.1	Elementen en methoden	
7.6.2	Validatie	
7.6.3	Informereren klager	
7.6.4	Onafhankelijke besluitneming	
7.6.5	Formeel bericht afronding	
8	Managementsysteemvereisten	
8.1	Opties	
8.1.1	Algemeen	
8.1.2	Optie A	
8.1.3	Optie B	
8.2	Managementsysteemdocumentatie	
8.3	Beheer van documenten	
8.4	Beheer van registraties	
8.5	Management review	
8.6	Interne audits	
8.7	Corrigerende maatregelen	
8.8	Preventieve maatregelen	
Bijlage A		
A.1	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type A)	
A.2	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type B)	
A.3	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type C)	

EN ISO/IEC 17021-1:2015

Criterium		Eigen beoordeling
5.	Algemene eisen	
5.1	Rechts- en contractuele aangelegenheden	
5.2	Management van onpartijdigheid	
5.3	Aansprakelijkheid en financiering	
6	Structurele eisen	
6.1	Organisatiestructuur en directie	
6.2	Operationele beheersing	
7	Eisen in verband met de middelen	
7.1	Competentie van het personeel	
7.2	Personeel dat betrokken is bij de certificatieactiviteiten	
7.3	Inzetten van individuele externe auditoren en externe technische deskundigen	
7.4	Registraties in verband met het personeel	
7.5	Uitbesteding	
8	Eisen aan informatie	
8.1	Openbare informatie	
8.2	Certificatiedocumenten	
8.3	Verwijzing naar certificatie en gebruik van merken	
8.4	Vertrouwelijkheid	
8.5	Informatie-uitwisseling tussen een certificatie-instelling en haar klanten	
9	Processeisen	
9.1	Activiteiten voorafgaand aan certificatie	
9.2	Audits plannen	
9.3	Initiële certificatie	
9.4	Audits uitvoeren	
9.5	Certificatiebeslissing	
9.6	Voortzetting van certificatie	
9.7	Beroep	
9.8	Klachten	
9.9	Klantregistraties	
10	Managementsysteemeisen voor certificatie-instellingen	
10.1	Opties	
10.2	Optie A: Algemene managementsysteemeisen	
10.3	Optie B: Managementsysteemeisen volgens ISO 9001	

EN ISO/IEC 17024:2012

Criterium		Eigen beoordeling
4	General requirements	
4.1	Legal matters	
4.2	Responsibility for decision o certification	
4.3	Management of impartiality	
5	Structural requirements	
5.1	Management and organizational structure	
5.2	Structure of the certification body in relation to training	
6	Resource requirements	
6.1	General personnel requirements	
6.2	Personnel involved in the certification activities	
6.3	Outsourcing	
6.4	Other resources	
7	Records and information requirements	
7.1	Records of applicants, candidates and certified persons	
7.2	Public information	
7.3	Confidentiality	
7.4	Security	
8	Certification schemes	
9	Certification process requirements	
9.1	Application process	
9.2	Assessment process	
9.3	Examination process	
9.4	Decision on certification	
9.5	Suspending, withdrawing or reducing the scope of certification	
9.6	Recertification process	
9.7	Use of certificates	
9.8	Appeals against decisions on certification	
9.9	Complaints	
10	Management System requirements	
10.1	General	
10.2	General management system requirements	

EN ISO/IEC 17025:2017

Criterium		Eigen beoordeling
4	Algemene eisen	
4.1	Onpartijdigheid	
4.1.1	Onpartijdige uitvoering	
4.1.2	Commitment management aangaande onpartijdigheid	
4.1.3	Onpartijdige uitvoering en vrijwaring van druk	
4.1.4	Risicoanalyse aangaande onpartijdigheid	
4.1.5	Elimineren / minimaliseren van risico's	
4.2	Vertrouwelijkheid	
5	Structurele eisen	
5.1	Rechtspersoonlijkheid	
5.2	Verantwoordelijkheid management	
5.3	Reikwijdte van het managementsysteem	
5.4	Laboratoriumverantwoordelijkheid	
5.5a	Organisatie- en managementstructuur	
5.5b	Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	
5.5c	Gedocumenteerde procedures	
5.6	Kwaliteitsmanagement - bevoegdheden en middelen	
5.7a	Communicatie	
5.7b	Waarborgen integriteit na wijziging documentatiesysteem	
6	Eisen aan middelen	
6.2	Personeel	
6.2.1	Onpartijdig, competent, in overeenstemming met managementsysteem	
6.2.2-4	Competentie-vereisten, training, kennis, ervaring, kwalificatie, etc.	
6.2.5	Registraties aangaande personeel	
6.2.6	Bevoegdheden toekennen	
6.3	Faciliteiten en omgevingsomstandigheden	
6.4	Uitrusting	
6.4.1	Beschikbaarheid	
6.4.2	Uitrusting buiten beheer	
6.4.3	Onderhoud, transport, opslag, etc.	
6.4.4-5	Verificatie geschiktheid uitrusting	
6.4.6	Kalibratie	
6.4.7	Kalibratieprogramma	
6.4.8	Kalibratiestatus	
6.4.9	Apparatuur - buiten gebruik	
6.4.10	Tussentijdse controles	
6.4.11	Correctiefactoren	
6.4.12	Beveiliging tegen onbedoelde bijstellingen	

Criterion	Eigen beoordeling
6.4.13 Registraties (identificatie, onderhoud, etc.)	
6.5 Metrologische herleidbaarheid	
6.6 Toegeleverde diensten en goederen (inkoop)	
6.6.1 Geschikte diensten en goederen	
6.6.2 Inkoopprocedure	
6.6.3 Vereisten	
7 Eisen aan het proces	
7.1 Beoordeling van aanvragen, tenders en contracten	
7.1.1 Procedure	
7.1.2 Opdrachtgever informeren bij onjuiste/oude methode	
7.1.3 Specificatielimieten	
7.1.4-6 Duidelijkheid wijzigingen	
7.1.7 Samenwerking	
7.1.8 Registraties	
7.2 Selectie, verificatie en validatie van methoden	
7.2.1 Selectie en verificatie van methoden	
7.2.2 Validatie van methoden	
7.3 Monsterneming	
7.4 Behandeling van te testen of te kalibreren objecten	
7.5 Technische registraties	
7.6 Bepaling van de meetonzekerheid	
7.7 Borgen van de kwaliteit van de resultaten	
7.7.1 Kwaliteitscontroles	
7.7.2 Ringonderzoeken en interlaboratorium-onderzoeken	
7.7.3 Data-analyses van kwaliteitscontroles	
7.8 Rapportage van de resultaten	
7.8.1 Algemeen	
7.8.2 Gemeenschappelijke eisen voor rapporten	
7.8.3 Specifieke eisen voor testrapporten	
7.8.4 Specifieke eisen voor kalibratiecertificaten	
7.8.5 Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen	
7.8.6 Conformiteitsverklaringen afgeven	
7.8.7 Rapporteren van opinies en interpretaties	
7.8.8 Wijzigen van rapporten	
7.9 Klachten	
7.9.1-2 Beschikbaarheid gedocumenteerd proces	
7.9.3-7 Elementen van de klachtbehandeling	
7.10 Afwijkingen	
7.11 Beheer van data- en informatiemanagement	
7.11.1 Toegang tot data	

Criterium	Eigen beoordeling
7.11.2 LIMS; validatie	
7.11.3 LIMS; toegankelijkheid en beheer -4	
7.11.5 LIMS; gedocumenteerd	
7.11.6 Berekening en overdracht van gegevens	
8 Eisen aan het managementsysteem	
8.1 Opties	
8.2 Managementsysteemdocumentatie (optie A)	
8.3 Beheer van managementsysteemdocumenten (optie A)	
8.4 Beheer van registraties (optie A)	
8.5 Acties om risico's en kansen op te pakken (optie A)	
8.6 Verbetering (optie A)	
8.7 Corrigerende maatregelen (optie A)	
8.8 Interne audits (optie A)	
8.9 Managementbeoordelingen (optie A)	

EN ISO/IEC 17025:2017

Criterium		Eigen beoordeling
5	General requirements	
5.1	Legal entity	
5.2	Responsibility for validation/verification statements	
5.3	Management of impartiality	
5.4	Liability	
6	Structural requirements	
6.1	Organizational structure and top management	
6.2	Operational control	
7	Resource requirements	
7.1	General	
7.2	Personnel	
7.3	Management process for the competence of personnel	
7.4	Outsourcing	
8	Validation or verification programme	
9	Process requirements	
9.1	General	
9.2	Pre-engagement	
9.3	Engagement	
9.4	Planning	
9.5	Validation/verification execution	
9.6	Review	
9.7	Decision and issue of validation/verification statement	
9.8	Facts discovered after the issue of the validation/verification statement	
9.9	Handling of appeals	
9.10	Handling of complaints	
9.11	Records	
10	Information requirements	
10.1	Publicly available information	
10.2	Other information to be available	
10.3	Reference to validation / verification and use of marks	
10.4	Confidentiality	
11	Management system requirements	
11.1	General	
11.2	Management review	
11.3	Internal audits	
11.4	Corrective action	
11.5	Actions to address risks and opportunities	
11.6	Documented information	

EN ISO/IEC 17065:2012

Criterium		Eigen beoordeling
4	General requirements	
4.1	Legal and contractual matters	
4.1.1	Legal responsibility	
4.1.2	Certification agreement	
4.1.3	Use of license, certificates and marks of conformity	
4.2	Management of impartiality	
4.3	Liability and financing	
4.4	Non-discriminatory conditions	
4.5	Confidentiality	
4.6	Publicly available information	
5	Structural requirements	
5.1	Organizational structure and top management	
5.2	Mechanism for safeguarding impartiality	
6	Resource requirements	
6.1	Certification body personnel	
6.1.1	General	
6.1.2	Management of competence for personnel involved in the certification process	
6.1.3	Contract with the personnel	
6.2	Resources for evaluation	
6.2.1	Internal resources	
6.2.2	External resources (outsourcing)	
7	Process requirements	
7.1	General	
7.2	Application	
7.3	Application review	
7.4	Evaluation	
7.5	Review	
7.6	Certification decision	
7.7	Certification documentation	
7.8	Directory of certified products	
7.9	Surveillance	
7.10	Changes affecting certification	
7.11	Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	
7.12	Records	
7.13	Complaints and appeals	
8	Management system requirements	
8.1	Options	
8.1.1	General	

Criterium		Eigen beoordeling
8.1.2	Option A	
8.1.3	Option B	
8.2	General management system documentation (Option A)	
8.3	Control of documents (Option A)	
8.4	Control of records (Option A)	
8.5	Management review (Option A)	
8.6	Internal audits (Option A)	
8.7	Corrective actions (Option A)	
8.8	Preventive actions (Option A)	