

Beleidsregel Scope van Accreditatie (RvA-BR004)

Het bestuur van de Stichting Raad voor Accreditatie (RvA) heeft, gelet op artikel 4 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie voor zijn dienstverlening, een nieuwe versie van Beleidsregel Afwijkingen en Corrigerende maatregelen (RvA-BR004) vastgesteld.

1 INLEIDING

Artikel 1.

Bij een RvA beoordeling kan het RvA beoordelingsteam vaststellen dat er niet aan een vereiste wordt voldaan. Het team zal in dat geval een afwijking formuleren en de conformiteitsbeoordelende instelling (verder aangeduid met CBI) in de gelegenheid stellen maatregelen te treffen voordat de RvA een besluit over de betreffende accreditatie neemt. Dit beleidsdocument beschrijft de regels omtrent het categoriseren van afwijkingen, termijnen voor opheffing van afwijkingen en voor maatregelen en vervolgbepoordelingen. Deze regels zijn van toepassing op alle soorten beoordelingen die de RvA uitvoert, met uitzondering van het vooronderzoek.

Artikel 2.

Dit document treedt in werking op de dag van de publicatie in de Staatscourant.

2 AFWIJKINGEN

Artikel 3.

Een situatie die niet in overeenstemming is met de vereisten, wordt als 'afwijking' (ook wel aangeduid als 'NC' (non-conformiteit)) bestempeld. De RvA kent drie categorieën afwijkingen:

Categorie A: Een situatie die door het RvA-beoordelingsteam als een afwijking tegen een accreditatievereiste wordt beschouwd en die volgens het RvA-beoordelingsteam kan leiden, leidt of heeft geleid:

- tot onjuiste of onbetrouwbare (niet aantoonbaar juiste) resultaten van de conformiteitsbeoordeling, of
 - tot het ten onrechte gebruiken van het RvA-accreditiemerk of het op andere wijze onterecht claimen van RvA-accreditatie, of
 - tot een concrete bedreiging voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor het milieu.
- Bijlage 1 van deze beleidsregel bevat, ter illustratie, voor verschillende typen conformiteitsbeoordelingen voorbeelden van afwijkingen categorie A.

Categorie B: Een situatie die door het RvA-beoordelingsteam als een afwijking tegen een accreditatievereiste wordt beschouwd, maar die volgens het RvA-beoordelingsteam niet leidt, heeft geleid of kan leiden tot één van de situaties gespecificeerd onder bovenstaande definitie voor Categorie A.

Categorie (B): Een afwijking tegen nieuwe accreditatievereisten, waarvoor de door de RvA vastgestelde overgangperiode nog niet is afgesloten. Dit betekent dat de CBI op het moment van de beoordeling aan de dan geldende vereisten voldoet. Zonder tijdige corrigerende maatregelen zal op het moment van het verstrijken van de overgangstermijn niet voldaan worden aan de nieuwe vereisten.

3 VASTSTELLING EN RAPPORTAGE VAN AFWIJKINGEN

Artikel 4.

- 1) Afwijkingen worden vastgesteld door de RvA-assessors en gecategoriseerd door de RvA-teamleider.
- 2) Alvorens afwijkingen worden vastgesteld, licht het RvA-beoordelingsteam haar bevindingen en observaties van beoordelingen, en de potentiële afwijkingen die daaraan verbonden zijn, toe aan een vertegenwoordiger van de CBI:
 - a) Toelichting vindt, afhankelijk van de beoordelingssituatie, plaats bij een slotgesprek, telefonisch, of anderszins;
 - b) Toelichting van het RvA-beoordelingsteam wordt gegeven aan de vaste vertegenwoordiger(s) van de CBI;

- c) Als de vaste vertegenwoordigers niet beschikbaar zijn, bijvoorbeeld omdat een beoordeling op een andere locatie dan de hoofdlocatie plaatsvindt of uitvoerende activiteiten elders worden bijgewoond, wordt toelichting door het RvA-beoordelingsteam gegeven aan de op de betreffende locatie aanwezige vertegenwoordiger(s) of bijgewoonde persoon of personen.

Artikel 5.

- 1) Over vastgestelde afwijkingen wordt door de RvA aan de CBI gerapporteerd via het RvA-rapportagesysteem.
- 2) Rapportage van afwijkingen via het RvA-rapportagesysteem vindt uiterlijk binnen 10 werkdagen na de beoordeling waarbij de afwijking is geconstateerd, plaats.
- 3) De RvA kan van de vaste rapportagetermijn afwijken om gelijktijdig over meerdere verbonden onderzoeken te rapporteren;
 - a) De RvA kan zelfstandig beslissen om gelijktijdig te rapporteren over beoordelingen die niet meer dan 1 maand na elkaar zijn uitgevoerd, bijvoorbeeld als een kantoorbeoordeling en gerelateerde bijwoning elkaar kort opvolgen.
 - b) De RvA kan in overeenstemming met de CBI beslissen om rapportages te combineren van onderzoeken die niet meer dan 3 maanden na elkaar zijn uitgevoerd.De uiterlijke rapportagetermijn voor samengevoegde rapportages is 10 werkdagen nadat de laatste beoordeling, of het laatste beoordelingsgedeelte, waarover wordt gerapporteerd, is uitgevoerd.
- 4) Een categorie-A-afwijking zal, anders dan bovenstaande, telkens zo spoedig mogelijk worden gerapporteerd.

Artikel 6.

In dit document is het moment van de formele rapportage van een afwijking van belang voor het vaststellen van de termijn voor corrigerende maatregelen. De termijn voor corrigerende maatregelen start op de dag nadat de NC-rapportage beschikbaar wordt gesteld in het rapportagesysteem van de RvA. Voor andere niet genoemde vormen van beoordeling stelt het bestuur van de RvA de wijze van rapportage vast.

4 INTERPRETATIEGESCHIL BIJ AFWIJKING

Artikel 7.

- 1) Indien de conformiteitsbeoordelende instelling en het beoordelingsteam van mening verschillen over de interpretatie van accreditatievereisten bij vaststelling of oplossing van een afwijking, kan ten aanzien van die afwijking een interpretatiegeschil worden ingediend door de conformiteitsbeoordelende instelling.
- 2) Een interpretatiegeschil ten aanzien van een afwijking wordt ingediend door middel van het formulier RvA-F039, Melding interpretatiegeschil, binnen tien dagen na het ontstaan van het interpretatiegeschil.
- 3) Er kan geen interpretatiegeschil worden ingediend om een observatie die tot een afwijking heeft geleid ter discussie te stellen.
- 4) De behandeling van een interpretatiegeschil kan leiden tot handhaving, herformulering of intrekking van de betreffende afwijking.
- 5) Bij het interpretatiegeschil wordt de vaststelling van de afwijking heroverwogen, in samenspraak met één of meerdere RvA-teamleiders die niet bij de vaststelling betrokken zijn geweest. Voordat samenspraak met deze (onafhankelijke) teamleider(s) plaatsvindt, wordt de teamleider die de afwijking heeft vastgesteld de gelegenheid gegeven om zelf zijn of haar vastgestelde afwijking in te trekken of te herformuleren.
- 6) RvA-teamleiders die bij de behandeling van het interpretatiegeschil betrokken zijn, kunnen bij hun overweging experts of expertisegroepen van binnen of buiten de RvA betrekken.
- 7) Gedurende de behandeling van het geschil, wordt niet van de conformiteitsbeoordelende instelling geëist dat herstellende of corrigerende maatregelen worden genomen. De afwijking ten aanzien waarvan een interpretatiegeschil is ingediend, of het in behandeling zijn van een interpretatiegeschil, heeft geen invloed op de besluitvorming van de RvA ten aanzien van de beoordeling waarbij de afwijking is vastgesteld.

5 CORRIGERENDE MAATREGELEN

Artikel 8.

De RvA past het kwaliteitsmanagementprincipe toe dat de corrigerende maatregel de grondoorzaak van een afwijking moet elimineren zodat herhaling wordt voorkomen. Een analyse van de grondoorzaak en een analyse van de omvang van een kwaliteitsprobleem dat ten grondslag ligt aan NC zijn

hierbij noodzakelijk. Onder omvang wordt verstaan dat de CBI analyseert waar binnen de organisatie of binnen het systeem het kwaliteitsprobleem, dat het RvA beoordelingsteam heeft gesignaleerd, verder nog voorkomt. Ook zal daarbij indien van toepassing de periode worden bepaald waarin zich het probleem heeft gemanifesteerd. De analyses van oorzaak en omvang zal ook de impact van de kwaliteitsproblemen op eerder uitgevoerd werk inzichtelijk moeten maken en de noodzaak en mogelijkheid tot het herstellen van eerder uitgevoerd werk duidelijk moeten maken.

Artikel 9.

- 1) De RvA zal een afwijking sluiten als de CBI aangetoond heeft dat zij zich heeft hersteld en passende maatregelen neemt om de grondoorzaak van het kwaliteitsprobleem te elimineren. Dit betekent dat de CBI aantoont dat zij:
 - a) een analyse heeft uitgevoerd waaruit de grondoorzaak en de omvang van de afwijking blijkt;
 - b) waar nodig, activiteiten heeft gestaakt waarvoor de resultaten als gevolg van de geconstateerde kwaliteitsproblemen mogelijk als onjuist of onbetrouwbaar moeten worden aangemerkt;
 - c) op basis van de omvanganalyse acties heeft genomen waarmee geleverde resultaten (rapporten, certificaten en dergelijke) die niet aan de eisen voldoen zijn hersteld of herroepen en waar nodig betrokkenen zijn geïnformeerd over de consequenties van de geconstateerde problemen;
 - d) op basis van de oorzaakanalyse acties neemt die op het elimineren van de grondoorzaak gericht zijn.
- 2) De CBI rapporteert over de in lid 1 van dit artikel genoemde acties in een Corrigerende-Acties-Rapport (CAR) in het RvA-rapportagesysteem. De CBI levert daarbij objectief bewijs aan, op basis waarvan de RvA-beoordelaar de uitvoering van de acties kan bevestigen.
- 3) Met betrekking tot het nemen van corrigerende acties, zoals bedoeld in lid 1, sub d van dit artikel, toont de CBI de effectiviteit van genomen maatregelen aan door middel van een eigen beoordeling. Dit kan bijvoorbeeld door het (laten) uitvoeren van een interne audit die gericht is op de betreffende problemen.
- 4) Indien er nog geen maatregelen genomen zijn op het moment dat het CAR wordt ingediend (of als de effectiviteit ervan nog niet kan worden vastgesteld), dan kan de CBI ervoor kiezen om als onderdeel van het CAR een actieplan met betrekking tot voorgenomen maatregelen of toetsing van effectiviteit te overleggen. Als onderdeel van de vervolgbeoordeling (zoals omschreven in Hoofdstuk 9), beslist een RvA-teamleider of het actieplan in een specifiek geval volstaat of dat sluiting van de afwijking afhankelijk blijft van het nemen van maatregelen en aantonen van de effectiviteit ervan. Om een afwijking op basis van een actieplan te sluiten, overweegt de RvA-teamleider of er voldoende vertrouwen is dat de voorgestelde maatregelen effectief zullen zijn en of de voorgenomen implementatietermijn verantwoord is in het licht van de aard van de vastgestelde kwaliteitsproblemen.

Artikel 10.

[Vervallen per 13-01-2022. Samengevoegd met Artikel 9.]

Artikel 11.

[Vervallen per 13-01-2022. Samengevoegd met Artikel 9.]

6 INITIËLE BEOORDELINGEN

Artikel 12.

De RvA zal conform artikel 5 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie instantie binnen zes maanden na de aanvraag een besluit nemen over de accreditatie. Indien de aanvrager corrigerende maatregelen moet nemen kan deze termijn eenmalig met zes maanden worden verlengd. Een deel van deze laatste zes maanden zal de RvA nodig hebben voor het plannen, uitvoeren en rapporteren van de vervolgbeoordeling zoals beschreven in hoofdstuk 9. Indien niet binnen de gestelde termijnen is vastgesteld dat aan de eisen wordt voldaan, kan de RvA een negatief besluit nemen.

Artikel 13.

In het geval van een categorie (B)-afwijking bij een initiële beoordeling zal deze afwijking het verlenen van de accreditatie tegen de op dat moment geldende accreditatievereisten niet in de weg staan indien uit de rapportage blijkt dat aan deze vereisten wordt voldaan. De verificatie van de maatregelen voor de categorie (B)-afwijkingen zal in dat geval moeten plaatsvinden binnen de termijnen gegeven in de betreffende overgangsregeling.

7 CONTROLES, EXTRA BEOORDELINGEN EN HERBEOORDELINGEN

Artikel 14.

In het geval van een categorie A-afwijking is de procedure als volgt:

1. De RvA zal de accreditatie van de CBI direct schorsen, tenzij de RvA, binnen een termijn die de RvA-teamleider zal vaststellen op basis van de aard van de afwijking en die maximaal 10 werkdagen zal bedragen, het volgende van de CBI heeft ontvangen:
 - a. een adequate analyse van oorzaken en omvang zoals bedoeld in Artikel 9.
 - b. de bevestiging van het direct staken van de activiteiten zolang de resultaten als gevolg van de geconstateerde kwaliteitsproblemen mogelijk als onjuist of onbetrouwbaar moeten worden aangemerkt.
 - c. een plan van aanpak voor uitvoering van de acties van Artikel 9 lid 1).
2. De RvA zal binnen 10 werkdagen na ontvangst van bovenstaande beoordelen en rapporteren of de maatregelen en het plan van aanpak het vertrouwen geven dat de maatregelen als passend kunnen worden beschouwd.
3. Nadat de RvA de analyse en het plan van aanpak heeft geaccepteerd zal de RvA de vervolgbeoordeling uitvoeren (volgens de regels beschreven in Hoofdstuk 9) op basis van het CAR dat de CBI binnen zes weken na de NC-rapportage aan de RvA zal verstrekken.
4. Het RvA-beoordelingsteam zal een eindrapport en advies over de beoordeling opstellen uiterlijk binnen vijf maanden na de NC-rapportage.
5. Indien de conclusie van het RvA-beoordelingsteam is dat de maatregelen niet passend zijn, zal het team adviseren tot het initiëren van de schorsingsprocedure.

Artikel 15.

In het geval van een categorie B-afwijking is de procedure als volgt:

1. Op basis van het CAR, zoals bedoeld in Artikel 9 lid 2), dat de CBI binnen zes weken na de NC-rapportage aan de RvA zal verstrekken voert de RvA een vervolgbeoordeling uit, zoals beschreven in hoofdstuk 9.
2. Het RvA-beoordelingsteam zal een eindrapport en advies over de beoordeling opstellen uiterlijk binnen vijf maanden na de NC-rapportage.
3. Indien de conclusie van het RvA-beoordelingsteam is dat de afwijkingen niet kunnen worden gesloten, zal het team adviseren tot het initiëren van de schorsingsprocedure.

Artikel 16.

In het geval van een categorie (B)-afwijking is de procedure voor de beoordeling van de maatregelen, inclusief de termijn voor het indienen van de maatregelen, opgenomen in de betreffende overgangsregeling.

8 UITBREIDING VAN EEN SCOPE

Artikel 17.

De werkwijze bij afwijkingen vastgesteld bij een beoordeling in het kader van een aanvraag voor uitbreiding van een scope is gelijk aan de werkwijze bij een initiële beoordeling, zoals beschreven in hoofdstuk 6.

Artikel 18.

Een besluit tot uitbreiding van de scope kan uitgesteld worden als de CBI een afwijking heeft openstaan uit een controle-, her- of extra beoordeling, die relevant is voor het nieuwe gebied, of in het geval de accreditatie van de CBI op dat moment geschorst is. Indien dit uitstellen leidt tot het niet kunnen nemen van een besluit over de uitbreiding binnen de termijn van zes of twaalf maanden na de uitbreidingsaanvraag, kan er een negatief besluit genomen worden.

Artikel 19.

In het geval dat bij een uitbreidingsbeoordeling afwijkingen worden vastgesteld die volgens het RvA-beoordelingsteam structurele afwijkingen zijn, relevant voor reeds onder accreditatie uitgevoerde activiteiten, dan past de RvA voor deze afwijkingen de termijnen toe zoals beschreven in hoofdstuk 7.

9 VERVOLGBEOORDELING

Artikel 20.

De aard en omvang van een vervolgbeoordeling hangt af van de aard, omvang en het aantal afwijkingen dat bij een beoordeling is vastgesteld. Het volgende beleid is van toepassing:

1. Een vervolgbeoordeling wordt zo veel mogelijk op basis van het gedocumenteerde CAR uitgevoerd, tenzij het beoordelingsteam van mening is dat de effectiviteit van de maatregelen op een andere wijze, zoals een vervolgbeoordeling op kantoor van de CBI en/of een vervolgbeoordeling in de vorm van een on-site-beoordelingsactiviteit moet worden geverifieerd.
2. Het beoordelingsteam zal bij de rapportage van een NC de CBI een indicatie geven van de aard en omvang van de vervolgbeoordeling, en zal hiervoor indien mogelijk een afspraak maken tijdens de slotbijeenkomst van de beoordeling. Het RvA-kantoor zal deze afspraak bevestigen.
3. Op basis van het door de CBI aangeleverde CAR kan de RvA besluiten dat voor één of meerdere afwijkingen een aanvullende vervolgbeoordeling nodig is.
4. Als bij deze aanvullende vervolgbeoordelingen niet alle afwijkingen kunnen worden gesloten, dan kan de RvA besluiten een derde vervolgbeoordeling uit te voeren als dat binnen de termijnen genoemd in hoofdstukken 6 en 7 kan geschieden.
5. De derde vervolgbeoordeling zal worden uitgevoerd op basis van een door de CBI gecorrigeerde of aangevulde CAR en zal in de regel op het kantoor van de CBI worden uitgevoerd.

Artikel 21.

In het geval van een vervolgbeoordeling op kantoor of in de vorm van een bijwoning worden de resultaten mondeling aan de CBI gerapporteerd. In alle andere gevallen worden de resultaten door de teamleider per telefoon of per e-mail gerapporteerd binnen vijf werkdagen na het afronden van de vervolgbeoordeling.

10 WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN VOORGAANDE VERSIE

Artikel 22.

Ten opzichte van versie 3 van 13 november 2018 zijn de volgende wijzigingen gemaakt:

- Artikelen 4, 5 en 6, betreffende vaststelling en rapportage van afwijkingen zijn samen ondergebracht in nieuw Hoofdstuk 3 en gewijzigd. De gewijzigde tekst verduidelijkt de bestaande inhoud van de artikelen en is aangepast aan gebruik van het digitale rapportagesysteem van de RvA.
- Artikel 7 heeft een geheel nieuwe inhoud gekregen. De oude inhoud wordt nog steeds door andere artikelen (m.n. Artikel 6) gedekt. De nieuwe inhoud heeft betrekking op interpretatiegeschillen. De interpretatiegeschilregeling, die ook in een eigen hoofdstuk is ondergebracht (nieuw Hoofdstuk 4), is qua inhoud niet nieuw. De regeling is verplaatst van beleidsregel BR002 naar beleidsregel BR004 waar een betere aansluiting wordt gevonden met de inhoud. De regeling is opnieuw opgeschreven om meer helderheid te bieden.
- Artikel 9, 10 en 11, betreffende corrigerende maatregelen zijn samengevoegd, geherstructureerd en aangepast op de nieuwe werkwijze die met de implementatie van het digitale rapportagesysteem van de RvA gepaard gaat.
- Artikel 14 en 15 zijn inhoudelijk gewijzigd. De standaardtermijn voor het aanleveren van een corrigerende-acties-rapport is verkort van 3 maanden naar 6 weken. Daartegenover staat de mogelijkheid voor een derde vervolgbeoordelingsronde (zie nieuw artikel 18) en de expliciete mogelijkheid om in eerste ronde met een actieplan te werken (nieuw artikel 9 lid 4).
- Artikel 20, betreffende de vervolgbeoordeling is gewijzigd om beter aan te sluiten op de nieuwe werkwijze die met implementatie van het nieuwe digitale rapportagesysteem van de RvA gepaard gaat. Er is expliciet de mogelijkheid opgenomen voor een derde vervolgbeoordelingsronde.

BIJLAGE 1: VOORBEELDEN VAN CATEGORIE A-AFWIJKINGEN

1. Laboratoria
 - a) Het laboratorium heeft foutieve resultaten gerapporteerd.
 - b) Door ontbrekende adequate kwaliteitscontroles is niet aantoonbaar dat resultaten juist zijn.
 - c) Het laboratorium kan niet aantonen dat de toepassing van de gehanteerde methode juiste resultaten geeft.
 - d) Het accreditatiemerk (of andere uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.
 - e) In één of meerdere dossiers ontbreken zoveel van de benodigde registraties dat niet meer kan worden nagegaan dat testen correct zijn uitgevoerd.
2. Inspectie-instellingen
 - a) De instelling kan niet aantonen dat de inspecteur competent is.
 - b) De observaties van het team doen twijfel rijzen over de onafhankelijkheid van de instelling (bijvoorbeeld in het geval van aantoonbare vermenging van inspectie en conflicterende activiteiten zoals ontwerp, productie etc. of aantoonbare afhankelijkheid van een ontwerporganisatie).
 - c) Bij een inspectie worden essentiële punten gemist of worden waarnemingen onjuist gewaardeerd waardoor de resultaten van de inspectie niet betrouwbaar zijn.
 - d) Het accreditatiemerk (of een ander uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.
 - e) Toepassen van onjuiste inspectiemethoden of het niet correct toepassen van de voorgeschreven methoden zorgt ervoor dat de inspectieresultaten niet betrouwbaar zijn;
 - f) In één of meerdere dossiers ontbreken zoveel van de benodigde registraties dat niet meer kan worden nagegaan dat bij deze klant(en) een betrouwbare inspectie is uitgevoerd.
3. Certificatie-instellingen
 - a) De instelling kan niet aantonen dat de auditor competent is.
 - b) De observaties van het team doen twijfel rijzen over de onpartijdigheid of onafhankelijkheid van de instelling (bijvoorbeeld in het geval van aantoonbare vermenging van certificatie en advies of aantoonbare afhankelijkheid van een adviesorganisatie).
 - c) Er worden inconsistenties in audits of besluiten, etc. waargenomen.
 - d) De instelling heeft ten onrechte een certificaat verstrekt; er waren nog afwijkingen niet gesloten.
 - e) Bij audit worden essentiële punten (systemisch ofwel gerelateerd aan kernpunten van de norm zoals de gevarenanalyse bij FSMS, de inventarisatie van klanteisen bij een QMS) gemist, of worden waarnemingen onjuist gewaardeerd, waardoor de CI een onjuiste beslissing heeft genomen of zou nemen.
 - f) In één of meerdere dossiers ontbreken zoveel van de benodigde registraties dat niet meer kan worden nagegaan dat bij deze klant(en) een betrouwbare certificatiebeslissing is genomen.
 - g) Het accreditatiemerk (of andere uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.
4. Validatie/Verificatie-instellingen
 - a) De instelling kan niet aantonen dat het validatie/verificatie personeel competent is.
 - b) Bij een validatie/verificatie worden essentiële punten gemist (bijvoorbeeld materiële afwijkingen in verklaring, materiële afwijkingen tussen beschreven situatie en realiteit, zoals ontbrekende emissiebronnen), of worden waarnemingen onjuist gewaardeerd, waardoor de instelling een onjuiste beslissing heeft genomen of zou nemen.
 - c) Bij een validatie/verificatie blijkt dat de risicoanalyse van de instelling uitgaat van foutieve informatie (op mogelijk materiële zaken) zonder dat dit wordt opgemerkt of gerapporteerd door de verificateur.
 - d) De registraties bij de instelling zijn zo summier, dat feitelijk niet meer is na te gaan wat nu is geverifieerd en wat daarbij de resultaten van de validatie/verificatie waren.
 - e) Het accreditatiemerk (of andere uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.