



Besluit van de Raad voor Accreditatie van 3 juli 2025 tot vaststelling van Beleidsregel Accreditaties (RvA-BR001-NL) en intrekking diverse beleidsregels

Het bestuur van de Raad voor Accreditatie,

Gelet op artikel 4 Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie en artikel 4:81 Algemene Wet Bestuursrecht,

Besluit:

Onderdeel I

Per 15 september 2025 worden de volgende beleidsregels ingetrokken:

- BR002 Beleidsregel accreditatie
- BR003 Beleidsregel Scope van Accreditatie
- BR004 Beleidsregel afwijkingen en corrigerende maatregelen
- BR005 Beleidsregel controles en herbeoordelingen
- BR006 Beleidsregel behandeling bezwaren
- BR007 Beleidsregel voor grensoverschrijdende accreditatie
- BR010 Beleidsregel werkterreinen RvA
- BR011 Beleidsregel overdracht van accreditatie en verhuizing
- BR012 Beleidsregel evaluatie van conformiteitsbeoordelingsschema's

Onderdeel II

Aansluitend op de intrekking van bovengenoemde beleidsregels wordt de Beleidsregel Accreditaties (RvA-BR001-NL) vastgesteld. Deze treedt op 15 september 2025 in werking.

Onderdeel III

Dit besluit zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Utrecht, 6 augustus 2025

*Het bestuur van de Raad voor Accreditatie,
namens deze,
J.A.W.M. de Haas*



Beleidsregel Accreditatie (RvA-BR001-NL)

Het bestuur van de Stichting Raad voor Accreditatie (RvA) heeft, gelet op artikel 4 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie voor zijn dienstverlening, Beleidsregel Accreditaties (RvA-BR001) vastgesteld.

HOOFDSTUK 1. TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Paragraaf 1. Toepassingsgebied

Artikel 1. Toepassingsgebied

Deze beleidsregel geldt voor het accrediteren van instellingen die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie.

Paragraaf 2. Definities

Artikel 2. Definities EN ISO/IEC 17000 en Verordening (EG) 765/2008

De definities uit EN ISO/IEC 17000 en de definities uit Verordening (EG) 765/2008 zijn van toepassing.

Artikel 3. Afkortingen

- 3.1 AB: Accreditatie-instantie
- 3.2 ASR: Accreditatiespecificatie RvA
- 3.3 Awb: Algemene wet bestuursrecht
- 3.4 CA: Commissie Accreditaties
- 3.5 CBI: Conformiteitsbeoordelingsinstantie
- 3.6 CI: Certificatie-instelling
- 3.7 EA: European Cooperation for Accreditation
- 3.8 IAF: International Accreditation Forum
- 3.9 ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation
- 3.10 MLA: Multilaterale overeenkomst
- 3.11 NAB: Nationale accreditatie-instantie
- 3.12 RvA: Raad voor Accreditatie
- 3.13 TAB: Tijdelijke Accreditatie onder beperkende voorwaarden
- 3.14 Woo: Wet open overheid

Artikel 4. Definities RvA

- 4.1 *Accreditatiebeoordeling*: beoordeling door de RvA om vast te stellen of een CBI over competentie, consistente bedrijfsvoering en onpartijdigheid beschikt op basis van norm(en) en andere normatieve documenten en voor een gedefinieerde scope van accreditatie;
- 4.2 *Accreditatiebeschikking*: Een besluit van het bestuur van de RvA tot het verlenen, intrekken, schorsen, uitbreiden of inperken van een accreditatie;
- 4.3 *Accreditatiecyclus*: De periode van vier jaar waarin de RvA controleert of de CBI nog aan de accreditatievereisten voldoet. De cyclus begint na een positief besluit over een initiële of herbeoordeling en omvat de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode;
- 4.4 *Accreditatie-instantie*: Accreditatie-instantie die ondertekenaar is van de EA-MLA, ILAC-MRA en/of de IAF-MLA;
- 4.5 *Accreditatiemerk*: het beeldmerk waarmee de geaccrediteerde CBI zijn geaccrediteerde status aangeeft;
- 4.6 *Accreditatiespecificatie RvA*: document van de RvA dat de accreditatievereisten bevat voor een specifiek onderwerp, een specifieke norm of een specifiek type CBI. Het document bevat verplichtingen voor de RvA en de CBI's;
- 4.7 *Accreditatievereisten*: De eisen en voorwaarden die gelden voor het verkrijgen en behouden van een accreditatie;
- 4.8 *Accreditatieverklaring*: Het officiële document van de RvA waarin staat dat een CBI is geaccrediteerd, met daarin de naam van de CBI, de norm voor accreditatie, datum en referentie naar de bijlage bij deze verklaring;
- 4.9 *Afwijking*: Een situatie waarin een CBI niet voldoet aan de accreditatievereisten. Ook wel non-conformiteit genoemd;
- 4.10 *Afwijking categorie A*: Een ernstige afwijking van de accreditatievereisten die kan leiden tot onbetrouwbare resultaten, onterecht claimen van accreditatie of risico's voor veiligheid of gezondheid van personen of voor het milieu;

- 4.11 *Afwijking categorie B*: Een afwijking die niet meteen leidt tot gevaar of foutieve resultaten, waarbij de CBI niet voldoet aan de accreditatievereisten;
- 4.12 *Beoordelingsplan*: Beschrijving van de activiteiten en afspraken voor een specifieke accreditatiebeoordeling;
- 4.13 *Beoordelingsprogramma*: Vooraf vastgesteld plan dat beschrijft hoe vaak en hoe uitgebreid de accreditatiebeoordelingen zijn tijdens de volledige accreditatiecyclus;
- 4.14 *Bezwaar*: Het verzoek tot heroverwegen van een besluit van het bestuur van de RvA, in de zin van de Algemene wet bestuursrecht;
- 4.15 *Bijlage bij de accreditatieverklaring*: dit document geeft de specificatie van het toepassingsgebied van de accreditatie van de betreffende CBI, inclusief de scope van accreditatie en de vestigingslocaties;
- 4.16 *Buitengewone omstandigheid*: Een situatie buiten de invloed van de CBI of de RvA (ook wel overmacht genoemd) die het uitvoeren of beoordelen van activiteiten belemmert. Denk aan oorlog, stakingen, natuurrampen, pandemieën of cyberaanvallen;
- 4.17 *Commissie Accreditaties*: De commissie binnen de RvA die het bestuur adviseert over het toekennen en intrekken van accreditaties;
- 4.18 *Conformiteitsbeoordelingsinstantie*: Een instelling die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, waaronder kalibreren, organiseren van proficiency testen, produceren van referentiemateriaal, (medische) testen, beheer van biobanken, certificeren, inspecteren of valideren en verifiëren;
- 4.19 *Correctie*: Actie om een vastgestelde afwijking te elimineren en eventueel herroepen van resultaten;
- 4.20 *Corrigerende maatregelen*: Maatregelen waarmee de oorzaak van een afwijking wordt weggenomen en wordt voorkomen dat die opnieuw ontstaat;
- 4.21 *European co-operation for Accreditation*: Het samenwerkingsverband van accreditatieinstellingen in Europa, op alle normen voor accreditatie;
- 4.22 *Hoofdlocatie*: De vestigingslocatie van de juridische entiteit die geaccrediteerd is en die als hoofdkantoor op de bijlage bij de accreditatieverklaring is aangemerkt;
- 4.23 *International Accreditation Forum*: Het mondiale samenwerkingsverband van accreditatieinstellingen op het gebied van certificatie en validatie & verificatie;
- 4.24 *International Laboratory Accreditation Cooperation*: Het mondiale samenwerkingsverband van accreditatieinstellingen op het gebied van (medische) testen, kalibratie, biobanken, organisatoren van proficiency testen, producenten van referentiemateriaal en inspectie;
- 4.25 *Informatief document*: document van de RvA dat uitleg geeft over een onderwerp, werkteerrein of norm. Het is informatief en bevat geen verplichte regels. Het wordt aangeduid als INF-document;
- 4.26 *Initiële beoordeling*: De beoordeling van een CBI om accreditatie te verkrijgen voor de betreffende norm voor accreditatie en voor een uniek registratienummer;
- 4.27 *Interpretatiegeschil*: Verschil van mening tussen een CBI en het beoordelingsteam over de interpretatie van accreditatievereisten bij de vaststelling van een afwijking;
- 4.28 *Klacht*: Uiting van ongenoegen, anders dan een bezwaar, over de wijze waarop de RvA, of een persoon die werkzaam is onder de verantwoordelijkheid van de RvA, zich in een bepaalde aangelegenheid jegens de klager of jegens een ander heeft gedragen;
- 4.29 *Melding*: Uiting van ongenoegen over een door de RvA geaccrediteerde CBI betreffende werkzaamheden die binnen de accreditatie vallen;
- 4.30 *Mogelijkheid ter verbetering*: een suggestie voor verbetering van een proces of systeem, ook al voldoet het aan de accreditatievereisten en zonder een specifieke oplossing te benoemen;
- 4.31 *Multilaterale overeenkomst*: De overeenkomsten inzake de wederzijdse erkenning en acceptatie van accreditatie, die binnen EA, IAF en ILAC zijn opgesteld; deze overeenkomsten worden aangeduid met respectievelijk EA-MLA, IAF-MLA en ILAC-MRA;
- 4.32 *Punt van aandacht*: een constatering die nog geen afwijking is, maar dat wel kan worden als de CBI geen actie onderneemt;
- 4.33 *Raad voor Accreditatie*: De Stichting Raad voor Accreditatie, die in de Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie is aangewezen als de Nederlandse nationale accreditatie-instantie in de zin van artikel 4 van de Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 4.34 *Rapport deel A*: Document waarin de CBI en de RvA informatie over de CBI bijhouden, inclusief het beoordelingsprogramma;
- 4.35 *Scope van accreditatie*: Specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie is verleend;
- 4.36 *Schorsing van een accreditatie*: Het tijdelijk opschorten van de accreditatie of een deel daarvan, zoals bedoeld in artikel 5, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 4.37 *Specifiek Accreditatieprotocol*: Een document van de RvA met aanvullende accreditatieregels voor een bepaald werkgebied, bovenop de algemene regels;
- 4.38 *Toelichtend document*: Dit document beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Toelichtende documenten zijn verplichtende documenten;
- 4.39 *Nationale accreditatie-instantie*: De enige instantie in een EU-lidstaat die bevoegd is accreditaties toe te kennen volgens de Europese regels;

4.40 *Reguliere beoordeling*: In de regel jaarlijkse accreditatiebeoordeling welke gepland is in het kader van de accreditatiecyclus. Hieronder worden de controlebeoordelingen en de herbeoordeling verstaan;

4.41 *Uitbreiding*: Verzoek van de CBI om extra activiteiten of vestigingslocaties toe te voegen aan de bestaande accreditatie;

4.42 *Vestigingslocatie*: een (complex van) gebouw(en) waar de CBI gevestigd is en werk uitvoert en/of personeel aanstuurt voor geaccrediteerde activiteiten;

4.43 *Vooronderzoek*: Beoordeling van het gedocumenteerde systeem van de CBI op conformiteit met de norm voor accreditatie en de andere accreditatievereisten;

4.44 *Werkterrein RvA*: onderwerpen waarvoor RvA binnen de betreffende norm voor accreditatie competentie bezit en accreditatie heeft ontwikkeld om accreditatie te kunnen verlenen, gedefinieerd naar de binnen die norm gebruikelijke termen zoals vakgebied, grootheid, werkveld.

HOOFDSTUK 2. ALGEMENE INFORMATIE

Paragraaf 3. Nationale accreditatie-instantie

Artikel 5. Nederlandse nationale accreditatie-instantie

- 5.1 De RvA is de nationale accreditatie-instantie van Nederland. De RvA accrediteert CBI's die onder Nederlands recht vallen.
- 5.2 Buitenlandse CBI's kunnen accreditatie aanvragen voor zover dit past binnen het buitenlandse beleid van de RvA zoals vastgelegd in deze paragraaf en in Hoofdstuk 9.

Artikel 6. Basis voor werkwijze RvA

De RvA baseert haar werkwijze op:

- 6.1 EN ISO/IEC 17011 – Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 6.2 Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie.
- 6.3 De Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie (Wanai).
- 6.4 De multilaterale overeenkomsten binnen EA, ILAC en IAF.

Artikel 7. Accreditatievereisten

- 7.1 De RvA past de eisen toe die zijn vastgelegd in de normen voor accreditatie volgens Artikel 11.
- 7.2 In aanvulling op 7.1 hanteert de RvA de aanvullende eisen:
 - a. De eisen uit verplichtende documenten die door de RvA, EA, IAF, ILAC zijn gepubliceerd.
 - b. De eisen voor de specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, inclusief eventuele eisen aan CBI's, zoals vastgelegd in normen, regelgeving, schema's, contracten, interne procedures van de CBI, etc.
 - c. De voorwaarden in de RvA accreditatiebeschikking.En voor zover van toepassing de openbaar beschikbare eisen:
 - d. Voor het verkrijgen van de status van een aangemelde instelling in het kader van een Europese richtlijn of verordening.
 - e. Voor erkenning of aanwijzing op basis van (Nederlandse) wet- of regelgeving.
- 7.3 De aanvullende eisen in 7.2 mogen niet in tegenspraak zijn met de eisen uit de normen genoemd in 7.1 noch eisen uit die normen buiten toepassing verklaren.

Artikel 8. Accreditatiespecificatie RvA

- 8.1 Per norm en type instelling zoals benoemd in Artikel 11 bestaat een Accreditatiespecificatie RvA. In een ASR zijn de eisen en werkwijze verder uitgewerkt.
- 8.2 Indien wenselijk en in aanvulling op 8.1, wordt voor een specifiek werkterrein of onderwerp een ASR opgesteld.
- 8.3 Toelichtende documenten en Specifieke Accreditatieprotocollen worden vervangen door ASR's. De documenten hebben dezelfde status.

Artikel 9. Informatieve documenten

De RvA publiceert ook niet-verplichtende documenten die instellingen en andere belanghebbenden uitleg geven over normen of onderwerpen. Deze informatieve documenten maken geen deel uit van de formele accreditatievereisten.

Deze document worden aangeduid als INF-document.

Artikel 10. Taal RvA-documenten

De RvA stelt haar documenten beschikbaar in het Nederlands en/of in het Engels. Bij verschil is de Nederlandse versie leidend.

Artikel 11. Normen voor accreditatie

Accreditatie wordt verleend volgens een van de onderstaande normen voor accreditatie. Per norm is tevens aangegeven wat voor type instelling(en) onder de betreffende norm bedoeld wordt en welke ASR van toepassing is op het betreffende type instelling.

Norm voor accreditatie	Type instelling	Referentie ASR
EN ISO 15189	Medisch laboratorium	ASR101
EN ISO/IEC 17020	Inspectie-instelling	ASR102
EN ISO/IEC 17021-1	Certificatie-instelling voor managementsystemen	ASR103
EN ISO/IEC 17021-1	EMAS verificatie-instelling	ASR111
EN ISO/IEC 17024	Certificatie-instelling voor persoonscertificatie	ASR104
EN ISO/IEC 17025	Testlaboratorium	ASR105
EN ISO/IEC 17025	Kalibratielaboratorium	ASR106
EN ISO/IEC 17029	Validatie- en verificatie-instelling	ASR107
EN ISO 17034	Producent van referentiematerialen	ASR108
EN ISO/IEC 17043	Organisator van Proficiency Testing	ASR109
EN ISO/IEC 17065	Certificatie-instelling voor producten, processen en diensten	ASR110
EN ISO 20387	Biobank	ASR112

Artikel 12. Prioriteit CBI's in Nederland

De RvA richt zich primair op instellingen in Nederland.

Artikel 13. Veiligheid buiten Nederland

De RvA levert geen diensten in landen waar de veiligheid van zijn medewerkers niet kan worden gewaarborgd. Het reisadvies van het Nederlandse Ministerie van Buitenlandse Zaken is leidend.

Artikel 14. Algemeen beleid accreditatie over de landsgrens

Bij aanvragen van buitenlandse CBI's hanteert de RvA de volgende uitgangspunten:

- 14.1 Accreditatie buiten Nederland wordt alleen verleend als dit bijdraagt aan de internationale harmonisatie van accreditatie.
- 14.2 De RvA concurreert niet met andere AB's.
- 14.3 Geen diensten in landen met grote culturele of juridische verschillen die beoordeling bemoeilijken.
- 14.4 Alleen diensten voor werkterreinen waarin de RvA aantoonbaar ervaring heeft. Indien een werkterrein beperkt is tot Nederland dan ligt dat vast in de betreffende ASR.

Artikel 15. Uitbesteding accreditatiebeoordelingen binnen EA-MLA-regio

De RvA kan de accreditatiebeoordelingen in het buitenland uitbesteden aan de lokale AB, als die aangesloten is bij de multilaterale afspraken van EA, IAF of ILAC. Dat geldt zowel voor:

- 15.1 Nederlandse CBI's met vestigingen en/of activiteiten in het buitenland, als
- 15.2 Buitenlandse CBI's die accreditatie van de RvA willen.

Binnen de EA regio past de RvA de werkwijze toe zoals beschreven in document EA-2/13 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members.

Artikel 16. Accreditatie aan CBI's binnen EA-MLA-regio

Voor accreditatie binnen de EA-MLA-regio volgt de RvA de regels uit artikel 7 van de Verordening (EG) 765/2008:

- 16.1 De RvA accrediteert geen CBI's in andere landen binnen deze regio.
- 16.2 Een uitzondering is alleen mogelijk als een van de volgende situaties speelt:
 - a. Er is geen NAB in dat land.
 - b. De NAB verleent geen accreditatie op het gevraagde werkterrein.

- c. de NAB is geen ondertekenaar van de EA-MLA voor dat werkterrein.
- 16.3 Als de RvA accrediteert op basis van uitzondering b of c, informeert de RvA de NAB en betreft deze waar mogelijk bij de beoordeling.
- 16.4 Als de uitzondering niet meer geldt, moet de CBI overstappen naar de NAB in het betreffende land. De RvA deelt dan informatie uit de laatste accreditatiecyclus om dit proces soepel te laten verlopen.
- 16.5 Als samenwerking met een NAB niet lukt volgens de EA-regels, dan legt de RvA vast waarom die samenwerking niet van de grond is gekomen.

Artikel 17. Accreditatie aan CBI's buiten EA-MLA-regio

- 17.1 De RvA overweegt alleen accreditatie te verlenen aan CBI's die in landen buiten de EA-MLA-regio zijn geregistreerd als aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a. De gevraagde accreditatie kan niet lokaal worden verkregen, of
 - b. Er is naast een lokale accreditatie ook behoefte aan een aanvullende accreditatie. De RvA overweegt dit alleen als duidelijk is dat de gevraagde scope gelijk is aan de lokale accreditatiescope.
- 17.2 Voordat de RvA zo'n aanvraag accepteert, bekijken we eerst waarom de CBI accreditatie bij ons aanvraagt en niet bij een AB in het land waar ze gevestigd zijn.

Paragraaf 4. Vertrouwelijkheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid RvA

Artikel 18. Vertrouwelijkheid

- 18.1 De RvA behandelt alle informatie uit accreditatiebeoordelingen en over CBI's vertrouwelijk, tenzij de wet iets anders voorschrijft. Dit geldt ook voor gegevens over klanten van CBI's of organisaties die aan CBI's verbonden zijn.
- 18.2 De RvA gaat vertrouwelijk om met de gegevens die zij ontvangt volgens Artikel 38.
- 18.3 Iedereen die namens de RvA meewerkt aan accreditaties heeft een geheimhoudingsverklaring getekend. CBI's kunnen op verzoek een kopie daarvan opvragen.
- 18.4 In het kader van internationale afspraken met EA, IAF en ILAC mag de RvA informatie delen met peerevaluatieteams. Ook zij hebben bij hun eigen organisatie een geheimhoudingsverklaring ondertekend.
- 18.5 In het kader van cross frontier accreditatie mag de RvA informatie delen met een lokale AB als dat nodig is voor de beoordeling van een CBI.
- 18.6 Als er tijdens een beoordeling signalen naar voren komen die het vertrouwen in het accreditatiestelsel kunnen ondermijnen, mag het bestuur van de RvA het bevoegde gezag hierover informeren. Denk bijvoorbeeld aan:
 - a. fraude zoals vervalsing van documenten, intimidatie of omkoping.
 - b. misstanden bij het afgeven verklaringen onder accreditatie.
 - c. gevaar voor veiligheid of gezondheid van mensen of het milieu.

Artikel 19. Wet open overheid

De RvA valt onder de Wet open overheid (Woo) en behandelt Woo-verzoeken volgens de regels uit die wet. Daarbij houden we ook rekening met de vertrouwelijkheid zoals omschreven in Artikel 18.

Artikel 20. Bescherming van RvA-medewerkers

Een CBI mag medewerkers van de RvA nooit in een situatie brengen die hun onafhankelijkheid, objectiviteit, veiligheid of gezondheid in gevaar kan brengen.

Artikel 21. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid RvA

- 21.1 De RvA bewaakt haar onafhankelijkheid en onpartijdigheid heel zorgvuldig.
- 21.2 De RvA accrediteert geen CBI's die werk doen dat onze objectiviteit in gevaar kan brengen. Bijvoorbeeld als een CBI publiekelijk zegt dat een andere organisatie voldoet aan een norm die wij gebruiken voor accreditaties (zie Artikel 11).

Paragraaf 5. Werkterreinen RvA

Artikel 22. Werkterreinen van de RvA

- 22.1 De RvA heeft per norm vastgelegd op welke werkterreinen accreditatie kan worden verleend. Dit staat in de ASR zoals genoemd in Artikel 11. CBI's kunnen een aanvraag doen voor een onderwerp dat al op een bestaande accreditatiescope van de RvA staat.

- 22.2 Als de RvA voor een bepaald werkterrein niet genoeg middelen of competentie in huis heeft, kan de RvA besluiten alleen CBI's in Nederland op dat werkterrein te accrediteren. Dit wordt dan vastgelegd in de betreffende ASR.

Artikel 23. Aanvragen voor nieuwe accreditatieactiviteiten

- 23.1 Als een CBI accreditatie aanvraagt voor een activiteit waarvoor nog geen enkele andere CBI door de RvA is geaccrediteerd, kunnen we de aanvraag niet direct in behandeling nemen.
- 23.2 In dat geval informeren we de aanvrager over de mogelijkheid om een ontwikkeltraject te starten. Zo'n traject kost extra tijd en geld, omdat de RvA dan eerst de voorwaarden moet ontwikkelen voor accreditatie op dat gebied.

Artikel 24. Wijzigingen in werkterreinen

De RvA past de werkterreinen zoals bedoeld in Artikel 22 aan als:

- 24.1 Nieuwe expertise is opgebouwd.
- 24.2 Er andere redenen zijn waardoor een werkterrein onder onze competentie valt.
- 24.3 Bij evaluatie we concluderen dat we bepaalde competentie niet (meer) willen of kunnen bieden.
- 24.4 Het werkterrein verandert en accreditatie niet meer passend is.

Als we besluiten om een werkterrein te beperken of stop te zetten, stemmen we daarover af met de betrokken partijen.

Artikel 25. Inactieve werkterreinen

Een werkterrein waarvoor de RvA geen lopende accreditaties meer heeft uitstaan, beschouwen we als inactief. Als een CBI later accreditatie aanvraagt voor zo'n werkterrein, dan bepaalt de RvA wat nodig is om het werkterrein weer actief te maken.

Paragraaf 6. Algemene beginselen accreditatie

Artikel 26. Accreditatie op aanvraag

- 26.1 De RvA verleent alleen accreditatie als uit de beoordeling blijkt dat de CBI voldoet aan alle vereisten die voor accreditatie gelden.
- 26.2 In de accreditatieverklaring en bijlage vermeldt de RvA alleen die activiteiten waarvoor de CBI duidelijk heeft aangetoond over de juiste competentie en faciliteiten te beschikken.

Artikel 27. Niet overdraagbaarheid accreditatie

- 27.1 De accreditatie van de RvA is gekoppeld aan de juridische entiteit van de CBI. De accreditatie geldt voor de hoofdlocatie en eventuele andere locaties die in de verklaring en bijlage zijn opgenomen.
- 27.2 Elke CBI krijgt per norm een uniek registratienummer voor accreditatie.
- 27.3 Alleen bij een fusie, overname, splitsing of afsplitsing kan het mogelijk zijn om een accreditatie over te dragen. De voorwaarden en werkwijze zijn vastgelegd in ASR002.

Paragraaf 7. Eisen accreditatiebeoordeling voor accreditatie

Artikel 28. Basis voor toekenning accreditatie

De basis van een scope die door de RvA voor een accreditatie wordt toegekend, wordt gegeven door:

- 28.1 De documenten en registraties die de CBI tijdens de accreditatiebeoordeling beschikbaar stelt.
- 28.2 Interviews met medewerkers, observaties van werkzaamheden en controles achteraf van uitvoerenden, en/of waarneming(en) of verificatie achteraf van de uitvoering van de activiteiten.
- 28.3 De representativiteit van deze informatie voor het totale werkgebied waar accreditatie voor is aangevraagd.
- 28.4 De CBI moet aantonen dat ze aan alle vereisten voldoet.

Artikel 29. Eisen beoordelingsactiviteiten voor accreditatie

De RvA verleent alleen accreditatie als:

- 29.1 De CBI de activiteit volledig en competent uitvoert en dit tijdens de accreditatiebeoordeling aantoont.
- 29.2 De RvA voor een beoordeling zelf de activiteiten kan selecteren en beoordelen.

Artikel 30. Beoordelingsmethoden

De RvA bepaalt voor iedere beoordeling de benodigde omvang en de beoordelingsmethoden. De RvA past een of meer van de navolgende beoordelingsmethoden in haar beoordelingsonderzoeken toe:

- 30.1 documentenonderzoek: het beoordelen van de documentatie van het managementsysteem zoals handboeken, procedures, instructies e.d. en/of het beoordelen van registraties van de CBI zoals personeelsdossiers, interne audits, controlekaarten, rapportages, verslagen van management reviews, onderzoeksdossiers en dergelijke.
- 30.2 kantooronderzoek: het onderzoek om te beoordelen of het managementsysteem in de praktijk goed wordt toegepast, op basis van bewijsstukken en interviews met het personeel.
- 30.3 bijwoning: het ter plekke observeren hoe de CBI bepaalde activiteiten uitvoert zoals testen, kalibraties, inspecties, audits, examens, verificatie, inclusief de rapportage van de gedane waarnemingen.
- 30.4 schaduwonderzoek: een activiteit die door de CBI is uitgevoerd, wordt door de RvA samen met de uitvoerder(s) geverifieerd. Daarbij gebruiken we (bijna) dezelfde informatie en middelen die tijdens de oorspronkelijke uitvoering beschikbaar waren.
- 30.5 interviews: het door middel van gerichte vraaggesprekken toetsen van de deskundigheid van medewerkers van de CBI en het verkrijgen van informatie.

Artikel 31. Samenstelling van beoordelingsteams

- 31.1 Voor iedere accreditatiebeoordeling stelt de RvA een beoordelingsteam samen.
- 31.2 De samenstelling van het team wordt van tevoren aan de CBI doorgegeven.
- 31.3 Als de CBI vermoedt dat er bij een teamlid sprake is van belangenverstrengeling, kan ze binnen vijf werkdagen schriftelijk bezwaar maken. De RvA beoordeelt dan of het team moet worden aangepast.
- 31.4 Voor beoordelingen buiten Nederland kan de RvA één of meerdere tolken aan het team toevoegen.
- 31.5 Soms voegt de RvA waarnemers toe aan het team, bijvoorbeeld voor opleiding, collegiale toetsing of observatie door overheidsvertegenwoordigers. Als een CBI bezwaar heeft tegen een specifieke waarnemer, dan moet ze dat tijdig en gemotiveerd laten weten. De RvA beoordeelt dan of aanpassing nodig is.

HOOFDSTUK 3. PROCES AANVRAAG EN VOORONDERZOEK

Paragraaf 8. Aanvraag tot accreditatie

Artikel 32. Aanvragen van een RvA-account

Een instelling die nog geen account heeft bij de RvA, kan via de quickscan op de RvA website een account aanvragen. Dit account geeft toegang tot het online platform waar accreditatieaanvragen kunnen worden ingediend.

Artikel 33. Indienen van een accreditatieaanvraag

- 33.1 De RvA ontvangt een accreditatieaanvraag via het online platform.
- 33.2 Bij de aanvraag levert de aanvrager de benodigde documenten aan. De documenten moeten in het Nederlandse of Engels zijn. In de ASR per norm (zie Artikel 11) staat aangegeven welke documenten nodig zijn.
- 33.3 Binnen tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag stuurt de RvA een ontvangstbevestiging.
- 33.4 Binnen twintig werkdagen beoordeelt de RvA of de aanvraag compleet is. Is dat het geval, dan nemen we de aanvraag officieel in behandeling.

Artikel 34. Aanvullen van de aanvraag

- 34.1 Als de aanvraag niet compleet is, krijgt de CBI de kans om aanvullende informatie aan te leveren.
- 34.2 Is de beschrijving van de gevraagde scope niet duidelijk genoeg? Dan doet de RvA een voorstel voor de formulering van de scope, om te zorgen dat deze past binnen de RvA-werkwijze.

Artikel 35. Aanvraag wordt niet in behandeling genomen

Naast de regels in artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht behandelt de RvA een aanvraag niet verder in de volgende gevallen:

- 35.1 De aanvraag gaat over een scope waarvoor de RvA geen accreditatie verleent (zie ook Artikel 23 of een inactief werkterrein volgens Artikel 25).

- 35.2 De aanvraag is niet compleet en de aanvrager reageert niet of onvoldoende op het verzoek om binnen twee maanden extra documentatie aan te leveren.

Paragraaf 9. Vooronderzoek

Artikel 36. Procedure vooronderzoek

- 36.1 Na het in behandeling nemen van de aanvraag voert de RvA een vooronderzoek uit. Het doel hiervan is te controleren of het gedocumenteerde systeem voldoet aan de accreditatie-eisen.
- 36.2 Het resultaat van het vooronderzoek wordt in een rapport vastgelegd. Hierin staan eventuele punten van aandacht ten opzichte van de eisen. Als de aanvrager dat wil, wordt het rapport mondeling toegelicht.
- 36.3 Het vooronderzoek kan leiden tot een van de volgende twee conclusies:
- a. De aanvrager is, met of zonder punt(en) van aandacht, klaar voor de initiële beoordeling. In dat geval bevat het rapport een samenvatting van het vooronderzoek, een overzicht van wat er beoordeeld gaat worden in de initiële beoordeling en een voorstel voor de planning.
 - b. De aanvrager is nog niet klaar voor de initiële beoordeling. In dat geval bevat het rapport een samenvatting van het onderzoek en een lijst van punten van aandacht die eerst moeten worden opgepakt door de CBI. De aanvrager krijgt de kans om binnen een bepaalde termijn de punten van aandacht te corrigeren. Daarna doet de RvA een vervolgvooronderzoek om te kijken of de verbeteringen voldoende zijn. De uitkomsten daarvan worden aangevuld in het rapport en kunnen leiden tot een nieuwe conclusie.
- 36.4 Een aanvrager kan op basis van het vooronderzoek de aanvraag intrekken en opnieuw indienen nadat verbeteringen zijn doorgevoerd.
- 36.5 Om te voorkomen dat het beoordelingsteam gaat adviseren en de objectiviteit van het beoordelingsteam van de RvA te waarborgen, kan de RvA besluiten om bij een volgend vooronderzoek een ander team in te zetten.
- 36.6 Als uit het vervolgonderzoek blijkt dat de punten van aandacht nog niet voldoende zijn opgelost, bespreekt de RvA samen met de aanvrager wat de mogelijke vervolgstappen zijn voor het accreditatieproces.

HOOFDSTUK 4. BEOORDELINGSPROCES

Paragraaf 10. Accreditatiebeoordeling

Artikel 37. Initiële accreditatiebeoordeling

Bij een initiële accreditatiebeoordeling beoordeelt de RvA of de CBI aan alle accreditatievereisten voldoet. Dit gebeurt op basis van het systeem dat de CBI heeft vastgelegd, de manier waarop het systeem in de praktijk is ingevoerd en hoe de werkzaamheden binnen de aangevraagde scope van accreditatie worden uitgevoerd.

Artikel 38. Aanleveren informatie en medewerking CBI

- 38.1 Via de betreffende ASR geeft de RvA aan welke documenten nodig zijn voor de beoordeling. De CBI levert uiterlijk 20 werkdagen voor de geplande beoordeling de benodigde documentatie aan in het Nederlands of Engels via het online platform.
- 38.2 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 CBI, zoals geregeld in het tarievenbesluit (RvA-D001).
- 38.3 Voor een beoordeling zorgt de CBI voor het volgende:
- a. Tijdige informatie aan de RvA over regels rond veiligheid, gezondheid en hygiëne.
 - b. Persoonlijke beschermingsmiddelen voor de beoordelaars.
 - c. Mogelijkheid voor de RvA om werkzaamheden te kiezen en bij te wonen.
 - d. Toegang tot alle locaties, documenten en dossiers, ook van organisaties die met de CBI verbonden zijn.
 - e. Medewerking van klanten als toegang tot hun locaties, documenten of dossiers nodig is.
 - f. Regelingen om deze toegang en medewerking mogelijk te maken.

Als niet goed wordt voldaan aan de hiervoor genoemde punten, kan de beoordeling niet volledig worden uitgevoerd of moet deze (deels) worden uitgesteld. Het risico bestaat dat dan geen besluit binnen de normale termijn worden genomen. Dit risico ligt bij de CBI.

Artikel 39. Verloop van een accreditatiebeoordeling

- 39.1 Een accreditatiebeoordeling bestaat uit (een combinatie van) de beoordelingsmethoden zoals genoemd in Artikel 30.

- 39.2 De RvA begint een kantooronderzoek met een openingsbijeenkomst met de CBI. We leggen daarin het doel, de aanpak en de planning uit.
- 39.3 Tijdens de beoordeling beoordeelt het team of het managementsysteem goed werkt en of de CBI deskundig is. De CBI moet aantonen dat ze alle gevraagde activiteiten op alle locaties beheerst.
- 39.4 Als de CBI op meerdere locaties gevestigd is, kiest de RvA een steekproef van deze locaties op basis van aard en omvang van de werkzaamheden.
- 39.5 Heeft de CBI locaties in het buitenland? Dan kan de RvA de lokale AB vragen om informatie zoals:
 - a. Kennis van de lokale regelgeving en markt.
 - b. Invloed van de CBI op de lokale markt.
- 39.6 Het beoordelingsteam moet minimaal één volledige cyclus van het interne auditsysteem en de managementbeoordeling kunnen beoordelen, inclusief hoe verbeteracties zijn doorgevoerd.

Artikel 40. Beeld- en geluidsopnames alleen met toestemming CBI

Beeld- en geluidsopnames worden alleen gemaakt tijdens een beoordeling als deze noodzakelijk zijn. Toestemming vooraf van de CBI is noodzakelijk. Na besluitvorming over de betreffende beoordeling worden ze vernietigd.

Artikel 41. Voortijdig stopzetten van de beoordeling

De RvA stopt een beoordeling direct – en mogelijk ook het hele accreditatieproces – als sprake is van:

- 41.1 Geen toegang geven tot locaties, medewerkers en/of informatie.
- 41.2 Intimidatie, bedreiging, discriminatie of geweld richting iemand die namens de RvA werkt.
- 41.3 Poging tot omkoping van iemand die namens de RvA werkt.
- 41.4 Opzettelijke misleiding of frauduleus gedrag.
- 41.5 Niet voldoen aan betalingsverplichtingen richting de RvA.

Artikel 42. Slotbijeenkomst

Een kantooronderzoek wordt afgesloten met een slotbijeenkomst. Daarin licht het team de belangrijkste bevindingen toe. Als er afwijkingen zijn geconstateerd, worden die mondeling toegelicht aan de vertegenwoordiger van de CBI.

Artikel 43. Bevindingen rapport

- 43.1 De RvA legt de bevindingen van de beoordeling vast in een bevindingen rapport. Daarin staan ook eventuele mogelijkheid ter verbetering en punt(en) van aandacht. Het rapport wordt via het online platform met de CBI gedeeld.
- 43.2 De CBI heeft tien werkdagen om te reageren en kan voorstellen tot aanpassing doen. Het beoordelingsteam beslist of die worden overgenomen.

Artikel 44. Eindrapport zonder vervolgbepoordeling

Als er bij de beoordeling geen afwijkingen zijn vastgesteld, wordt het eindrapport opgesteld en gedeeld met de CBI. Dit gebeurt via het online platform na afronding van de reactietermijn zoals genoemd in Artikel 43.

Artikel 45. Verspreiding van RvA-eindrapport en afwijkingenrapport

- 45.1 De CBI mag het RvA-eindrapport alleen in zijn geheel buiten de organisatie delen of openbaar maken.
- 45.2 De CBI mag het afwijkingenrapport alleen in zijn geheel buiten de organisatie delen of openbaar maken.
- 45.3 De CBI mag een bevindingen rapport niet buiten de geaccrediteerde organisatie delen of openbaar maken.
- 45.4 Bij verspreiding of openbaarmaking van het RvA-eindrapport of het afwijkingenrapport moeten namen van RvA-medewerkers anoniem blijven. De CBI moet deze persoonsgegevens afschermen.

Paragraaf 11. Afwijkingen: vaststelling en rapportage

Artikel 46. Vaststellen afwijkingen

Wanneer een situatie niet voldoet aan de accreditatievereisten, wordt deze door de RvA-beoordelaar

als afwijking gecategoriseerd (A of B) en gerapporteerd.

De Lead Assessor is verantwoordelijk voor de uiteindelijke bevestiging van de afwijkingen.

Artikel 47. Aanvang termijn vastgestelde afwijkingen

De termijn voor corrigerende maatregelen begint op het moment dat het afwijkingenrapport in het online platform beschikbaar is voor de CBI, dit is in principe de dag van de slotbijeenkomst.

Paragraaf 12. Afwijkingen: aspecten ter beantwoording door CBI

Artikel 48. Reactie op afwijkingen in online platform

De afhandeling van de afwijkingen vindt plaats in het online platform. Zowel de CBI als de RvA leggen hierin hun respectievelijke reacties vast. Soms is extra onderzoek nodig, bijvoorbeeld op locatie.

Artikel 49. Analyse van de oorzaak en omvang

De RvA toetst of de CBI een toereikende analyse heeft uitgevoerd van:

- 49.1 De onderliggende grondoorzaak van de afwijking.
- 49.2 De omvang / reikwijdte van de afwijking, waaronder wordt verstaan: het mogelijk voorkomen van de afwijking op andere locaties, afdelingen of werkgebieden binnen de organisatie, en over welke periode de afwijking zich heeft voorgedaan.
- 49.3 De mogelijke gevolgen van de afwijking voor eerder uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen. Indien van toepassing of er herstelmaatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opschorten van werkzaamheden of het intrekken van verstrekte resultaten.

Artikel 50. Correcties en corrigerende maatregelen

De RvA beoordeelt of de CBI een toereikende analyse heeft uitgevoerd van:

- 50.1 Correcties, gericht op het direct herstellen van de specifieke afwijking.
- 50.2 Corrigerende maatregelen, gericht op het wegnemen van de onderliggende oorzaak en het voorkomen van herhaling.

In de eerste reactie op de afwijking mag de CBI t.a.v. de corrigerende maatregelen ook volstaan met het benoemen van de voorgenomen corrigerende maatregel inclusief tijdstreep voor implementatie. Het beoordelingsteam van de RvA beoordeelt vervolgens of dit voldoende is om de afwijking op grond hiervan af te sluiten, of dat alsnog in een tweede ronde bewijs van implementatie van de corrigerende maatregelen en/of beoordeling van de effectiviteit van genomen maatregelen dient te worden overgelegd.

Artikel 51. Beoordeling van effectiviteit

De CBI is primair verantwoordelijk voor het aantonen dat de genomen maatregelen daadwerkelijk effectief zijn.

Indien de ernst van de afwijking en/of de aard van de reactie op de te nemen of genomen corrigerende maatregelen daartoe aanleiding geeft, kan de RvA besluiten de CBI te vragen bewijs van de effectiviteit van de genomen maatregelen te overleggen alvorens de afwijking te kunnen sluiten.

De RvA beoordeelt in dat geval of de oorzaak van de afwijking is weggenomen en de toegepaste maatregelen aantoonbaar leiden tot borging van de oplossing. De afwijking wordt pas gesloten wanneer voldoende is aangetoond dat de maatregelen daadwerkelijk effect hebben gesorteerd.

Artikel 52. Termijn 1^e beantwoording B-afwijking

De RvA ontvangt binnen maximaal zes weken na de vaststelling van de afwijkingen zoals genoemd in Artikel 47 een reactie van de CBI in het online platform. Deze reactie moet per B-afwijking ingaan op:

- 52.1 De punten genoemd in Artikel 49 en Artikel 50.
- 52.2 Optioneel al het bewijs van effectiviteit volgens Artikel 51.

Artikel 53. Termijn 1^e beantwoording A-afwijkingen

Bij A-afwijkingen gelden kortere termijnen:

- 53.1 De eerste reactie moet binnen maximaal 10 werkdagen worden ingediend. De Lead Assessor bepaalt de precieze termijn.
- 53.2 De reactie moet naast de onderdelen uit Artikel 49 ook het volgende bevatten:
 - a. Informatie over hoe betrokkenen zijn geïnformeerd.
 - b. Een plan van aanpak met verdere acties ten aanzien van Artikel 50 en Artikel 51.

Paragraaf 13. Vervolgbeoordelingen

Artikel 54. Aard en omvang vervolgbeoordeling

De Lead Assessor geeft tijdens de slotbijeenkomst een indicatie van de omvang van de vervolgbeoordeling.

Artikel 55. (Aanvullende) vervolgbeoordeling

- 55.1 Het beoordelingsteam beoordeelt op basis van de 1^e reactie van de CBI ten aanzien van de vereisten genoemd in Artikel 49 en Artikel 50 of er een aanvullende reactie noodzakelijk is of niet. Daarbij wordt voor iedere afwijking aangegeven of de effectiviteit van de (voorgenomen) corrigerende maatregelen ingestuurd en beoordeeld moet worden. Indien de eerste reactie van de CBI toereikend is en er geen bewijs van effectiviteit van de voorgestelde en/of genomen corrigerende maatregelen overlegd hoeft te worden wordt de afwijking gesloten
- 55.2 Indien de eerste reactie van de CBI niet toereikend is of er bewijs van effectiviteit van genomen maatregelen ingestuurd moeten worden om de afwijkingen te kunnen sluiten, zal een tweede beoordelingsronde plaatsvinden. Deze beoordelingsronde richt zich op de aspecten uit Artikel 49 en Artikel 50, en indien van toepassing, Artikel 51.
- 55.3 Een derde beoordelingsronde is alleen toegestaan onder de volgende voorwaarden:
- het uitsluitend betrekking heeft op het aantonen van de implementatie van corrigerende maatregelen (Artikel 50) en/of op de effectiviteit van de genomen maatregelen (Artikel 51).
 - In het geval van een initiële beoordeling of een beoordeling ten behoeve van uitbreiding, moet de derde beoordelingsronde plaatsvinden binnen de termijn zoals vastgesteld in Artikel 59.
 - Voor overige typen beoordelingen geldt dat de derde beoordelingsronde moet zijn afgerond binnen vijf maanden na de startdatum van de termijn zoals bedoeld in Artikel 47

Artikel 56. Eindrapport na vervolgbeoordeling

Na de vervolgbeoordeling(en) stelt de RvA een eindrapport op. Dit is een samenvoeging met het bevindingenrapport, indien er een of meerdere afwijkingen niet gesloten konden worden geeft de Lead Assessor een negatief advies ten aanzien van de accreditatiebeoordeling.

Paragraaf 14. Het besluit over accreditatie

Artikel 57. Informatie voor de besluitvorming

De RvA neemt een besluit over het al dan niet verlenen van accreditatie op basis van de documenten en adviezen:

- 57.1 Het eindrapport van het beoordelingsteam.
- 57.2 De conclusie van het beoordelingsteam.
- 57.3 De scope van accreditatie die beoordeeld is.
- 57.4 Een definitieve versie van de bijlage bij de accreditatieverklaring.
- 57.5 Een rapport deel A inclusief het beoordelingsprogramma.
- 57.6 Een intern advies, bestaande uit:
- Een advies van de Lead Assessor.
 - Een review van het dossier wordt uitgevoerd door een medewerker die niet bij beoordeling betrokken is.
- 57.7 Dit interne advies kan ook aanbevelingen bevatten over specifieke voorwaarden die aan de accreditatie kunnen worden verbonden, of aanvullende voorwaarden voordat een besluit genomen wordt.

Artikel 58. Commissie Accreditaties

Bij een initiële beoordeling, een herbeoordeling of een opgelegde intrekking van een registratie wordt de Commissie Accreditaties betrokken:

- 58.1 De in Artikel 57 genoemde gegevens, en eventuele overige informatie, worden voorgelegd aan de CA.
- 58.2 De CA komt maandelijks bijeen en brengt een advies uit aan het bestuur van de RvA. Dit advies kan overeenkomen met het interne advies, maar mag daar ook van afwijken.
- 58.3 De CA kan adviseren specifieke voorwaarden aan de accreditatie te verbinden.
- 58.4 De CA kan ook adviseren het besluit uit te stellen, bijvoorbeeld in afwachting van aanvullende informatie.
- 58.5 Het bestuur van de RvA beslist uiteindelijk. Als het bestuur afwijkt van het advies van de CA, moet het eerst de Raad van Toezicht raadplegen.

Artikel 59. Termijn voor besluitvorming

- 59.1 De RvA neemt binnen zes maanden na een aanvraag voor accreditatie of uitbreiding een besluit.
- 59.2 De termijn kan één keer met zes maanden worden verlengd als:
- a. bij het vooronderzoek punten van aandacht zijn vastgesteld, die correctie door de CBI vereisen.
 - b. tijdens de beoordeling een of meerdere afwijkingen zijn geconstateerd en de CBI corrigerende maatregelen moet nemen.
 - c. de competentie van de CBI niet binnen de termijn van zes maanden kan worden beoordeeld, omdat het bijwonen van de werkzaamheden in de praktijk (nog) niet mogelijk is.

Een deel van deze periode is nodig voor de vervolgstappen zoals beschreven in Paragraaf 13 en Paragraaf 14.

Artikel 60. Negatief besluit

Als binnen de gestelde termijnen niet is aangetoond dat aan alle accreditatievereisten is voldaan, kan de RvA een negatief besluit nemen over de aanvraag voor (uitbreiding van de) accreditatie.

HOOFDSTUK 5. BESCHIKKING, ACCREDITATIEVERKLARING, BIJLAGE EN SCOPE

Paragraaf 15. Accreditatiebeschikking en voorwaarden

Artikel 61. Accreditatiebeschikking en voorwaarden

- 61.1 De RvA stelt de accreditatie officieel vast in een schriftelijke beschikking, waarin ook de geldende voorwaarden voor de CBI staan.
- 61.2 Deze accreditatiebeschikking wordt opgesteld nadat het bestuur van de RvA een besluit over de accreditatie heeft genomen.
- 61.3 De RvA kan aan de beschikking specifieke voorwaarden verbinden. Deze kunnen per CBI verschillen.

Artikel 62. Geldigheidsduur accreditatieverklaring

De accreditatieverklaring en de bijlage zijn even lang geldig, namelijk maximaal vier jaar vanaf de datum van het besluit over de initiële beoordeling of herbeoordeling. De RvA kan bepalen dat de accreditatieverklaring en de bijlage slechts voor een beperkte periode geldig zijn.

Artikel 63. Toesturen accreditatieverklaring en bijlage

De RvA verstuurt, behalve de beschikking, ook de:

- 63.1 De accreditatieverklaring.
- 63.2 Bijlage bij de accreditatieverklaring. Deze wordt ook gepubliceerd op de website van de RvA. In de bijlage bij de verklaring staat duidelijk omschreven wat de scope van accreditatie is en welke vestigingslocaties voor welke onderdelen zijn geaccrediteerd.

Deze documenten worden opgesteld in de Nederlandse taal of Engelse taal. Op verzoek zijn deze ook in beide talen beschikbaar.

Paragraaf 16. Tenaamstelling en locaties

Artikel 64. Tenaamstelling accreditatie

- 64.1 Een accreditatie wordt op naam gesteld van de CBI die de aanvraag heeft ingediend, en die aan alle eisen voldoet.
- 64.2 Als de CBI in relatie tot de geaccrediteerde activiteiten werkt onder een of meerdere handelsnamen, worden deze ook op de accreditatieverklaring en bijlage vermeld.
- 64.3 Deze handelsnamen moeten geregistreerd zijn in het handelsregister, zoals de Kamer van Koophandel of een vergelijkbaar register in het buitenland.
- 64.4 De RvA vermeldt geen namen van andere juridische entiteiten dan de geaccrediteerde entiteit.

Artikel 65. Vestigingslocaties op de bijlage bij de accreditatieverklaring

- 65.1 Vestigingslocatie worden met volledig adres vermeld in de bijlage, zoals opgenomen in het handelsregister.
- 65.2 Voor buitenlandse locaties vermeldt de RvA ook:
- a. Het land.

b. eventueel de deelstaat.

65.3 Als vermelding van een volledig adres een veiligheidsrisico oplevert, kan het bestuur besluiten dit adres niet te publiceren.

Artikel 66. Virtuele locatie

66.1 Voert (een deel van) het personeel van de CBI werkzaamheden uit vanuit een virtuele omgeving en zijn zij niet gebonden aan een vestigingslocatie, dan moet de CBI dit vermelden in de accreditatieaanvraag en in rapport deel A.

66.2 Een virtuele locatie wordt niet op accreditatieverklaring of bijlage vermeld. Ze worden alleen vermeld in rapport deel A.

66.3 De virtuele locatie maakt wel deel uit van het beoordelingsprogramma van de CBI.

Paragraaf 17. Scope van accreditatie

Artikel 67. Geldigheidsperiode scope

Een scope kan gedurende de geldigheidsperiode van de bijlage bij de accreditatieverklaring ongewijzigd worden gehandhaafd zolang de RvA tijdens de beoordelingen vaststelt dat het managementsysteem van de CBI voor die scope goed werkt en effectief is geweest.

Artikel 68. Gelijkwaardigheid van (inter)nationale norm

Als de RvA accreditatie heeft verleend voor werk volgens een internationale norm (zoals ISO, IEC of EN) dan geldt die accreditatie ook voor een regionale of nationale versie van diezelfde norm (en andersom), zolang de CBI vooraf aantoont dat de normen gelijk zijn.

Artikel 69. Valideren van activiteiten scope

69.1 De RvA neemt alleen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op in de scope als de CBI kan aantonen dat deze activiteiten op een correcte en beheerste wijze worden uitgevoerd en dat de resultaten juist en betrouwbaar zijn.

69.2 De CBI moet hiervoor bewijs leveren van (her)validatie van de gebruikte methode(n). Dit moet gebaseerd zijn op een risicoanalyse over hoe betrouwbaar en geldig die methoden zijn en dat deze tot betrouwbare resultaten leidt.

Artikel 70. Documentversie op de scope

70.1 De RvA vermeldt niet de versie van documenten (normatieve documenten, procedures, regelgeving, etc.) in de scope van accreditatie. De accreditatie geldt voor de actuele versie.

70.2 Als de CBI onder accreditatie met een verouderde of vervallen versie werkt, wordt die specifieke versie wel expliciet genoemd.

70.3 Tijdens een overgangsperiode waarin de vervallende en de nieuwe versie naast elkaar mogen worden gebruikt, kan de RvA besluiten beide versies op te nemen. De CBI moet aan haar klanten duidelijk maken welke versie is gebruikt.

Artikel 71. Uitbreiding bij gewijzigde versie normatief document

Als een nieuwe versie andere competenties vraagt van de CBI, kan de RvA bepalen dat de CBI een aanvraag voor uitbreiding van de accreditatie moet indienen (zie Paragraaf 23). De RvA informeert de CBI hierover.

Artikel 72. Omgang CBI met wijzigingen in normatieve documenten

Tijdens de accreditatiecyclus controleert de RvA of de CBI wijzigingen in normdocumenten goed heeft verwerkt in haar processen en systeem. Daarbij beoordeelt de RvA ook hoe de CBI zelf met zulke wijzigingen is omgegaan.

Artikel 73. Wet- en regelgeving op scopes

73.1 De RvA vermeldt alleen wet- of regelgeving op de scope van accreditatie als de overheid accreditatie voor die activiteit verplicht stelt.

73.2 De wet- of regelgeving moet dan concrete eisen stellen aan de uitvoering of het onderwerp van de conformiteitsbeoordeling.

73.3 Bij buitenlandse wet- of regelgeving neemt de RvA contact op met de lokale AB.

Artikel 74. Tijdelijke accreditatie met beperkende voorwaarden (TAB)

- 74.1 Soms heeft een CBI een accreditatie nodig om aanwijzing of erkenning van de overheid te kunnen krijgen. Als de CBI de uitvoering van activiteiten niet mag laten zien zonder die aanwijzing of erkenning, kan de RvA – in overleg met de bevoegde autoriteit – een tijdelijke accreditatie met beperkende voorwaarden (TAB) verlenen.
- 74.2 Een TAB-beoordeling bestaat uit alle standaardbeoordelingen zoals beschreven in Paragraaf 9 tot en met Paragraaf 15, behalve het beoordelen van de uitvoering van de activiteiten. De CBI mag immers nog niet actief zijn.
- 74.3 Een TAB is een jaar geldig. In de bijlage bij de accreditatieverklaring wordt duidelijk vermeld dat het om een tijdelijke accreditatie met beperkende voorwaarden gaat.
- 74.4 Nadat de TAB is verleend, voert de RvA een aanvullende beoordeling uit:
- a. De RvA woont de eerste activiteit bij.
 - b. Daarna vindt een kantooronderzoek plaats van het bijbehorende dossier.
 - c. De aanvullende beoordeling moet binnen een jaar na de afgifte van de TAB zijn afgerond. Na een positief besluit over deze aanvullende beoordeling wordt de TAB omgezet in een reguliere accreditatie.
- 74.5 Een TAB verloopt automatisch (wordt dus niet ingetrokken) als de aanvullende beoordeling niet op tijd is afgerond. Bijvoorbeeld omdat:
- a. De RvA de activiteit niet kon bijwonen.
 - b. Het kantooronderzoek niet kon plaatsvinden.
 - c. Corrigerende maatregelen niet succesvol beoordeeld zijn.
- 74.6 Indien de CBI binnen zes maanden na verlening van de TAB geen activiteit laat bijwonen of geen kantooronderzoek mogelijk maakt, is er een groot risico dat de accreditatie niet op tijd kan worden omgezet. Dat risico ligt bij de CBI.
- 74.7 De RvA informeert de bevoegde autoriteit als de TAB verlopen is.

Artikel 75. Vrijwillige toetsing tegen wettelijke vereisten

- 75.1 De RvA neemt vrijwillige beoordeling van wettelijke eisen alleen op in de scope als:
- a. De conformiteitsverklaring niet stelt dat aan de wet is voldaan, maar alleen zegt dat er hiervoor gerechtvaardigd vertrouwen is.
 - b. De verklaring duidelijk de beoordeelde activiteiten en de wettelijke eisen benoemt.
- 75.2 De specifieke wet-of regelgeving wordt alleen genoemd in de scope van accreditatie als uit de beschrijving duidelijk blijkt dat het om vrijwillige toetsing gaat.

Artikel 76. Uitbestede activiteiten op scope

De RvA neemt geen activiteiten op in de scope van accreditatie van een CBI, als de CBI deze activiteiten structureel en volledig uitbesteedt aan andere partijen.

Artikel 77. Twee jaar geen uitvoering activiteiten

- 77.1 Als de CBI in de afgelopen twee jaar geen werk heeft uitgevoerd van een activiteit op de scope, verwijdt de RvA deze uit de scope. Tenzij de CBI op een alternatieve manier overtuigend kan aantonen dat de competentie en kwaliteit nog steeds op orde zijn.
- 77.2 Als door het verwijderen van zo'n activiteit de hele scope vervalt, wordt de accreditatie ingetrokken.

HOOFDSTUK 6. BEOORDELINGSPROGRAMMA ACCREDITATIECYCLUS

Paragraaf 18. Accreditatiecyclus

Artikel 78. Accreditatiecyclus

- 78.1 Nadat de accreditatie is verleend of verlengd, voert de RvA periodiek beoordelingen uit om te controleren of de CBI blijvend aan de accreditatievereisten voldoet.
- 78.2 Een accreditatiecyclus duurt vier jaar. Deze begint op het moment dat een positief besluit is genomen na een initiële beoordeling of herbeoordeling. De cyclus bestaat uit drie controlebeoordelingen en een herbeoordeling.
- 78.3 De herbeoordeling vindt uiterlijk zes maanden voor het aflopen van de geldigheid van de accreditatieverklaring plaats. Als een CBI ook verlenging van een erkenning of aanwijzing moet aanvragen, kan de herbeoordeling eerder moeten worden gepland.
- 78.4 De controlebeoordelingen worden gepland in een vaste auditmaand, die wordt bepaald op basis van de uiterste maand waarin de herbeoordeling moet plaatsvinden.

Artikel 79. Beoordelingsprogramma accreditatiecyclus

- 79.1 Bij het besluit tot accreditatie, bij de initiële beoordeling of herbeoordeling, stelt de RvA het beoordelingsprogramma voor de nieuwe cyclus vast.
- 79.2 In dit beoordelingsprogramma wordt in elk geval vastgelegd welke locaties en onderdelen van de scope tijdens de reguliere beoordelingen aan bod komen. De selectie is gebaseerd op de competentie en risico's van de CBI en de risico's van de activiteiten.
- 79.3 De reguliere beoordelingen worden uitgevoerd volgens de regels van Hoofdstuk 4
- 79.4 De RvA gebruikt actuele gegevens van de CBI over de omvang van de activiteiten, de locaties en de landen waar deze plaatsvinden om het beoordelingsprogramma op te stellen.
- 79.5 Na iedere reguliere beoordeling kan de RvA het programma aanpassen op basis van de prestaties van de CBI. Dit gebeurt als onderdeel van het besluit over die beoordeling, zoals uitgelegd Paragraaf 21. De aanpassing kan gaan over:
- a. De tijdsplanning van volgende beoordelingen.
 - b. De intensiteit van de beoordeling.

Artikel 80. Besluit bij controlebeoordeling

- 80.1 Het besluit dat volgt uit een controlebeoordeling wordt een van de volgende manieren genomen:
- a. Als iets wijzigt in de (bijlage bij de) accreditatieverklaring, het beoordelingsprogramma of in de accreditatievoorwaarden die in de beschikking staan, dan gebeurt dit volgens de regels uit Paragraaf 14 met uitzondering van Artikel 58.
 - b. Als er geen wijzigingen zijn zoals genoemd in het voorgaande lid, dan neemt de Lead Assessor het besluit.

Artikel 81. Inhoud en omvang van de herbeoordeling

De RvA bepaalt de inhoud en omvang van de herbeoordeling op basis van:

- 81.1 De inhoud, omvang en resultaten van de beoordelingen tijdens de huidige cyclus.
- 81.2 Externe informatie over het functioneren van de CBI, zoals:
- a. Meldingen.
 - b. Prestaties in PT-onderzoeken (voor zover van toepassing).
 - c. Beoordelingen door de overheid.
 - d. Beoordelingen door andere AB.
- 81.3 Actuele gegevens van de CBI over activiteiten, locaties en landen waar deze plaatsvinden.
- 81.4 Eventuele risico's die de RvA heeft vastgesteld, bijvoorbeeld in verband met specifieke werktoreinen of kenmerken van de CBI.
- 81.5 In principe worden tijdens een herbeoordeling alle eisen uit de norm waarvoor de CBI is geaccrediteerd, beoordeeld.

Artikel 82. Administratieve verlenging geldigheid accreditatie

Als de RvA niet op tijd een besluit kan nemen over het verlengen van de accreditatie, dan kan de geldigheid van de accreditatieverklaring en de bijlage met maximaal zes maanden administratief worden verlengd.

Paragraaf 19. Reguliere beoordelingen

Artikel 83. Aard, inhoud en omvang van reguliere beoordeling

De RvA volgt voor reguliere beoordelingen de onderstaande algemene richtlijnen:

- 83.1 De hoofdlocatie van de CBI wordt bij iedere reguliere beoordeling beoordeeld. Minstens eens per 24 maanden gebeurt dit op locatie.
- 83.2 Uit de overige vestigingslocaties die op de bijlage bij de accreditatieverklaring staan, kiest de RvA een steekproef.
- 83.3 Bij iedere beoordeling neemt de RvA steekproeven om te kijken hoe het managementsysteem wordt toegepast en hoe competent de CBI is. Dit gebeurt onder andere via dossieronderzoek van: technische dossiers, personeelsdossiers en kwaliteitsregistraties.
- 83.4 De uitvoering van de werkzaamheden wordt bij iedere reguliere beoordeling beoordeeld. De RvA neemt hiervoor een steekproef van de werkzaamheden. Het is mogelijk dat de beoordeling van de uitvoering van de werkzaamheden op een ander moment dan het kantooronderzoek wordt gepland en gerapporteerd.
- 83.5 Hoe de RvA bepaalt welke onderdelen van de scope tijdens de cyclus worden beoordeeld, staat beschreven in de betreffende ASR.

- 83.6 De RvA zorgt ervoor dat tijdens de cyclus alle accreditatievereisten minstens een keer beoordeeld zijn.
- 83.7 De RvA beoordeelt ook activiteiten die de CBI zelf uitvoert, als onderdeel van geaccrediteerde diensten, als deze niet apart zijn geaccrediteerd. In de ASR (zie Artikel 11) is vastgelegd welke activiteiten dit betreft.
- 83.8 In de ASR voor de betreffende norm staat ook welke documenten de CBI moet aanleveren. Op basis van al deze onderdelen stelt de RvA een beoordelingsplan op voor de reguliere beoordeling.

Paragraaf 20. Toevoegen extra beoordeling aan beoordelingsprogramma

Artikel 84. Extra beoordeling op basis van wijzigingen

De RvA kan een extra beoordeling toevoegen aan het beoordelingsprogramma als:

- 84.1 De CBI zelf wijzigingen meldt, bijvoorbeeld in haar structuur, werkwijze of organisatie.
- 84.2 Er wijzigingen zijn in de accreditatievereisten, zoals aanpassingen in normen of regelgeving.

Artikel 85. Extra beoordeling op basis van extern signaal

Als via derden informatie binnenkomt bij de RvA, bijvoorbeeld via een melding (zie Artikel 115), publicatie of andere bron, waaruit blijkt dat er twijfel is of de CBI nog aan de accreditatievereisten voldoet, dan kan het bestuur van de RvA besluiten om een extra beoordeling uit te voeren bij de CBI.

Artikel 86. Uitvoering en afhandeling extra beoordeling

Een extra beoordeling wordt uitgevoerd en afgehandeld volgens Hoofdstuk 4 met uitzondering van Artikel 58.

Paragraaf 21. Minder en meer intensief beoordelingsprogramma

Artikel 87. Aanpassing beoordelingsprogramma

De RvA kan besluiten om het beoordelingsprogramma aan te passen, op basis van hoe goed of slecht een CBI heeft gepresteerd bij eerdere accreditatiebeoordelingen:

- 87.1 Het beoordelingsteam voert bij de herbeoordeling een risico-evaluatie uit, waarbij de punten uit document EA-2/19 INF 'List of risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies' worden meegenomen.
- 87.2 Het resultaat van de risico-evaluatie kan betekenen dat de reguliere beoordelingen minder vaak of minder uitgebreid wordt uitgevoerd, of juist vaker en intensiever.
- 87.3 In de eerste accreditatiecyclus kan geen minder intensieve beoordeling of minder intensief beoordelingsprogramma worden toegekend.
- 87.4 Zijn er bindende afspraken, bijvoorbeeld met een schemabeheerder of overheid, over een minimumintensiteit van het beoordelingsprogramma? Deze afspraken liggen vast in een ASR. Het beoordelingsprogramma kan dan alleen worden aangepast met toestemming van de betrokken partij.

Artikel 88. Terug naar regulier beoordelingsprogramma

Een aangepast (minder of meer intensief) beoordelingsprogramma kan na iedere reguliere beoordeling weer worden gewijzigd naar het standaard beoordelingsprogramma van de CBI. Dat gebeurt als blijkt dat de reden voor de eerdere aanpassing niet meer van toepassing is.

Paragraaf 22. Buitengewone omstandigheden

Artikel 89. Accreditatiebeoordelingen tijdens buitengewone omstandigheid

- 89.1 Een buitengewone omstandigheid die de CBI treft (bij natuurramp, pandemie, etc) kan ertoe leiden dat de geplande beoordelingen tijdelijk niet uitgevoerd kunnen worden.
- 89.2 Mogelijke acties van de RvA zijn dan onder andere:
- Het uitstellen van geplande beoordelingen.
 - Het toepassen van beoordelingsmethoden die de doelstelling van de beoordeling kunnen waarborgen en realiseren.
 - Het uitbesteden van beoordelingen aan andere AB's.

Paragraaf 23. Uitbreiding van de accreditatie

Artikel 90. Uitbreiding van de activiteiten of locaties

- 90.1 Een CBI kan een aanvraag indienen om de accreditatie uit te breiden. De aanvraag wordt ingediend via het online platform.
- 90.2 Deze aanvraag wordt behandeld en beoordeeld volgens de procedures in Hoofdstuk 3 met uitzondering van Artikel 32, Hoofdstuk 4 met uitzondering van Artikel 58 en Hoofdstuk 5.
- 90.3 Bij acceptatie van de aanvraag kan de RvA beslissen dat een vooronderzoek (zie Paragraaf 9) niet nodig is.

Artikel 91. Uitbreiding met vestigingslocatie

In aanvulling op Artikel 90 omvat de beoordeling voor een uitbreiding van de accreditatie met een nieuwe vestigingslocatie:

- 91.1 Een beoordeling aan de vestigingslocatie, inclusief observatie van activiteiten die onder de scope vallen.
- 91.2 Een beoordeling van de hoofdlocatie om te bepalen of de CBI vanuit daar voldoende grip heeft op de nieuwe locatie.

Artikel 92. Redenen om besluit over uitbreiding uit te stellen

Een besluit over een uitbreidingsaanvraag kan worden uitgesteld als:

- 92.1 Er nog een openstaande afwijking is vanuit een eerdere beoordeling, die ook relevant is voor de uitbreiding.
- 92.2 De accreditatie van de CBI op dat moment is geschorst.

Artikel 93. Eventueel afwijkende termijn voor afwijking bij uitbreiding

Als bij een uitbreiding afwijkingen worden geconstateerd die ook van invloed zijn op andere geaccrediteerde activiteiten, dan gelden voor deze afwijkingen de standaardtermijnen uit Paragraaf 11.

Artikel 94. Andere wijziging van de scope

Als een CBI een wijziging in de accreditatie aanvraagt, die geen uitbreiding is, dan behandelt de RvA deze aanvraag afhankelijk van de aard van de wijziging.

HOOFDSTUK 7. MAATREGELEN, SCHORSING EN INTREKKING

Paragraaf 24. Maatregelen bij niet voldoen aan de accreditatievereisten

Artikel 95. Schorsing en intrekking

- 95.1 Als een CBI niet meer aan de accreditatievereisten voldoet, kan de RvA maatregelen nemen. Afhankelijk van hoe ernstig de situatie is, kan dit leiden tot:
 - a. Schorsing van de accreditatie, geheel of gedeeltelijk, zie Paragraaf 25.
 - b. Intrekking van de accreditatie, geheel of gedeeltelijk, zie Paragraaf 26.
- 95.2 Als de RvA overgaat tot schorsing of intrekking, wordt dit bekendgemaakt op de website van de RvA. Daarbij staat de ingangsdatum van de schorsing vermeld, waarvoor de schorsing geldt en of de schorsing door de RvA is opgelegd of op verzoek van de CBI is.
- 95.3 Bij schorsing op grond van Artikel 96 lid 3 d) of e), of intrekking op grond van basis van Artikel 103 lid 1 e) of f) wordt ook het IAF-secretariaat op de hoogte gesteld. Dat geldt voor certificatie-instellingen en validatie/verificatie-instellingen.
- 95.4 Als de geschorste of ingetrokken CBI ook onder accreditatie van een buitenlandse AB valt, informeert de RvA ook die AB.
- 95.5 Is de CBI aangewezen of erkend op basis van Europese of nationale regelgeving? Dan stelt de RvA ook de betrokken autoriteit op de hoogte.

Paragraaf 25. Schorsing van de accreditatie

Artikel 96. Schorsing

- 96.1 Het bestuur van de RvA kan een accreditatie geheel of gedeeltelijk schorsen voor maximaal zes maanden. Alleen in uitzonderlijke gevallen kan dit met nog eens zes maanden worden verlengd.
- 96.2 Het besluit tot schorsing wordt vastgelegd in een accreditatiebeschikking, waarin staat:
 - a. De reden voor schorsing.

- b. Welke activiteiten en locatie(s) het betreft.
- c. Wanneer de schorsing in gaat.
- 96.3 Redenen voor schorsing kunnen zijn:
 - a. Geen tijdige of passende reactie op een A-afwijking.
 - b. Niet doorvoeren van passende corrigerende maatregelen.
 - c. Faillissement.
 - d. Fraude, valsheid in geschrifte of grove nalatigheid.
 - e. Misleiden van het beoordelingsteam.
 - f. Niet verstrekken van relevante informatie.
 - g. Moedwillig schenden van accreditatievereisten of beschikkingsvoorwaarden.
 - h. Niet voldoen aan de voorwaarden uit de accreditatiebeschikking.
 - i. De CBI brengt de reputatie van accreditatie schade toe.
 - j. Andere omstandigheden die twijfel oproepen over de competentie, consistente bedrijfsvoering of onpartijdigheid van de CBI
- 96.4 De CBI kan ook zelf om een vrijwillige schorsing vragen als men tijdelijk niet kan voldoen aan de accreditatievereisten. Het bestuur van de RvA beslist over deze aanvraag tot vrijwillige schorsing.

Artikel 97. Kans op herstel voor schorsing

- 97.1 Voordat de RvA een CBI schorst, kan het bestuur de CBI de kans geven om binnen een vastgestelde periode maatregelen te nemen om de schorsing te voorkomen. Deze periode is maximaal vier weken.
- 97.2 De maatregelen worden ingediend via het online platform volgens Paragraaf 12.
- 97.3 Pas na beoordeling volgens Paragraaf 13 beslist het bestuur of schorsing alsnog nodig is. Een tweede beoordelingsronde is in dit geval niet toegestaan.

Artikel 98. Consequenties schorsing voor CBI

- 98.1 Tijdens een schorsing mag de CBI:
 - a. geen gebruik maken van het accreditatiemerk.
 - b. niet doen alsof ze geaccrediteerd is.
 - c. geen activiteiten onder accreditatie aanbieden, uitvoeren of rapporteren.
 - d. geen certificaten, verklaringen of rapporten uitgeven waaruit lijkt dat deze onder accreditatie vallen.
- 98.2 De CBI moet haar klanten zo snel mogelijk informeren over de schorsing en de gevolgen ervan.
- 98.3 Op verzoek informeert de CBI ook andere belanghebbenden over de reden en de gevolgen van de schorsing.
- 98.4 Werk dat tijdens de schorsing wordt uitgevoerd, mag niet alsnog als geaccrediteerd worden aangemerkt als de schorsing is opgeheven.

Artikel 99. Extra regels voor certificatie-instelling bij schorsing

- 99.1 Een geschorste CI moet tijdens de schorsing nog steeds het toezicht op bestaande certificaten uitvoeren volgens het certificatieschema. Daar valt ook het behandelen van klachten onder.
- 99.2 Verlengen en wijzigen van de reikwijdte van de scope van een certificaat is niet toegestaan.
- 99.3 Nieuwe certificaten mogen niet worden uitgeven.
- 99.4 De CI moet aan de RvA een lijst aanleveren met alle geldige certificaten die voor de schorsing onder accreditatie zijn uitgegeven.

Artikel 100. Opheffen schorsing

- 100.1 Het bestuur van de RvA heft de schorsing op als de CBI binnen de gestelde termijn kan aantonen dat:
 - a. Passende corrigerende maatregelen zijn genomen.
 - b. De voorwaarden uit Artikel 98 en waar van toepassing Artikel 99 zijn nageleefd.
 - c. De RvA dit heeft kunnen controleren binnen diezelfde periode.
- 100.2 Het besluit tot opheffen van de schorsing wordt:
 - a. Aan de CBI bekend gemaakt in een accreditatiebeschikking volgens Paragraaf 15.
 - b. Gepubliceerd op de website van de RvA.

Artikel 101. Opstarten intrekkingprocedure als schorsing niet tijdig is opgeheven

Als de schorsing niet binnen de op grond van de in Artikel 96 gestelde periode is opgeheven, dan start de procedure voor intrekking van de accreditatie. De schorsing wordt dan verlengd tot het intrekkingbesluit is genomen.

Artikel 102. Schorsing bij faillissement

Als de schorsing is opgelegd vanwege faillissement, maar er daarna een fusie, overname of splitsing van de CBI plaatsvindt, kan de RvA de richtlijnen volgen uit beleidsregel ASR002. In dat geval moet de curator tijdig contact opnemen met de RvA.

In alle andere gevallen waarin de CBI haar rechtspersoonlijkheid verliest, vervalt de accreditatie automatisch.

Paragraaf 26. Intrekken van de accreditatie

Artikel 103. Intrekking

103.1 Het bestuur van de RvA kan besluiten een accreditatie, geheel of gedeeltelijk, in te trekken als:

- a. De schorsing niet binnen de gestelde termijn is opgeheven.
- b. De CBI failliet is verklaard.
- c. De CBI volgens het bestuur de reputatie van accreditatie heeft geschaad.
- d. Er omstandigheden zijn waaruit blijkt dat de CBI niet langer beschikt over de vereiste competentie, consistente bedrijfsvoering of onpartijdigheid, of als vertrouwen in de juistheid van activiteiten van de CBI ontbreekt.
- e. Fraude, valsheid in geschrifte of ernstige nalatigheid.
- f. De CBI het beoordelingsteam heeft misleid door informatie achter te houden of foutieve/ onvolledige informatie te geven.
- g. Er sprake is van het opzettelijk overtreden van accreditatievereisten of voorwaarden uit de beschikking.

103.2 Het bestuur van de RvA kan een accreditatie geheel of gedeeltelijk vrijwillig intrekken op aanvraag van een CBI zelf.

103.3 Het besluit tot intrekking wordt vastgelegd in een accreditatiebeschikking, met opgave van redenen.

Artikel 104. Informatieverstrekking na intrekking

104.1 De regels in dit artikel gelden:

- a. Voor alle werkzaamheden als de volledige accreditatie is ingetrokken, of
- b. Alleen voor de betreffende werkzaamheden bij gedeeltelijke intrekking.

104.2 De CBI moet haar relevante klanten zo snel mogelijk informeren over het intrekken van de accreditatie en de gevolgen daarvan. Ook moet de CBI aan de RvA bewijs leveren dat dit is gedaan.

104.3 Andere belanghebbenden moeten door de CBI op verzoek worden geïnformeerd over de reden en de gevolgen van de intrekking.

Artikel 105. Informatieverstrekking na intrekking

Na intrekking van de accreditatie mag de CBI:

105.1 Geen gebruik maken van het accreditatiemerk.

105.2 Niet doen alsof ze geaccrediteerd is.

105.3 Geen activiteiten onder accreditatie aanbieden, uitvoeren of rapporteren.

105.4 Geen certificaten, verklaringen of rapporten uitgeven waaruit lijkt dat deze onder accreditatie vallen.

Artikel 106. Extra regels voor certificatie-instellingen bij vrijwillige intrekking

Als een CI zelf de accreditatie wil intrekken, moet zij een plan van aanpak indienen waarin staat:

106.1 Hoe zij uitstaande certificaten gaat beëindigen als de werkzaamheden geheel worden gestopt.

106.2 Hoe uitstaande certificaten worden omgezet naar certificaten buiten accreditatie als de werkzaamheden buiten accreditatie worden voortgezet.

Het is niet toegestaan certificaten met accreditatiemerk te laten doorlopen na vrijwillige intrekking van de accreditatie.

Artikel 107. Extra regels voor certificatie-instellingen bij opgelegde intrekking

Uitstaande certificaten, die op het moment van intrekking nog langer dan zes maanden geldig zijn, moeten binnen die termijn van zes maanden worden ingetrokken. De CBI moet hiervan bewijs leveren aan de RvA.

Artikel 108. Extra regel als certificatiemerk met accreditatiemerk is toegestaan

Als certificaathouders het accreditatiemerk samen met het certificatiemerk gebruiken (zoals omschreven in ASR005), moet de CBI zorgen dat dit gebruikt stopt.

108.1 Bij vrijwillige intrekking moet dit in het plan van aanpak staan.

108.2 Bij opgelegde intrekking moet dit binnen zes maanden geregeld zijn.

Artikel 109. Advies CA voor opgelegde intrekking volledige accreditatie

Als het bestuur van de RvA van plan is om een volledige accreditatie opgelegd in te trekken, gebeurt dat op advies van de Commissie Accreditaties (zie Artikel 58).

HOOFDSTUK 8. BEZWAREN, KLACHTEN, MELDINGEN EN INTERPRETATIEGESCHIL

Paragraaf 27. Bezwaren

Artikel 110. Behandeling bezwaren

Bezwaren tegen een besluit van het bestuur van de RvA, worden met inachtneming van hoofdstuk 6 van de Algemene wet bestuursrecht, ingediend en behandeld.

Artikel 111. Geen opschortende werking bezwaar

111.1 Het indienen van een bezwaar schort het besluit niet op. Dat betekent dat het besluit van kracht blijft, ook al is bezwaar aangetekend.

111.2 Ook de verplichtingen die voortkomen uit deze beleidsregel blijven gelden, ondanks het bezwaar.

Paragraaf 28. Klachten over de RvA

Artikel 112. Klachten over de RvA

Klachten over de RvA worden behandeld volgens de regels uit hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht. Daarnaast geldt het RvA document QA008 bij de afhandeling van klachten.

Artikel 113. Geen opschortende werking klacht

113.1 Een klacht over de RvA verandert niet het genomen besluit. Dat blijft van kracht zolang er geen ander besluit is genomen.

113.2 Ook de verplichtingen die voortkomen uit Paragraaf 11 tot en met Paragraaf 13 blijven gelden, ondanks de klacht.

Paragraaf 29. Meldingen over CBI's

Artikel 114. Geen behandeling klachten over klanten van CBI's

De RvA behandelt geen klachten over de klanten van een geaccrediteerde CBI of over de door deze klanten geleverde producten of diensten.

Artikel 115. Meldingen

115.1 Een melding over een geaccrediteerde CBI kan via de website van de RvA worden ingediend.

115.2 Een melding wordt alleen in behandeling genomen als:

- a. Deze betrekking heeft op activiteiten van een CBI die onder de door de RvA afgegeven accreditatie vallen.
- b. Er eerst een klacht is ingediend bij de CBI en deze de klachtenprocedure helemaal heeft doorlopen.

115.3 Bij de behandeling van een melding kan de identiteit van de melder niet altijd worden afgeschermd, vanwege specifieke, naar de melder te herleiden informatie.

115.4 Als de melding (anoniem) wordt ingediend zonder eerst bij de CBI te klagen, kan de RvA dit opvatten als een signalering en toch besluiten te behandelen. In dat geval wordt geen terugkoppeling over de afhandeling van de melding gegeven.

115.5 Als een melding niet voldoende is onderbouwd en/of het onduidelijk is wie de melder en/of de CBI is, bepaalt de RvA zelf of de melding wel of niet in behandeling wordt genomen.

115.6 Als de RvA besluit een melding te behandelen, wordt in de regel eerst om een reactie van de betreffende CBI gevraagd. Afhankelijk van de aard van de melding en de reactie van de CBI,

beslist de RvA of ze de melding meeneemt bij de volgende reguliere beoordeling, of een extra beoordeling (zie Artikel 85) uitvoert.

115.7 Voor zover de vertrouwelijkheidbepalingen (zie Artikel 18) dit toestaan, wordt de melder op de hoogte gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Paragraaf 30. Interpretatiegeschil ten aanzien van accreditatievereisten

Artikel 116 Proces interpretatiegeschil

116.1 Als de CBI het niet eens is met het beoordelingsteam over de uitleg van de accreditatievereisten, bij het vaststellen van een afwijking, dan kan de CBI een interpretatiegeschil melden.

116.2 Dit moet via het formulier RvA-F039, Melding interpretatiegeschil, en binnen tien werkdagen nadat de afwijking aan de instelling is gecommuniceerd via het afwijkingenrapport.

116.3 Alleen afwijkingen kunnen onderwerp zijn van een interpretatiegeschil. Over de observatie die heeft geleid tot een afwijking kan geen interpretatiegeschil worden ingediend.

116.4 De behandeling van het interpretatiegeschil heeft alleen een opschortende werking op die betreffende afwijking.

116.5 De uitkomst van de behandeling van het interpretatiegeschil kan zijn dat de afwijking:

- a. Ongewijzigd blijft,
- b. Anders wordt geformuleerd,
- c. Of wordt ingetrokken.

116.6 Bij de behandeling van het interpretatiegeschil mogen de betrokken Lead Assessor(en) experts inschakelen, zowel intern als extern aan de RvA.

HOOFDSTUK 9. CROSS FRONTIER-ACCREDITATIES

Paragraaf 31. Wijzigingen accreditatie buitenlandse CBI's met RvA-accreditatie

Artikel 117. Heroverweging redenen accreditatie door RvA

117.1 Als de RvA een buitenlandse CBI heeft geaccrediteerd op basis van Artikel 16 of Artikel 17, wordt minstens elke vier jaar opnieuw gekeken of er nog steeds een gegronde reden is voor die buitenlandse accreditatie.

117.2 Is die reden niet meer geldig? Dan start de RvA geen nieuwe accreditatiecyclus en breidt de accreditatie niet verder uit. Deze heroverweging gebeurt in ieder geval aan het einde van de laatste controlebeoordeling binnen de cyclus.

117.3 Als de CBI het vraagt, helpt de RvA (als dat mogelijk is) bij de overdracht van de accreditatie.

Artikel 118. Schorsing of intrekking CBI door andere AB

Als een andere AB accreditatie van een CBI die ook door de RvA is geaccrediteerd schorst of intrekt, dan beoordeelt de RvA of dit gevolgen heeft voor de RvA-accreditatie. Dat doet de RvA via een extra beoordeling volgens Paragraaf 20. De uitkomst van deze beoordeling deelt de RvA met de andere AB.

HOOFDSTUK 10. ACCREDITATIEMERK EN RvA-LOGO

Paragraaf 32. Algemene regels voor gebruik van de accreditatiemerken

Artikel 119. Doel van het accreditatiemerk

119.1 Het accreditatiemerk maakt duidelijk dat de gebruikers ervan aan de accreditatie-eisen voldoen.

119.2 Er zijn regels verbonden aan het gebruik van het accreditatiemerk. Deze staan in ASR005.

Artikel 120. Geen aansprakelijkheid RvA voor juistheid resultaten

De RvA is niet aansprakelijk voor de juistheid van verklaringen of besluiten van geaccrediteerde CBI's. CBI's mogen dus niet suggereren dat de RvA die verantwoordelijkheid draagt.

Artikel 121. Misbruik van verwijzingen naar accreditatie

121.1 Als een organisatie zonder geldige RvA-accreditatie toch het accreditatiemerk gebruikt of doet alsof ze geaccrediteerd is, ziet de RvA dat als misbruik. Uitzondering daarop is datgene wat in ASR005 is toegestaan.

121.2 Ook als een wel-geaccrediteerde CBI het accreditatiemerk verkeerd of misleidend gebruikt, is dat misbruik.



121.3 De RvA treedt hiertegen op en stelt de verantwoordelijke partij aansprakelijk voor de eventuele gevolgen.

HOOFDSTUK 11. INWERKINGTREDING BELEIDSREGELS EN OVERGANGSBELEID

Paragraaf 33. Inwerkingtreding

Artikel 122. Inwerkingtreding beleidsregel

De beleidsregel treedt in werking op 15 september 2025.

Paragraaf 34. Intrekking voorgaande beleidsregels en overgangsbepalingen

Artikel 123. Intrekking voorgaande beleidsregels

Met de inwerkingtreding van deze beleidsregel, worden de volgende documenten ingetrokken:

Code document	Naam	Versie datum
RvA BR002	Beleidsregel accreditatie	2022-01-13
RvA BR003	Beleidsregel scope van Accreditatie	2022-01-13
RvA BR004	Beleidsregel afwijkingen en corrigerende maatregelen	2022-01-13
RvA BR005	Beleidsregel controles en herbeoordelingen	2022-01-13
RvA BR006	Beleidsregel behandeling bezwaren	2016-07-04
RvA BR007	Beleidsregel voor grensoverschrijdende accreditatie	2023-05-17
RvA BR010	Beleidsregel werkterreinen RvA	2022-01-13
RvA BR011	Beleidsregel overdracht van accreditatie en verhuizing	2020-03-02
RvA BR012	Beleidsregel Evaluatie van conformiteitsbeoordelingsschema's	2016-12-22
RvA VR003	Voorschrift voor het gebruik van Accreditatiemerken en logo's	2020-12-15

Artikel 124. Overgangsbepalingen

- 124.1 Referenties in documenten die door de RvA zijn uitgegeven vóór inwerkingtreding van deze beleidsregel, behouden hun geldigheid en werkingssfeer tot het betreffende document wordt herzien.
- 124.2 Vooronderzoeken en verhuisbeoordelingen waarbij tekortkomingen zijn vastgesteld, worden afgehandeld volgens de ingetrokken beleidsregels. De werkwijze is inhoudelijk niet aangepast door de vervangen van een tekortkoming door een punt van aandacht.
- 124.3 Alle vestigingslocaties van een CBI moeten op de bijlage bij de accreditatieverklaring worden vermeld. Een onderscheid tussen kritieke locaties en overige locaties wordt niet meer gemaakt. Uiterlijk bij de eerste besluitvorming na inwerkingtreding van deze beleidsregel, wordt de bijlage bij de verklaring aangepast (voor zover van toepassing). Deze eerste besluitvorming kan ook plaatsvinden over een beoordeling die voor inwerkingtreding van de beleidsregel is uitgevoerd.
- 124.4 Voor zover een CBI een of meerdere handelsnamen gebruikt voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten onder accreditatie, moeten deze op de bijlage bij de accreditatieverklaring staan vermeld. Bij de eerste beoordeling na inwerkingtreding van deze beleidsregel wordt bij de CBI aandacht besteedt aan het gebruik van eventuele handelsnamen. Bij de afronding van de betreffende beoordeling wordt (voor zover van toepassing), de handelsnaam toegevoegd aan de bijlage bij de accreditatieverklaring.
- 124.5 De werkwijze rondom vervolgbeoordelingen volgens deze beleidsregels wordt doorgevoerd voor de uitvoering van vervolgbeoordelingen die gestart worden vanaf de inwerkingtreding van de beleidsregel. Vervolgbeoordelingen die al gestart zijn voor de inwerkingtreding van de beleidsregel worden volgens de ingetrokken beleidsregels afgehandeld.
- 124.6 Virtuele locaties worden niet langer op de bijlage bij de accreditatieverklaring genoemd, alleen in Rapport deel A. De aanpassing wordt gemaakt voor bestaande bijlagen bij de accreditatieverklaring met de inwerkingtreding van de beleidsregel.
- 124.7 Interpretatiegeschillen die voor de inwerkingtreding van deze beleidsregel zijn ingediend, worden afgehandeld volgens de ingetrokken beleidsregel. Vanaf inwerkingtreding van deze beleidsregel worden geen interpretatiegeschillen in behandeling genomen op de beoordeling van corrigerende maatregelen.



Toelichting op Beleidsregel Accreditaties BR001

Deze toelichting geeft een uitleg bij de publicatie van de Beleidsregel Accreditaties (BR001) die op 15 september 2025 in werking treedt.

Het document bevat

- Een korte uitleg over accreditatie
- Overzicht van ingetrokken documenten en nieuwe publicaties van Accreditatiespecificaties RvA
- Een uitleg van de redenen voor de publicatie van een nieuwe Beleidsregel Accreditaties
- Een uitleg van de nieuwe en gewijzigde onderdelen van de Beleidsregel Accreditaties ten opzichte van de ingetrokken documenten, inclusief overgangsregeling waar van toepassing.

Afkortingen

- 3.1 ASR: Accreditatiespecificatie RvA
- 3.2 CBI: Conformiteitsbeoordelingsinstantie
- 3.3 EA: European Cooperation for Accreditation
- 3.4 IAF: International Accreditation Forum
- 3.5 ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation

Uitleg accreditatie

We willen er blindelings op kunnen vertrouwen dat de kwaliteit van producten en diensten in orde is. Zo willen we bijvoorbeeld dat bloeduitslagen correct zijn, vlees niet te veel bacteriën bevat, roltrappen veilig zijn en elektrotechnici deskundig zijn in hun werk.

Organisaties die certificeren, inspecteren, testen, kalibreren en verifiëren worden ook wel TIC-bedrijven genoemd. TIC staat voor testen, inspecteren, certificeren. Deze bedrijven controleren of bedrijven en leveranciers voldoen aan de regels en eisen die voor hun producten en diensten gelden. Is dat het geval, dan geeft het TIC-bedrijf als bewijs een certificaat of rapport, ook wel een conformiteitsverklaring genoemd.

Deze certificaten en rapporten hebben alleen waarde als ze waarmaken wat ze beloven. Daarom is het voor het publiek vertrouwen essentieel dat de TIC-bedrijven integer zijn en hun werk goed doen. De RvA toetst of dat zo is. Dat gebeurt via deskundig, onpartijdig en onafhankelijk toezicht. Als een TIC-bedrijf professioneel en consistent te werk gaat en onpartijdig is, dan ontvangt het een accreditatieverklaring van de RvA.

Accrediteren betekent letterlijk: vertrouwen geven. Het werk van de RvA is erop gericht om het vertrouwen in de certificaten en rapporten die TIC-bedrijven uitgeven te onderstrepen, zodat iedereen erop kan rekenen dat de producten en diensten die we dagelijks gebruiken goed en veilig zijn.

Accreditatie op basis van normen

De RvA gebruikt als verzamelnaam voor de bedrijven die geaccrediteerd zijn en willen worden de term conformiteitsbeoordelingsinstanties, afgekort CBI. Dit is de term die gebruikt wordt in de norm die eisen stelt aan een accreditatie-instantie, de EN-ISO/IEC 17011. De RvA beoordeelt de CBI's aan de hand van internationale normen (ISO of ISO/IEC). Deze normen richten zich met name op de deskundigheid, onpartijdigheid, procesbewaking en verbetercultuur van de CBI.

CBI's die aan de normen voldoen, krijgen een formele accreditatie. Dat houdt in dat ze gebruik mogen maken van het accreditatiemerk. Certificaten en rapporten die van dit merk zijn voorzien worden in vrijwel alle landen wereldwijd geaccepteerd. Daarover zijn mondiale afspraken gemaakt. Zo bevordert accreditatie de internationale handel.

CBI's zijn onderverdeeld naar verschillende disciplines op basis van de verschillende normen:

- EN-ISO 15189 Medische laboratoria
- EN-ISO/IEC 17020 Inspectie instellingen
- EN-ISO/IEC 17021-1 Certificatie-instellingen voor managementsysteemcertificatie
- EN-ISO/IEC 17021-1 EMAS verificatie-instelling
- EN-ISO/IEC 17024 Certificatie-instellingen voor persoonscertificatie
- EN-ISO/IEC 17025 Kalibratielaboratoria
- EN-ISO/IEC 17025 Testlaboratoria
- EN-ISO/IEC 17029 Validatie- en verificatie-instellingen
- EN-ISO 17034 Producenten van referentiematerialen
- EN-ISO/IEC 17043 Organisatoren van PT onderzoeken
- EN-ISO/IEC 17065 Certificatie-instellingen voor de certificatie van producten, processen en diensten
- EN-ISO 20387 Biobanken.

Scope van accreditatie

De accreditatievereisten zijn de eisen die gebruikt worden bij de beoordeling van een CBI. Deze vereisten bestaan uit:

- a. De eisen uit de norm voor accreditatie
- b. De eisen uit de verplichtende documenten die door de RvA, EA, IAF en ILAC worden uitgegeven.
- c. De eisen voor de specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals vastgelegd in normen, regelgeving, schema's, contracten, interne procedures van de CBI, etc.;
- d. De voorwaarden in de RvA accreditatiebeschikking

De geaccrediteerde organisaties worden door de RvA geïnformeerd over wijzigingen in RvA documenten.

Van geaccrediteerde CBI's wordt verwacht dat zij zelf op de hoogte blijven van wijzigingen in de accreditatievereisten en deze implementeren. De RvA publiceert in document ASR001 een overzicht van de documenten uitgegeven door de RvA, EA, ILAC en IAF.

Als daarnaast sprake is van aanvullende eisen aan CBI's voor bijvoorbeeld erkenning of aanwijzing door een bevoegde autoriteit, wordt ook tegen die aanvullende eisen beoordeeld. De scope van accreditatie maakt dan duidelijk dat ook tegen die aanvullende eisen is beoordeeld.

De RvA verleent accreditatie voor een specifiek werkgebied. Omdat deskundigheid een belangrijke rol speelt, doet de RvA dit op basis van een specifieke, vastgelegde methode. Bij accreditatie wordt dat de 'scope' genoemd. Dat is de afbakening van activiteiten die onder accreditatie vallen.

Het feit dat een CBI is geaccrediteerd, zegt pas écht wat in combinatie met de scope waarvoor de accreditatie is afgegeven. Vergelijk het voor het gemak met een rijbewijs: een bus besturen mag ook niet als je rijbewijs alleen geldig is voor het rijden met motoren.

Accreditatie wordt afgegeven aan een juridische entiteit, niet aan natuurlijke personen. Hoewel vaak wordt gesproken over geaccrediteerde organisaties, is de accreditatie niet automatisch van toepassing op de organisatie als geheel. Accreditatie wordt op aanvraag verleend, en is alleen van toepassing op de activiteiten waarvoor de CBI accreditatie heeft aangevraagd en aantoonbaar aan de eisen voldoet. Accreditatie is van toepassing op de activiteiten en vestigingslocaties die vermeld staan op de bijlage bij de accreditatieverklaring. Deze bijlage maakt integraal onderdeel uit van de accreditatieverklaring. De methode die de CBI hanteert en aan de hand waarvan deze door de RvA wordt geaccrediteerd, wordt in de scope van accreditatie weergegeven. De methode kan op verschillende manieren zijn vastgelegd;

- In nationale of internationale normen, zoals ISO, IEC, NEN, ASME en OIML.
- In wet- en regelgeving, zoals de Europese richtlijnen voor productveiligheid, nationale warenwet-besluiten voor inspectie in de gebruiksfase van machines, liften en drukapparatuur, de regeling bodemkwaliteit.
- In conformiteitsbeoordelingsschema's waarin de eisen aan het object van conformiteitsbeoordeling en de eisen aan de CBI zijn vastgelegd en de wijze waarop de CBI de activiteiten uitvoert. Een schema kan zijn opgesteld door een conformiteitbeoordelende instantie (CBI) zelf of door een externe schemabeheerder.
- In een eigen methode die de CBI zelf heeft ontwikkeld.

Internationaal kader

Verordening (EG) 765/2008 heeft accreditatie in de EU lidstaten gereguleerd. In de verordening is vastgelegd dat ieder lidstaat maar één accreditatie-instantie kan hebben. Accreditatie volgens de hierboven genoemde normen voor accreditatie, is voorbehouden aan de nationale accreditatie-instanties. De verordening is van toepassing op accreditatie, gebruikt op verplichte of vrijwillige basis, in het kader van conformiteitsbeoordeling, ongeacht of die beoordeling verplicht is of niet. Bijvoorbeeld voor vrijwillige certificatie van een kwaliteitsmanagementsysteem op basis van ISO 9001, is accreditatie niet verplicht vanuit ISO of de regelgeving. Een certificatie-instelling die certificaten voor de ISO 9001 afgeeft is dus niet verplicht zich te laten accrediteren. Als ze daar wel voor kiest, dan valt het wel binnen de reikwijdte van de Verordening (EG) 765/2008. Om accreditatie te kunnen claimen, moet dat dan wel bij de nationale accreditatie instantie geschieden.

De aanwijzing van de Raad voor Accreditatie als nationale accreditatie-instantie in Nederland is geregeld via de wet aanwijzing nationale accreditatie instantie (Wanai).

De RvA is net als alle Europese accreditatie-instanties aangesloten bij de European co-operation for Accreditation (EA). Verordening (EG) 765/2008 legt de verplichting op aan accreditatie-instanties om met goed resultaat deel te nemen aan peer evaluaties. EA heeft tot taak de peer evaluations te organiseren en de harmonisatie tussen de leden te bevorderen. De RvA is actief in verschillende EA-commissies.

Door wederzijdse erkenning hebben alle onder accreditatie afgegeven conformiteitverklaringen dezelfde status als de Nationale accreditatie-instantie ondertekenaar is van de EA Multilaterale overeenkomst. Een accreditatie die in ons land is afgegeven, wordt dus ook in alle andere Europese landen geaccepteerd. Dit bevordert het vrije handelsverkeer. Het voorkomt bijvoorbeeld dat aanbieders van producten en diensten in ieder land een certificaat moeten aanvragen.

Op internationaal niveau zijn er twee overkoepelende organisaties die de harmonisatie tussen landen en regio's bevorderen:

- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) voor (medische) laboratoria, organisatoren van proficiency testing, producenten van referentiematerialen, biobanken en inspectie instellingen
- International Accreditation Forum (IAF) voor certificatie-instellingen en validatie/verificatie-instellingen.

Een nationale accreditatie instantie kan bij beide overkoepelende organisaties zijn aangesloten. De RvA is medeondertekenaar van de ILAC en IAF Multilaterale Overeenkomsten. Conformiteitverklaringen van door de RvA geaccrediteerde organisaties worden daarmee wereldwijd geaccepteerd. Deze internationale erkenning is, zeker voor grote handels- en distributielanden als Nederland, buitengewoon belangrijk.

Integratie diverse beleidsregels tot één beleidsregel

Met de publicatie van deze beleidsregel, is de structuur en inhoud van de beleidsregel versimpeld. Belangrijke doel van deze uitgave is de integratie tot één document, waardoor niet langer diverse beleidsregels moeten worden geraadpleegd. Het proces van een accreditatiebeoordeling is in de basis hetzelfde voor een initiële beoordeling, een reguliere beoordeling na verlening van accreditatie of een extra beoordeling. Dat proces en de punten waarop het voor een specifieke beoordeling afwijkt, voor zover van toepassing, zijn beschreven in de beleidsregel. Op de punten waar sprake is van een wijziging van beleid ten opzichte van de ingetrokken documenten, is hieronder een toelichting gegeven en waar nodig een overgangstermijn voor de CBI's geformuleerd. Zie ook artikel 124 van de Beleidsregel Accreditaties

De eerder uitgegeven beleidsregels zijn hiermee ingetrokken. Dit zijn de volgende documenten:

BR002 Beleidsregel accreditatie
BR003 Beleidsregel Scope van Accreditatie
BR004 Beleidsregel afwijkingen en corrigerende maatregelen
BR005 Beleidsregel controles en herbeoordelingen
BR006 Beleidsregel behandeling bezwaren
BR007 Beleidsregel voor grensoverschrijdende accreditatie
BR010 Beleidsregel werkterreinen RvA
BR011 Beleidsregel overdracht van accreditatie en verhuizing
BR012 Beleidsregel evaluatie van conformiteitsbeoordelingsschema's
VR003 Voorschrift voor het gebruik van Accreditatiemerken en logo's.
Accreditatiespecificatie RvA

Een deel van de inhoud van de ingetrokken beleidsregels is verplaatst naar een nieuw type document, de Accreditatiespecificatie RvA (ASR). Deze ASR documenten worden niet in de Staatscourant gepubliceerd, maar zijn met de publicatie van deze beleidsregel in de Staatscourant, op de website van de RvA beschikbaar gesteld. Dit zijn:

1. ASR002, over verhuizingen en fusies en overnames (voorheen de BR011);
2. ASR003 over multisite accreditatie (voorheen BR007);
3. ASR005 over het gebruik van het accreditatiemerk (voorheen VR003);
4. ASR006 over accreditatie van aangemelde instanties op basis van Europese Richtlijnen en verordeningen (voorheen T043)
5. ASR007 over eisen aan schema's en schemabeheerders (voorheen T033 en BR012).
6. ASR101 tot en met ASR112 zijn de accreditatieschema's per norm en type CBI waarvoor de RvA accreditatie verleend. Deze documenten vervangen de SAP's M000, I000, K000, L000, C000, P000, PT000, C008, C013, C014 en V000. Hierin zijn ook onderdelen uit de ingetrokken beleidsregels overgenomen, onder andere de werkterreinen uit BR010, de aan te leveren documenten en de werkzaamheden in eigen beheer uit BR005 en de voorbeelden van A-afwijkingen uit de BR004.

Inhoudelijke wijzigingen Beleidsregel Accreditaties

Biobanken

Aan deze beleidsregel is de ISO 20387 toegevoegd als norm die voor accreditatie gebruikt kan worden. De RvA heeft voorbereidingen getroffen, met input van enkele Nederlandse biobanken, om accreditatie te gaan verlenen voor deze norm. Internationaal zijn afspraken gemaakt over een multilaterale overeenkomst onder ILAC voor biobanken. Ook binnen EA is het systeem van peer evaluatie uitgebreid met de mogelijkheid om de norm voor biobanken toe te voegen aan de multilaterale overeenkomst. In deze beleidsregel is waar relevant de norm ISO 20387 en de term biobank toegevoegd aan. Een ASR is ontwikkeld voor deze norm: de ASR112 is het accreditatieschema voor deze norm.



Afkortingen en definities

Het artikel met definities is de samenvoeging van de definities uit de documenten die vervangen worden. Enkele definities zijn toegevoegd, die bijvoorbeeld in de tekst waren uitgeschreven maar niet als definitie opgenomen waren. Een artikel met afkortingen is toegevoegd, zodat afkortingen makkelijker gebruikt kunnen worden in de teksten.

Punt van aandacht en mogelijkheid ter verbetering

Toegevoegd in de rapportage zijn punt van aandacht en de mogelijkheid ter verbetering. Een punt van aandacht is een constatering door het beoordelingsteam bij de beoordeling van de CBI waarbij nog geen sprake is van een afwijking. Het punt van aandacht kan echter wel een afwijking worden als er geen actie door de CBI wordt ondernomen. Denk bijvoorbeeld aan een voorgenomen wijziging die nog niet is doorgevoerd, waarbij de CBI na het doorvoeren van die wijziging niet meer aan de norm voor accreditatie voldoet.

Een mogelijkheid ter verbetering kan door het beoordelingsteam worden benoemd, zonder dat een specifieke oplossing aan te bevelen. Het is aan de CBI om te bepalen wat ze met dergelijke bevindingen doet.

Een mogelijkheid ter verbetering en een punt van aandacht worden in de online rapportagetool van de RvA ingebouwd. Tot de online rapportagetool is aangepast, worden beide opties al gebruikt door de beoordelingsteams. Een punt van aandacht wordt bij de volgende reguliere beoordeling meegenomen.

Bij vooronderzoeken en bij extra beoordelingen van bijvoorbeeld een verhuizing of een fusie/overname wordt voortaan gebruik gemaakt van de online rapportagetool van de RvA in plaats van aparte rapportageformats.

De definitie van tekortkoming is komen te vervallen. Bij een extra beoordeling wordt een afwijking geschreven in de gevallen waar de CBI niet voldoet aan de accreditatievereisten. Als sprake is van een voorgenomen wijziging, waarbij de CBI na doorvoering van die wijziging niet meer aan de accreditatievereisten zou voldoen, wordt een punt van aandacht geschreven.

Er wordt geen reactie in het online platform verwacht van de CBI op een mogelijkheid ter verbetering en een punt van aandacht. Alleen bij een vooronderzoek kan het zijn dat de RvA van de CBI een schriftelijke reactie verwacht op een punt van aandacht. Dat hangt af van de resultaten van het vooronderzoek en zal door de Lead Assessor expliciet worden gemaakt in de samenvatting van het vooronderzoek. Wat er van de CBI wordt verwacht is daarmee niet gewijzigd, alleen de term is gewijzigd.

Overgangsregeling

Onderzoeken die zijn gestart voor de publicatie van deze beleidsregel, waar sprake is van een tekortkoming, worden afgehandeld volgens de werkwijze van de ingetrokken beleidsregels. Inhoudelijk is de werkwijze niet gewijzigd. Daarom is de overgangsregeling beperkt. Rapportages van vooronderzoeken en verhuizingen die nog niet in de online rapportagetool zijn gerapporteerd, worden in het betreffende rapport afgehandeld. Voor de vooronderzoeken en extra beoordelingen die, vanaf de inwerkingtreding van deze beleidsregel, gerapporteerd worden, wordt de online rapportagetool gebruikt.

Aan te leveren documenten

In de Accreditatiespecificatie RvA per norm (ASR101 tot en met ASR112) is in bijlage A opgegeven welke documenten door de CBI aangeleverd moeten worden per type beoordeling. Het niet tijdig aanleveren van de benodigde documenten kan leiden tot het niet in behandeling kunnen nemen van een aanvraag of tot het annuleren van de beoordeling door de RvA.

De kosten van een annulering van een geplande beoordeling zijn voor rekening van de CBI. De mogelijke gevolgen voor de termijnen waarbinnen een beoordeling moet plaatsvinden en afgerond worden, zijn voor risico van de CBI.

Beeld- en geluidsopnamen

Nieuw is het artikel dat aangeeft dat beeld- of geluidsopnamen alleen met toestemming van de CBI gemaakt mogen worden. De techniek om beeld- of geluidsopnamen te maken en te delen is in de loop der jaren veel toegankelijker en laagdrempeliger geworden. Het is niet de bedoeling dat bij een beoordeling opnamen worden gemaakt zonder dat de CBI dat weet. Daarom is in de beleidsregel opgenomen dat er toestemming moet worden verkregen voordat de opnamen gemaakt worden. En dat opnamen niet langer bewaard worden als over de betreffende beoordeling is besloten.

Het verspreiden van RvA rapporten door een CBI

Het rapportagesysteem van de RvA creëert verschillende soorten rapporten:

1. het bevindingen rapport waarin wordt vastgelegd wat er beoordeeld is, wat positieve bevindingen zijn en de eventuele mogelijkheden ter verbetering en punt(en) van aandacht die zijn vastgesteld.
2. het afwijkingenrapport waarin (een) geconstateerde afwijking(en) wordt vastgelegd. En waarin de corrigerende maatregelen door de CBI worden gerapporteerd en door de RvA worden beoordeeld.
3. het eindrapport is ofwel de finale versie van het bevindingen rapport als er geen afwijkingen zijn vastgesteld ofwel de combinatie van het bevindingen rapport en het afwijkingenrapport na de beoordeling van de corrigerende maatregelen.

Een CBI mag het eindrapport en afwijkingenrapport delen buiten de geaccrediteerde organisatie of openbaar maken, zolang dat het gehele document is en niet slechts een deel ervan. Hierbij moeten de persoonsgegevens van medewerkers van de RvA afgeschermd worden.

Een bevindingen rapport mag niet gedeeld worden buiten de geaccrediteerde organisatie of openbaar gemaakt worden

Afwijkingen, corrigerende maatregelen en vervolgbeoordeling

Een geconstateerde afwijking wordt vastgelegd in het rapportagesysteem van de RvA. De Lead Assessor van een beoordeling is verantwoordelijk voor de bevestiging van de afwijking(en) inclusief de bevestiging van de categorie die aan de afwijking wordt toegekend. In de slotbijeenkomst wordt de afwijking mondeling toegelicht aan de CBI. In het rapportagesysteem wordt het afwijkingenrapport vrijgegeven aan de CBI. De dag waarop die vrijgave plaatsvindt, is de datum waarop de termijn voor corrigerende maatregelen begint te lopen.

In het geval van een A-afwijking stelt de Lead Assessor de termijn vast waarbinnen de CBI moet reageren. Deze periode is maximaal 10 (tien) werkdagen, maar de Lead Assessor kan kiezen dat de termijn korter moet zijn.

De termijn bij een B-afwijking is maximaal zes weken voor de eerste reactie. Dat geldt bij een reguliere beoordeling en een extra beoordeling. De termijn voor een B-afwijking kan bij een initiële beoordeling of uitbreiding anders zijn, gebaseerd op de totale tijd die het project kan beslaan. Dit wordt door de Lead Assessor aangegeven.

Het online platform geeft aan op welke aspecten de CBI moet rapporteren bij een afwijking. In de eerste reactie moet in ieder geval worden gerapporteerd over de aspecten genoemd in artikel 49, over oorzaak, omvang en impact van de geconstateerde afwijking. De CBI moet haar analyse ten aanzien van deze aspecten vastleggen in het online platform.

Het is mogelijk dat de CBI ook al rapporteert over de aspecten van artikel 50 en artikel 51 in deze eerste reactie, maar dat is niet verplicht.

Als het beoordelingsteam de eerste reactie als onvoldoende beoordeelt, kan de CBI haar reactie aanvullen voor een tweede beoordelingsronde. Deze aanvullende reactie wordt door het beoordelingsteam beoordeeld. Indien het beoordelingsteam deze reactie op artikel 49 nog steeds als onvoldoende beschouwt, wordt een negatief advies opgesteld aan het bestuur van de RvA. Alleen voor de aspecten van artikel 50 en artikel 51 is een derde beoordelingsronde mogelijk.

De termijn waarop de eerste reactie moet worden aangeleverd is niet nieuw, die stond al beschreven in de ingetrokken beleidsregel BR004. Expliciter is gemaakt dat er een knip is gemaakt tussen reactie op de aspecten uit artikel 49 en de aspecten uit artikel 50 en 51. Het beoordelingsteam moet aangeven of zij de effectiviteit van de genomen maatregelen moet beoordelen of dat dat niet nodig is.

Overgangsregeling

Voor vervolgbeoordelingen die gestart zijn voor de inwerkingtreding van deze beleidsregel, wordt de werkwijze in de ingetrokken beleidsregels gevolgd. Voor vervolgbeoordelingen die gestart worden vanaf 15 september 2025 wordt de werkwijze uit deze beleidsregel gevolgd

Besluitvorming over een beoordeling

In de beleidsregel is uitgewerkt wat de route van besluitvorming over een beoordeling is.

- Bij een initiële beoordeling, herbeoordeling en een gedwongen intrekking van de volledige scope van accreditatie wordt het dossier aan de Commissie Accreditaties (CA) voorgelegd. De CA geeft een advies aan het Bestuur van de RvA over de dossiers die aan haar worden voorgelegd. Het advies van de CA kan afwijken van het intern advies dat over dossier is gegeven.
- Bij initiële beoordelingen, herbeoordelingen, uitbreidingen en andere beoordelingen waar sprake is van een wijziging van het beoordelingsprogramma voor de betreffende CBI, wijziging van de beschikking en/of wijziging van de accreditatiestatus, vindt review van het besluitvorming dossier plaats. De review vindt plaats door een competente persoon die niet bij de beoordeling betrokken was. De conclusie van de review maakt onderdeel van het interne advies over besluitvorming. De review kan ook leiden tot aanvullende voorwaarden bij het verlen(en) van een accreditatie of tot

- aanvullende voorwaarden voordat een dossier ter besluitvorming wordt aangeboden.
- Bij controlebeoordelingen die geen wijziging in de accreditatiestatus, accreditatiebeschikking of het beoordelingsprogramma tot gevolg hebben, wordt over de beoordeling besloten door de Lead Assessor. In dat geval is geen sprake van een review en besluitvorming over het dossier door een persoon die niet bij de beoordeling betrokken was. De Lead Assessor kan besluiten de accreditatie ongewijzigd te continueren.

Handelsnaam

De naam van de juridische entiteit die geaccrediteerd is, moet altijd op de verklaring en bijlage bij de verklaring worden benoemd. Als een CBI gebruik maakt van een of meerdere handelsnamen voor werkzaamheden die onder accreditatie worden uitgevoerd, moet(en) deze handelsna(a)m(en) op de bijlage bij de accreditatieverklaring worden genoemd. Het is doel van het benoemen van de handelsnamen die gebruikt worden, is dat altijd duidelijk moet zijn wie de werkzaamheden heeft uitgevoerd.

Overgangsregeling

Bij de eerste beoordeling na publicatie van deze beleidsregel wordt bij de CBI aandacht besteedt aan het gebruik van eventuele handelsnamen in relatie tot geaccrediteerde activiteiten. Bij de afronding van de betreffende beoordeling wordt, waar van toepassing, de handelsnaam toegevoegd aan de bijlage bij de accreditatieverklaring.

Virtuele locatie

In de ingetrokken beleidsregel BR003 werd de optie geboden dat een virtuele locatie op de scope van accreditatie als nevenvestiging genoemd kan worden en dat een CBI een virtuele locatie als hoofdvestiging kon hebben. Een CBI moet bij de inschrijving in het handelsregister altijd een bezoekadres opgeven, inschrijving met een virtuele locatie als hoofdlocatie in het handelsregister is niet mogelijk.

Een virtuele locatie wordt niet op de scope voor accreditatie genoemd, wel moet de CBI gegevens hierover vastleggen in de initiële aanvraag voor accreditatie en in Rapport deel A. Een virtuele locatie wordt opgenomen in het beoordelingsprogramma van de betreffende CBI.

Overgangsregeling

De virtuele locaties worden direct van de bijlage bij de accreditatieverklaring verwijderd. Bij de CBI's die de virtuele locatie als hoofdlocatie hebben, wordt de vermelding 'virtuele locatie' verwijderd, bij een nevenvestiging 'virtuele locatie' wordt deze locatie verwijderd.

Kritieke locaties, locaties op de bijlage bij de accreditatieverklaring en kernactiviteiten

De termen kritieke locaties en kernactiviteiten worden in deze beleidsregel niet gebruikt. De werkwijze met kritieke locaties en locaties met activiteiten die geen kernactiviteiten bevatten, is geen onderdeel meer van de documenten uitgegeven door ILAC en IAF. De norm voor accreditatie instellingen, de EN-ISO/IEC 17011, maakt dit onderscheid evenmin. Dat betekent dat ook alle vestigingslocaties waar activiteiten in het kader van de accreditatiescope worden uitgevoerd, op de bijlage bij de accreditatie moeten worden vermeld. De uitzondering voor de POCT-locaties (point of care testing) die in de ingetrokken BR003 was vastgelegd voor de medische laboratoria, is opgenomen in de ASR101. Het standaard opnemen van alle locaties met kernactiviteiten in de steekproef bij de reguliere beoordeling past niet binnen de risicogerichte benadering.

Overgangsregeling

Uiterlijk bij de eerste besluitvorming over een beoordeling wordt de bijlage bij de verklaring aangepast en worden alle vestigingslocaties die betrokken zijn bij de geaccrediteerde activiteiten op de bijlage genoemd.

Reguliere beoordelingen, beoordelingsprogramma en minder/meer intensief beoordelingsprogramma

De RvA maakt per CBI een beoordelingsprogramma dat invulling geeft aan de steekproef voor de reguliere beoordelingen van een cyclus. Een accreditatiecyclus bestaat standaard uit 3 controlebeoordelingen en een herbeoordeling. Aangezien de herbeoordeling afgerond moet zijn voordat de einddatum van de accreditatieverklaring is bereikt, is het noodzakelijk om beoordelingen tijdig in te plannen. Na het verlenen van een accreditatie krijgt een CBI een vaste auditmaand toegekend, op basis van de vervaldatum van de accreditatieverklaring. De reguliere beoordelingen en de herbeoor-

deling worden op basis van die data ingepland, rekening houdend met de stappen die doorlopen moeten worden en de maximale tijd die nodig is. Als een CBI op basis van de accreditatie tevens een (verlenging van) aanwijzing of erkenning moet aanvragen, wordt ook daar rekening mee gehouden in de planning.

De basis voor het beoordelingsprogramma ligt vast in de beschrijving van de steekproef per norm voor accreditatie, in de respectievelijke ASR per norm (ASR101 tot en met ASR112) en waar relevant de specifieke ASR per onderwerp. Op basis van locaties, scope van accreditatie en de gegevens over het presteren van een CBI, wordt het beoordelingsprogramma per CBI vastgelegd. Als een CBI goed presteert bij beoordelingen, bestaat de mogelijkheid om te besluiten tot een minder intensief beoordelingsprogramma. En als een CBI minder goed presteert bij beoordelingen, bestaat de mogelijkheid om een meer intensief beoordelingsprogramma op te stellen. Deze afweging wordt gemaakt op basis van een risico-evaluatie, die gebaseerd is op de elementen uit document EA-2/19. De mogelijkheid van een minder en meer intensief beoordelingsprogramma is niet nieuw, die past de RvA al langer toe. Deze werkwijze past binnen de risicogerichte benadering die de EN-ISO/IEC 17011 voorschrijft.

In de eerste accreditatiecyclus na de initiële beoordeling, dus in de eerste vier jaar na het behalen van de accreditatie voor de betreffende registratie, is het niet mogelijk om een minder intensief beoordelingsprogramma toe te kennen. Daarna is het mogelijk om bij iedere afronding van de reguliere beoordeling een minder of meer intensief beoordelingsprogramma toe te kennen. Voorheen werd het minder intensief beoordelingsprogramma per accreditatiecyclus afgegeven. Als de CBI niet meer in aanmerking komt voor een minder intensief beoordelingsprogramma, gaat zij terug naar het reguliere beoordelingsprogramma.

Als met bijvoorbeeld of een bevoegde overheid of een externe schemabeheerder afspraken zijn gemaakt over het beoordelingsprogramma voor een specifiek onderwerp voor accreditatie, dan is een minder intensief beoordelingsprogramma voor een specifieke CBI alleen mogelijk na afstemming met de betreffende stakeholder. Die afspraken liggen vast in een ASR.

Voor medische laboratoria bestond de mogelijkheid van een afwijkend beoordelingsprogramma ten opzichte van de reguliere invulling van 3 controlebeoordelingen en een herbeoordeling in de accreditatiecyclus. Dit was uitgewerkt in de ingetrokken beleidsregel BR005, onder paragraaf 3.3 en werd aangeduid als 2H-regime. Een deel van de voorwaarden die verbonden waren aan het 2H-regime zijn dezelfde voorwaarden als aan een minder intensief beoordelingsprogramma. Een van de specifieke voorwaarden was bovendien dat de CBI deel moet nemen aan periodieke visitaties en de RvA de inhoud van de rapportages gebruikt om te komen tot een minder intensief beoordelingsprogramma. De internationale afspraken rondom accreditatie staan het uitbesteden van werkzaamheden aan andere partijen dan accreditatie-instanties niet toe.

Een CBI moest aangeven van het 2H-regime gebruik te willen maken. In de praktijk werd nauwelijks gebruik gemaakt van deze optie, die een aanvullende werkwijze van de RvA vraagt. De RvA heeft daarom het 2H-regime niet meer opgenomen in deze beleidsregel. Voor bestaande toepassing van het 2H-regime, wordt de lopende accreditatiecyclus afgehandeld volgens het 2H-regime. Daarna komt de betreffende CBI in het reguliere beoordelingsprogramma voor medische laboratoria, met de mogelijkheid van een minder of meer intensief beoordelingsprogramma.

Toegevoegd is dat het mogelijk is dat bijvoorbeeld bijwoningen van activiteiten van een CBI gebundeld worden gepland en gerapporteerd, los van de beoordeling van het kantooronderzoek. De RvA beoordeelt de competentie en de uitvoering van werkzaamheden onder andere door deze werkzaamheden te observeren in de uitvoering. Zo'n observatie wordt bijwoning genoemd. Het is niet altijd mogelijk of wenselijk om deze bijwoningen te plannen tegelijk met het kantooronderzoek, bijvoorbeeld door de seizoengebondenheid van werkzaamheden of de periodiciteit van audits en beoordelingen die door geaccrediteerde CBI's worden uitgevoerd. (Een deel van de) Bijwoningen worden dan gebundeld in een zogenaamde kwartaalbeoordeling, waarin ze worden gerapporteerd en afgehandeld. Voor eventuele afwijkingen die hierbij geconstateerd zijn, geldt het reguliere proces zoals vastgelegd in deze beleidsregel.

Extra beoordeling

Naast de reguliere beoordelingen kan het zijn dat een extra beoordeling wordt uitgevoerd bij een CBI. De aanleiding voor een extra beoordeling is uitgesplitst in:

1. Op basis van wijzigingen in de CBI die CBI doorgeeft of wijziging in accreditatievereisten
2. Op basis van informatie van buiten (bijvoorbeeld melding, nieuwsbericht).

In het eerste geval is geen besluit van het bestuur nodig om een extra beoordeling uit te kunnen gaan voeren. In het tweede geval moet het bestuur vooraf besluiten of inderdaad sprake moet zijn van een extra beoordeling.

Schorsing en intrekking

De redenen voor schorsing en intrekking zijn meer gelijkgetrokken. Op te leggen maatregelen aan een CBI voor het niet voldoen aan de accreditatievereisten moeten proportioneel zijn. Daarom is het



mogelijk om eerst te schorsen, niet meteen de accreditatie in te trekken. En is het is mogelijk om een deel van de scope van accreditatie of de accreditatie van bijvoorbeeld een specifieke locatie te schorsen of in te trekken. Een CBI kan ook zelf schorsing aanvragen voor een deel van de scope, een locatie of de gehele scope als tijdelijk niet aan de accreditatievereisten voldaan kan worden. Als het bestuur van de RvA een CBI nog een kans op herstel geeft voordat tot schorsing overgegaan wordt, moeten de aangeleverde reactie en maatregelen in 1 keer als voldoende worden beoordeeld. Dan zijn aanvullende beoordelingsrondes niet toegestaan.

Vrijwillige intrekking certificatie-instellingen

Aan de beleidsregel is toegevoegd dat een certificatie-instelling die vrijwillig een of meerdere activiteiten intrekt, vooraf een plan van aanpak moet opstellen. In dat plan moet het intrekken van certificaten die onder accreditatie zijn uitgegeven, worden uitgewerkt. Het laten uitstaan van certificaten onder accreditatie na een vrijwillige intrekking van de accreditatie is niet toegestaan. Alleen voor een gedwongen intrekking is de regel van toepassing dat de certificaten maximaal zes maanden geldig blijven, dat geldt niet voor een vrijwillige intrekking.

Klachten en Meldingen

De RvA maakt een verschil tussen klachten en meldingen. Klachten gaan over het handelen van de RvA, terwijl meldingen over een geaccrediteerde CBI gaan. De EN-ISO/IEC 17011 gebruikt voor beide typen gebruik van de term 'complaints'. De werkwijze bij klachten over de RvA is beschreven in document QA008. De werkwijze is door het uitgeven van deze beleidsregel niet gewijzigd. De werkwijze bij meldingen over de geaccrediteerde CBI's is beschreven in de beleidsregel. Meldingen kunnen worden ingediend via het contactloket op de RvA website.

Interpretatiegeschillen

De RvA biedt CBI's de mogelijkheid om een interpretatiegeschil in te dienen als ze het niet eens zijn met de interpretatie van de norm bij het vaststellen van een afwijking. Deze mogelijkheid is beperkt tot het indienen van een interpretatiegeschil binnen tien (10) werkdagen nadat het afwijkingenrapport beschikbaar wordt gesteld in de online rapportagetool. De mogelijkheid om ook bij de beoordeling van corrigerende maatregelen een interpretatiegeschil in te dienen, is komen te vervallen. De behandeling van een interpretatiegeschil is geen vereiste uit de EN-ISO/IEC 17011. De RvA biedt de mogelijkheid van een interpretatiegeschil al langer. Bij het behandelen van een interpretatiegeschil zijn drie conclusies mogelijk: de afwijking wordt ongewijzigd gehandhaafd, de afwijking wordt ingetrokken of de afwijking wordt gehandhaafd maar geherformuleerd.

Overgangsregeling

Interpretatiegeschillen op de beoordeling van corrigerende maatregelen die zijn ingediend voor de inwerkingtreding worden afgehandeld conform de ingetrokken beleidsregel. Interpretatiegeschillen die ingediend worden na inwerkingtreding van de beleidsregel kunnen alleen worden ingediend na het vaststellen van de afwijking.

Ontwikkeling van accreditatie, werkterreinen en inactieve werkterreinen

De RvA kan op verzoek van een CBI of van een overheid accreditatie ontwikkelen voor een activiteit die nog niet op uitgegeven accreditaties staat. De werkterreinen waar de RvA actief op is, staan voortaan in de bijlage van de ASR per norm voor accreditatie (zie artikel 11). De werkterreinen zijn brede omschrijvingen. Als accreditatie wordt aangevraagd voor een activiteit die nog niet op door de RvA afgegeven scopes staat (niet alleen van de CBI zelf), wordt de CBI geïnformeerd over een ontwikkelproject. Bij een ontwikkelproject kan de aanvraag niet meteen worden geaccepteerd, maar moet eerst duidelijk wat er nodig is om het project te kunnen uitvoeren. Voor deze werkwijze is geen sprake van een overgangsregeling, deze werkwijze wordt al toegepast. Het is ook mogelijk dat op enig moment geen lopende accreditaties meer uitstaan voor activiteiten en het werkterrein dat in de ASR is opgenomen daarmee niet meer actief is. In dat geval wordt dat werkterrein als inactief aangemerkt. Een CBI die dan alsnog accreditatie aanvraagt voor dat werkgebied, wordt geïnformeerd over de stappen die nodig zijn om het werkterrein weer actief te maken. Dat zal mede afhangen van de periode tussen de nieuwe aanvraag en de laatste actieve accreditatie die verleend was.