Schema’s en schemabeheerders

Wijzigingen per 1.1.2017

Ed Wieles, RvA

Raad voor Accreditatie

Agenda

- Toelichting op het waarom van de wijzigingen;
- Wijzigingen in T033;
- Validatie;
- Introductie van BR012 en de rol van schemabeheerders;
- Vragen en discussie;
- Borrel.

kwaliteitswaarborg
bodembeheer SIKB

Scharrel
IKB

RHP

CCV
centrum voor
criminaliteitspreventie en
veiligheid

SCCM
stichting
coördinatie certificatie
milieu- en arbomanagementsystemen

scios

ISO
9001
HKZ

VCA

MILIEUKEUR

BRC
GLOBAL
STANDARDS

SERMI

FSSC 22000

EFISC

ORGANIC 100
content standard

FAMIQS

C A

GLOBALG.A.P.

Uitvoeringsregeling Meststoffenwet

Certificering jeugdbescherming en jeugdreclassering

Stichting Werken onder Overdruk

SWOD

SBCL

Stichting Certificatie Asbest

Ascert

SCVE

SBCA Stichting Beheer Certificatieregeling Arbodiensten

TCVT Stichting Toezicht Certificatie Verticaal Transport

- 1 FEB. 1993

Raad voor de Certificatie

Overeenkomst tussen de: Stichting Milieukeur en de Stichting Raad voor de Certificatie.

b) De beoordeling van SMK door de RvC houdt uitsluitend een oordeel in over het voldoen aan die criteria die van toepassing zijn op een College van Deskundigen.
Een RvC beoordeling houdt niet in dat SMK door de RvC is of kan worden erkend als certificatie-instelling, noch als coördinatie-commissie.

4. Gevolg van deze structuur

a) Het gevolg van deze structuur is dat de RvC certificatie-instellingen die een overeenkomst met SMK hebben gesloten mbt. het functioneren als College van Deskundigen, op het betreffende punt zelf geen College van Deskundigen hoeven samen te stellen.

SMK kan geen rechten uitoefenen welke in RvC regelementen zijn voorbehouden aan een certificatie-instelling.

3. Rapportage
De rapportage over de beoordelingen van SMK door de RvC worden ter kennis gebracht van de betreffende certificatie-instelling(en).

Het waarom van de wijzigingen

- Geen acceptatie meer van Schemabeheerders op basis van RvA-R13, vanwege:
  - Harmonisatie in EA (EA-1/22) en mondiale beleid van IAF en ILAC;
  - Standpunt Europese Commissie over activiteiten van een Nationale Accreditatie-Instantie.

beoordeeld. Gezien het feit dat de regeling toen is geaccepteerd, is het uitschrijven van een NC niet aan de orde. De NC is derhalve onterecht;

- Positie van schemabeheerders in het stelsel normaliseren.
- Voorkomen dat de RvA-beoordelaars zich uitspreken over de hoogte van de lat in een schema.

Belangrijkste wijzigingen T033

- Uitsluitend toelichting op eisen en geen procesbeschrijvingen.
- Uitleg over structuur ISO/IEC 17000 ingekort.
- Betere uitleg over toepassingsgebied:
  - Eigen schema's: 17024 en 17065 vrijwel altijd, 17021 en 14065 mogelijk, 17025, 17020, 17043, 15189 en 17034 niet;
  - Extern schema: altijd via BR012;
  - Gezamenlijk schema: bij eerste aanvraag.
- T033 minder voorschrijvend tav inhoud van een schema.
- T033 is de basis voor de eigen beoordeling van het schema en niet voor de beoordeling door de RvA, behalve in geval van een wettelijk schema dat door overheid ter beoordeling wordt aangeboden (zie BR012).

Toelichtingen in T033 (1)

Algemene eisen:

- Competentie opstellers (EA-1/22): Kennis van materie en van relevante conformiteitsbeoordeling;
- Validatie (EA-1/22): zie later;
- Aanvullende eisen op normen of op ISO/IEC 17011 (EA-1/22): niet in strijd met, niet uitsluiten;
- Wettelijke vereisten in private schema's: gerechtvaardigd vertrouwen;
- Overgangsregelingen nieuwe of gewijzigde schema's (EA-1/22).

Toelichtingen in T033 (2)

Eisen per norm:

- Niet voor 17025, 15189, 17043 en 17034;
- Voor 17020, 17065, 17021-1, 17024 en 14065 deel van criteria toegelicht, zoals:
  - Onderwerp en eisen → objectieve vaststelling conformiteit;
  - Activiteiten zoals bedoeld in de betreffende norm;
  - Competentievereisten: niet verplicht;
- Specifieke toelichting op validatie.

Validatie

- Onderbouw dat het doel van het schema wordt gerealiseerd, dat <u>het werkt</u>;
- Toon aan dat de belanghebbende partijen zich bewust zijn van de keuzes en consequenties;
- Waar mogelijk vergelijking met geaccepteerde systemen (zoals ISO 9001 certificatie met alle IAF-MD's);
- Validatie eindigt met de conclusie dat de conformiteitsverklaring valide is; deze conclusie wordt gedeeld door alle partijen;
- Ook wijzigingen in een schema behoeven een validatie;
- Periodieke hervalidatie.

Keuze voor Inspectie, PC of MSC

- Willen partijen een verklaring over het product, de dienst of een proces?
- Wordt de CBI geacht het product, de dienst of het proces tegen eisen te toetsten?
- Zo ja → Inspectie of Productcertificatie; geen Managementsysteemcertificatie
- Moet de verklaring gaan over toekomst?
- Zo ja → Productcertificatie

- Managementsysteemcertificatie indien afnemer goed in staat is de vraag (naar product of dienst) zelf te formuleren en het resultaat te controleren.

Onderdelen van validatie

Onderbouw dat:

- verklaring ondersteund wordt door activiteiten van CBI;
- verklaring valide (“waar”) is;
- partijen iets aan de verklaring hebben;
- waar relevant: met het certificaat aangetoond wordt dat aan de eisen van de regelgever wordt voldaan.

Voer pilots uit zodat:

- Aangetoond is dat de activiteit uitvoerbaar is;
- Vertrouwen bestaat dat CBI en diens klant begrijpen wat bedoeld wordt.

Rapport over eigen beoordeling

Geen nieuw formulier maar een toelichting op de onderdelen die we in het rapport verwachten:

- Informatie over schema:
  - Doel, tekst van de verklaring, beschrijving van de activiteiten, specifieke eisen;
- Resultaten eigen beoordeling tegen algemene eisen:
  - Competentie opstellers, validatie, etc.;
- Resultaten eigen beoordeling tegen eisen uit de norm voor accreditatie.

BR012 Evaluatie van schema's

- Toepassing:
  - Schemabeheerder van een nationaal schema;
  - Multinationaal schema: via EA-1/22;
  - CBI vraagt aan voor een extern schema waarvan SB geen relatie wenst met AB;
  - Wettelijk schema.

Rol schemabeheerder

- Faciliteert het gremium voor betrokkenheid partijen:
  - Tbv draagvlak en bepalen het niveau van harmonisatie;
- Coördinatie van de aanvraag voor evaluatie;
- Coördinerende rol bij eigen beoordeling en bij de validatie en de periodieke hervalidatie;
- Partijen informeren over relevante ontwikkelingen, wijzigingen, ervaringen gerelateerd aan schema.

Nationaal schema (niet wettelijk)

- Er zal minimaal één accreditatieaanvraag zijn;
- Voorwaarde voor een relatie met SB:
  - Juridische entiteit, draagvlak, mandaat;
  - Alleen geaccrediteerd gebruik schema;
  - Informatieplicht van SB aan gebruikers en AB;
  - Eigen beoordeling (zie T033);
  - Omgaan met NC's: via CBI gerapporteerd.
- Evaluatie leidt tot opname in lijst van schema's waarvoor de RvA accrediteert (BR010).

Evaluatie op verzoek van CBI

- Bij aanvraag voor accreditatie voor een extern schema niet eerder geëvalueerd en SB wenst geen relatie;
- Volgens werkwijze nationaal schema, maar aantal voorwaarden uit art. 9 zijn niet van toepassing;
- Eigen beoordeling door aanvragende CBI en CBI neemt informatieplicht naar RvA op zich;
- Na positieve evaluatie komt schema op de lijst van schema (BR010).

Wettelijk schema, optie 1

Ministerie neemt schema op in wetgeving:

- Ministerie vraagt aan en licht toe hoe schema gebruikt gaat worden in regelgeving;
- Evaluatie door de RvA, mogelijk inclusief een beoordeling indien eigen beoordeling niet is uitgevoerd;
- Rapportage aan Ministerie;
- Geen aanvraag voor accreditatie nodig.

Wettelijk schema, optie 2

Gebruik van een schema van een externe schemabeheerder:

- Werkwijze zoals voor nationaal schema:
  - F207 aanvraag en eigen beoordeling door schemabeheerder;
- Ministerie bevestigt de rol van de SB en de wijze van gebruik van een schema aan de RvA;
- Voor start van evaluatie geen aanvraag voor accreditatie verplicht;
- Validatie aantoonbaar als accreditatie-aanvragen worden behandeld.

Evaluatie van een schema

- Voldoet schemabeheerder aan eisen (EA-1/22);
- Passen de geformuleerde eisen voor de accreditatie bij de beoogde activiteiten;
- Geeft de eigen beoordeling het vertrouwen dat de CBI bij gebruik van het schema aan de eisen kan voldoen;
- Welke accreditatie-eisen worden in het schema geadresseerd en welke niet;
- Op welke wijze zal de RvA de accreditatiebeoordelingen uitvoeren;
- Rapport van de evaluatie is input voor de beoordeling van de CBI die (later) accreditatie aanvragen.

Afwijkingen bij CBI's

- NC wordt aan CBI gerapporteerd;
- Oorzaak en omvanganalyse, corrigerende maatregelen en aantonen implementatie door de CBI;
- Oorzaakanalyse kan duiden op tekortkoming in schema;
- Niet waarschijnlijk dat RvA maatregelen accepteert die niet met de schemabeheerder zijn besproken;
- CBI's kunnen zelf 'noodverband' aanleggen;
- RvA onderzoekt of er dan maatregelen nodig zijn van andere CBI's;
- RvA rapporteert niet aan schemabeheerder.

Implementatie

- S-registraties van geaccepteerde schemabeheerders blijven met de scope tot 1.1.2018 op website;
- Op 1 maart 2017 lijst van schema's waarvoor RvA accreditatie verleent (gekoppeld aan BR010) op website;
- Wijzigingen in scope van acceptatie worden in lijst verwerkt;
- Binnen 6 maanden evaluatie en aanpassing van documenten waar nodig.

Operationeel

- Niet langer een Relatiebeheerder/PMA binnen de RvA voor Schemabeheerders;
- Eerste aanvragen voor schema-evaluaties worden behandeld door interne projectgroep;
- Apart E-mailadres voor alle communicatie;
- BR002, BR010 en BR003 worden ook aangepast.

Discussie en vragen