

Raad voor Accreditatie (RvA)

Beheer van buitengewone gebeurtenissen of omstandigheden die de RvA- geaccrediteerde organisaties en hun klanten beïnvloeden

Documentcode:

RvA-T051-NL
Versie 5, 7-5-2020

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA, ILAC of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA, ILAC of IAF-document.

Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

1. Inleiding	4
2. Definities	5
3. Certificatie Instelling	5
3.1 Algemeen	5
3.2 Initiële certificatie en uitbreidingen van de scope	6
3.3 Controle activiteiten (indien van toepassing)	6
3.4 Hercertificatie	7
3.5 Vastleggen van gegevens en informeren RvA	7
4. Inspectie Instelling	7
4.1 Algemeen	7
4.2 Vastleggen van gegevens en informeren RvA	8
5. Conformiteitsbeoordelingen vereist door de wet	8
6. Rol van schemabeheerders	8
7. Accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties	9
7.1 Algemeen	9
7.2 Initiële accreditatie en uitbreiding van de scope	9
7.3 Controle-activiteiten	9
7.4 Heraccreditatie	9
7.5 Stopzetten van de activiteiten van de CBI	10
8. Aanvullende informatie	10
9. Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	10

1. Inleiding

In dit document wordt een toelichting gegeven op het RvA-beleid bij het optreden van buitengewone gebeurtenissen of omstandigheden waardoor conformiteitsbeoordelingsinstellingen (CBI's) de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet langer volgens de vastgestelde systemen, programma's of schema's kunnen uitvoeren. Dit beleid is bijvoorbeeld van toepassing als deze gebeurtenissen of omstandigheden het voor de CBI onmogelijk maken toegang te krijgen tot locaties of objecten van klanten voor audits of inspecties, of wanneer deze gebeurtenissen of omstandigheden het de CBI onmogelijk maken haar werk uit te voeren.

Het beleid is toegelicht voor certificatie-instellingen (CI's) in hoofdstuk 3 en inspectie-instellingen (II's) in hoofdstuk 4. Voor activiteiten van CBI's die wettelijk voorgeschreven zijn, is het beleid toegelicht in hoofdstuk 5. De rol die schemabeheerders zouden moeten spelen bij deze gebeurtenissen of omstandigheden is toegelicht in hoofdstuk 6.

In aanvulling hierop wordt in hoofdstuk 7 het algemene beleid van de RvA toegelicht in het geval de gebeurtenissen of omstandigheden voor de RvA betekenen dat de accreditatie-activiteiten niet volgens de reguliere procedures kunnen worden uitgevoerd.

Dit document houdt rekening met IAF Informatief document IAF ID 3: 2011 "*Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations*". Raadpleeg dit document voor verdere informatie op <https://www.iaf.nu/>. Hoewel IAF- ID 3 primair is geschreven voor certificatie van managementsystemen, kunnen delen ook relevant zijn voor andere CBI's. De RvA adviseert CBI's ook kennis te nemen van het document IAF MD 4:2018 "*Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes*".

Dit document wordt gereviseerd wanneer aanvullende richtlijnen of eisen van bijvoorbeeld EA, IAF of ILAC dat nodig maken.

2. Definities

Buitengewone gebeurtenis of omstandigheid

Een omstandigheid buiten de controle van de organisatie, gewoonlijk "force majeure" of "overmacht" genoemd. Voorbeelden zijn oorlog, staking, oproer, politieke instabiliteit, geopolitieke spanning, terrorisme, misdaad, pandemie, overstroming, aardbeving, kwaadwillende computer hacking, andere natuurrampen of door de mens veroorzaakte rampen.

(Bron: IAF ID 3: 2011)

3. Certificatie Instelling

3.1 Algemeen

Voor iedere situatie die wordt beïnvloed door een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid, behoort de Certificatie Instelling (CI) de voorkomende risico's voor haar organisatie en voor de betrokken certificatie(s) te evalueren.

In eerste instantie zal het nodig zijn te beoordelen in hoeverre de situatie een impact heeft op het vermogen van de gecertificeerde organisatie om te blijven opereren in overeenstemming met de certificatie-eisen. De CI behoort rekening te houden met de omvang van de impact op de gecertificeerde organisatie(s) of het gecertificeerde product en bepalen of in stand houden van certificatie(s) onder de gegeven omstandigheden mogelijk is.

Voor richtlijnen betreffende de inhoud en omvang van deze evaluatie wordt verwezen naar IAF ID 3: 2011 hoofdstuk 3 *"Extraordinary event or circumstance affecting a certified organization"*.

De uitkomst van de evaluatie behoort te worden vastgelegd en op verzoek beschikbaar te zijn voor beoordeling door de RvA.

CI's die te maken hebben met een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid die van invloed kan zijn op RvA-geaccrediteerde certificaten, moeten hun RvA-contactpersoon binnen een maand informeren over het optreden van deze gebeurtenis of omstandigheid.

De CI moet op verzoek van de RvA de volgende informatie kunnen verstrekken:

- Scope en omvang van de getroffen service en bedrijfsgebieden en vestigingen;
- Aantal getroffen klanten;
- Wanneer de CI weer normaal kan functioneren binnen de huidige scope van accreditatie (wanneer de normale situatie is hersteld);
- Alternatieve beoordelingsmethoden die worden toegepast zoals b.v. beoordelingen op afstand (IAF MD 4) of beoordeling van ingediende documenten;
- De communicatie met de externe schemabeheerders over de buitengewone gebeurtenis of omstandigheid en de maatregelen die van de CI worden verwacht; zie ook hoofdstuk 6;

- Geplande alternatieve programma's om het vertrouwen in de systemen van gecertificeerde klanten te behouden gedurende de periode dat geen toegang kan worden verkregen;
- Planning van het hervatten van de reguliere toezichtactiviteiten van de CI wanneer de normale situatie is hersteld.

Verder moet de CI haar RvA-contactpersoon informeren over alle gevallen die, rekening houdend met de verwachte tijdsduur van de gebeurtenis, een hoog risico kunnen opleveren voor de integriteit van het betreffende certificaten.

Opmerking: De RvA vereist niet het op voorhand ter goedkeuring door de RvA voorleggen van de plannen. De RvA zal deze plannen beoordelen bij de latere reguliere RvA beoordelingen. Van de CI's wordt derhalve verwacht dat ze de plannen kunnen onderbouwen en zonder onnodige vertraging implementeren.

3.2 Initiële certificatie en uitbreidingen van de scope

Initiële certificatie en uitbreiding van bestaande scopes kunnen alleen worden uitgevoerd als de volledige geplande audit en beoordeling mogelijk is, aangezien het in dergelijke gevallen niet mogelijk is om een besluit over certificatie te ondersteunen met bestaande informatie die afkomstig is van eerdere toezichtactiviteiten.

Theoretisch zou het mogelijk kunnen zijn om al deze activiteiten off-site uit te voeren.

Daarom zijn, tijdens een periode waarin door buitengewone omstandigheden audits ter plaatse niet mogelijk zijn, initiële certificatie en uitbreiding van de scope alleen mogelijk als alle bovengenoemde activiteiten op afstand op een bevredigende manier kunnen worden uitgevoerd.

3.3 Controle activiteiten (indien van toepassing)

De controle activiteiten behoren zo snel mogelijk te worden voltooid zodra de noodsituatie is opgeheven en zodra de normale situatie is hersteld. Waar mogelijk behoort de controle activiteit plaats te vinden binnen het lopende certificatiejaar. Daaropvolgende controle activiteiten behoren te worden voortgezet in overeenstemming met het oorspronkelijke programma.

In het geval van de eerste controle audit na initiële certificatie behoort het uitstel van de audit niet langer te duren dan 6 maanden (18 maanden vanaf de datum van initiële certificatie).

In het geval van daaropvolgende controle audits mag de uitstel van de controle niet langer duren dan zes maanden.

Langere periodes tussen controlebezoeken zoals hierboven gespecificeerd, kunnen ertoe leiden dat voor de rest van de certificatie cyclus aanvullende controlebezoeken nodig zijn.

Tijdens het uitstel behoort de CI andere beoordelingsmethoden te overwegen die mogelijk beschikbaar zijn, zoals beoordelingen op afstand (zie IAF MD 4) en beoordeling van ingediende documentatie of andere methoden.

3.4 Hercertificatie

Indien op basis van verzamelde informatie (zie voor richtlijnen ook IAF ID 3: 2011 hoofdstuk 3 " *Extraordinary event or circumstance affecting a certified organization* ") er voldoende gedocumenteerd bewijs is om vertrouwen te geven dat het gecertificeerde managementsysteem effectief is, kan de CI overwegen de certificatie te verlengen voor een periode van niet meer dan zes maanden na de oorspronkelijke vervaldatum.

Als de beoordeling t.b.v. hercertificatie niet binnen 6 maanden kan worden uitgevoerd, moet het certificaat worden geschorst. In dat geval is het reguliere beleid van de CI bij schorsing van toepassing.

3.5 Vastleggen van gegevens en informeren RvA

De CI moet een volledige registratie bijhouden van acties, evaluaties en afwijkingen van het vastgestelde certificatie programma, samen met de onderbouwing van beslissingen over genomen acties. Deze gegevens moeten op verzoek ter beschikking gesteld worden van de RvA voor beoordeling.

4. Inspectie Instelling

4.1 Algemeen

Voor iedere situatie die wordt beïnvloed door een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid, behoort de Inspectie Instelling (II) de voorkomende risico's voor haar organisatie en voor de betreffende inspectie(s) te evalueren, waarbij minimaal de volgende aspecten in ogenschouw worden genomen:

- De veiligheid en gezondheid van betrokken personen en de milieueffecten;
- De mogelijkheid om de doelstelling van de inspecties te bereiken;
- De validiteit van alternatieve condities en methoden;
- Eisen van toezichthouders en schema-eigenaren (indien van toepassing); zie hoofdstuk 6;
- De eisen in EN ISO/IEC 17020 bijvoorbeeld met betrekking tot de communicatie naar de klanten en het vastleggen en rapporteren van veranderingen in methodes.

De uitkomst van de evaluatie behoort te worden vastgelegd en op verzoek beschikbaar te zijn voor beoordeling door de RvA.

II's die te maken hebben met een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid, die van invloed kan zijn op RvA-geaccrediteerde inspecties, moeten hun RvA-contactpersoon binnen een maand informeren over het optreden van deze gebeurtenis of omstandigheid.

Verder moet de II op verzoek van de RvA de volgende informatie kunnen verstrekken:

- Omvang van de getroffen services;
- Aantal getroffen klanten;

- Wanneer de II weer normaal kan functioneren binnen de huidige scope van accreditatie (wanneer de normale situatie is hersteld);
- Alternatieve inspectie methoden die worden toegepast.

Opmerking: De RvA vereist niet het op voorhand ter goedkeuring door de RvA voorleggen van de plannen. De RvA zal deze plannen beoordelen bij de latere reguliere RvA beoordelingen. Van de II's wordt derhalve verwacht dat ze de plannen kunnen onderbouwen en zonder onnodige vertraging implementeren.

4.2 Vastleggen van gegevens en informeren RvA

De inspectie instelling moet een volledige registratie bijhouden van acties, evaluaties en afwijkingen van originele inspectie methoden samen met de onderbouwing van beslissingen over genomen acties. Deze gegevens moeten op verzoek ter beschikking worden gesteld aan de RvA voor beoordeling.

5. Conformiteitsbeoordelingen vereist door de wet

Wanneer de conformiteitsbeoordeling wordt vereist vanuit een wettelijke kader kan een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid ertoe leiden dat de klant van de CBI en/of de CBI zelf niet aan de wettelijke eisen kan voldoen. In dat geval behoort de CBI contact op te nemen met de verantwoordelijke autoriteiten voor richtlijnen en instructies betreffende de conformiteitsbeoordelingen. Van de wetgever/toezichthouder wordt verwacht dat hij het voortouw neemt bij het ontwikkelen van richtlijnen en instructies in geval van een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid.

Wanneer harmonisatie van CBI's een wettelijke vereiste is, behoren de CBI's gezamenlijk op te treden om richtlijnen en instructies te ontwikkelen in het geval van een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid. De coördinatiegroep van de aangemelde instanties zoals vermeld in besluit (EC)768/2008 is een voorbeeld van een dergelijke harmonisatie.

6. Rol van schemabeheerders

Wanneer de CBI een schema van een externe schemabeheerder hanteert, behoort de CBI de beslissingen van de schemabeheerder op te volgen, over hoe te handelen met een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid. De externe schemabeheerder wordt geacht de leiding te nemen in het ontwikkelen van richtlijnen en instructies in geval van een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid.

Indien de buitengewone gebeurtenis of omstandigheid invloed heeft op de mogelijkheid tot het voldoen aan de in het schema gestelde eisen, behoort de CBI contact op te nemen met de schema eigenaar voor richtlijnen met betrekking tot het kunnen voldoen aan de gestelde eisen.

7. Accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties

7.1 Algemeen

Een buitengewone gebeurtenis die de CBI treft, kan de RvA er tijdelijk van weerhouden om geplande beoordelingen ter plaatse uit te voeren. Wanneer een dergelijke situaties zich voordoet, zal de RvA een actieplan opstellen.

Mogelijke acties die overwogen kunnen worden, zijn onder andere uitstel van geplande beoordelingen of implementatie van alternatieve beoordelingsmethoden zoals b.v. beoordelingen op afstand of beoordeling van ingediende documenten.

Het is ook mogelijk om een audit, inspectie of on-site test op afstand bij te wonen, mits deze volledig kan worden waargenomen. De reikwijdte moet dus hetzelfde zijn. De CBI wordt geacht te bepalen of een audit, inspectie of on-site test volledig of deels op afstand kan worden uitgevoerd.

7.2 Initiële accreditatie en uitbreiding van de scope

Initiële accreditatiebeoordelingen en beoordelingen voor uitbreidingen van de scope die geheel op afstand kunnen worden uitgevoerd, kunnen met instemming van alle betrokken partijen doorgang vinden. Als beoordeling ter plaatse noodzakelijk is, zullen deze beoordelingen niet worden uitgevoerd en zullen deze worden uitgesteld.

7.3 Controle-activiteiten

Controle-activiteiten moeten zo snel mogelijk worden voltooid zodra de noodsituatie is opgeheven en zodra de normale situatie is hersteld. Aangezien beoordelingen ten minste om de twee jaar ter plaatse moeten worden uitgevoerd (ISO/IEC 17011 artikel 7.9.3), mag uitstel van de beoordeling niet zodanig zijn dat deze periode wordt overschreden.

Langere perioden tussen controle beoordelingen zoals hierboven gespecificeerd, kunnen ertoe leiden dat aanvullende beoordelingen nodig zijn gedurende het restant van de accreditatiecyclus.

Tijdens een periode waarin, wegens buitengewone omstandigheden, beoordeling ter plaatse niet mogelijk is, zal de RvA alternatieve beoordelingsmethoden overwegen die mogelijk beschikbaar zijn, zoals beoordelingen op afstand, beoordeling van ingediende documenten of andere methoden.

7.4 Heraccreditatie

Een accreditatiecyclus mag niet langer zijn dan vijf jaar (ISO/IEC 17011 artikel 7.9.1). Het uitstel van de beoordeling mag niet zodanig zijn dat deze termijn wordt overschreden. Binnen deze termijn kan de RvA overwegen om een verlenging van een bestaande accreditatie te verlenen. Een dergelijke verlenging kan ertoe leiden dat aanvullende beoordelingen nodig zijn tijdens het restant van de (verlengde) accreditatiecyclus.

Tijdens de verlenging zal de RvA alternatieve beoordelingsmethoden overwegen die mogelijk beschikbaar zijn, zoals beoordelingen op afstand, beoordeling van ingediende documenten of andere methoden.

7.5 Stopzetten van de activiteiten van de CBI

7.5.1 Tijdelijke stopzetting

In het geval dat een CBI tijdelijk niet in bedrijf is en wanneer de instelling, of een deel daarvan, niet in staat is activiteiten uit te voeren gedurende een periode van niet meer dan 6 maanden, is het niet verplicht om vrijwillige schorsing aan te vragen. In dergelijke gevallen is de CBI verplicht om goede controle uit te oefenen over het herstarten van activiteiten, b.v. wat betreft uitrusting en middelen. Een tijdelijk niet operationeel zijn van een CBI, gevolgd door een herstart, kan aanleiding geven tot aanvullende beoordeling(en) door de RvA.

7.5.2 Permanente stopzetting

In het geval waarin een CBI permanent niet meer bedrijf is (bijvoorbeeld vanwege het onvermogen om te herstellen van een buitengewone gebeurtenis of omstandigheid die de bedrijfsactiviteiten van de CBI heeft beïnvloed, of als gevolg van liquidatie of faillissement), is de CBI verplicht de RvA hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen en zal passende actie worden ondernomen volgens RvA voorschriften en procedures.

8 Aanvullende informatie

- De Europese Accreditatie organisatie (EA) heeft specifieke informatie gepubliceerd in het nieuwsdeel van haar website. Deze website is beschikbaar op <https://european-accreditation.org>.
- Het International Accreditation Forum" (IAF) heeft een FAQ-site gepubliceerd met vragen over de uitbraak van het coronavirus. Deze website is beschikbaar op <https://iaffaq.com/>.
- Actuele informatie over het beleid en de werkwijze van de RvA is beschikbaar op <https://www.rva.nl/nieuws> en <https://www.rva.nl/maatregelen>.

9 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzicht van versie 4 van 28 april 2020 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Algehele redactionele aanpassing,
- Aanpassing hoofdstuk 1 (redactioneel een toegevoegde verwijzing naar MD4),
- Verwijdering van bekende definities uit hoofdstuk 2,
- Gewijzigde tekst in hoofdstukken 3 en 4 zodat duidelijk is dat het niet gaat om individuele klanten. In hoofdstuk 4 is "elk geval" gewijzigd in "iedere situatie",
- Hoofdstuk 5 over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die wettelijk verplicht zijn, is toegevoegd. Als gevolg hiervan is de nummering van volgende hoofdstukken gewijzigd,
- Enkele toelichtingen toegevoegd inzake het beleid voor accreditatie beoordelingen.