

Criteria voor toezichtondersteuning door private kwaliteitssystemen

Introductie

Omdat de overheid moet zorgen voor een passende infrastructuur voor nalevingstoezicht, opsporing en vervolging in het kader van de van toepassing zijnde wetgeving, heeft de NVWA interne criteria vastgesteld voor het omgaan met kwaliteitssystemen, certificatie en accreditatie¹.

Bij een goed functionerend kwaliteitssysteem kan certificatie in de sfeer van het nalevingstoezicht een rol van betekenis spelen. De NVWA kan dan immers bij de prioritering van haar toezichtstaken rekening houden met resultaten van certificatie en accreditatie. De NVWA toetst daarbij alleen inhoudelijk of en in welke mate een specifiek kwaliteitssysteem en/of certificaat bijdraagt aan naleving van wetgeving.

Systemen, die aan de in dit document beschreven criteria voldoen, worden door de NVWA geduid als ondersteunend aan de NVWA-taken in het kader van nalevingstoezicht. Deelnemers aan toezichtondersteunende systemen krijgen in principe een lagere prioritering bij de invulling van de toezichtstaken door de NVWA. Een lagere prioritering houdt in dat er op een aangepaste wijze toezicht wordt uitgeoefend: in vele gevallen een verminderde toezichtintensiteit (duur en/of frequentie) en/of toekennen van faciliteiten.

Uitgangspunten

De NVWA hanteert hierbij de volgende uitgangspunten:

Bedrijfsleven

1. Het bedrijfsleven is verantwoordelijk voor de naleving van relevante wetgeving. De NVWA houdt toezicht op deze naleving en intervenueert indien noodzakelijk.
2. Of en waarom een bedrijf gebruik maakt van certificaten en/of keurmerken is geheel ter beoordeling van het bedrijf zelf. De NVWA blijft daar buiten.

NVWA

3. De duiding 'toezichtondersteunend' van een systeem c.q. certificatieschema betekent dat het schema door de NVWA, middels verificatie in de praktijk, getoetst is aan de uitgangspunten van dit document en daaraan voldoet. Het is geen formele goedkeuring of erkenning en de NVWA maakt een eigen afweging over de mate van toezicht die noodzakelijk is. Deelname aan toezichtondersteunende systemen speelt daarbij een rol maar is niet het enige criterium.
4. De toetsing vindt of individueel (per systeem of schema) plaats of breder (per sector, groep, formule).

Schemabeheerders

5. De schemabeheerder (schema-eigenaar; regelinghouder) is in principe het eerste aanspreekpunt voor de NVWA als het gaat om de inhoud en het beheer van het schema. De schemabeheerder bepaalt welke CI's de certificatie mogen uitvoeren en onder welke voorwaarden dat kan gebeuren. Indien de schemabeheerder in het buitenland gevestigd is kan daarnaast communicatie met in Nederland gevestigde CI's aan de orde zijn, maar alleen als daarvoor valide argumenten zijn. De schemabeheerder wordt hierover ingelicht.
6. De schemabeheerder is ook degene die de norm/scope en werkwijze van het keurmerk of certificaat (onafhankelijk, kwaliteit, breedte) bepaalt en de voorwaarden waaronder bedrijven worden toegelaten.

¹ De in dit document genoemde kwaliteitssystemen zijn vrijwillige systemen van privaatrechtelijke organisaties (met of zonder een aangewezen taak). Het betreft zelfcontrolesystemen, die toezicht houden op (aangesloten) individuele bedrijven in een bepaalde branche of sector. Dit toezicht kan worden uitgevoerd door een branche- of beroepsorganisatie, of extern privaot door certificerende instellingen, et cetera.

Criteria voor toezichtondersteuning

7. De hieronder genoemde kenmerken van een goed kwaliteitssysteem worden door de NVWA als criteria gehanteerd voor toezichtondersteuning. De NVWA toetst in hoeverre aan deze criteria is voldaan.

Criteria voor acceptatie van kwaliteitssystemen door de NVWA, vastgesteld 4 juni 2014

De NVWA duidt een kwaliteitssysteem als toezichtondersteunend als het de volgende kenmerken heeft:

Algemeen

1. a. Het schema moet voldoen aan de voor dat schema relevante ISO-standaarden en de schemabeheerder moet een wettelijk identificeerbare entiteit zijn.
b. Wanneer een schema door één of meerdere CI's wordt gebruikt, moet het schema beoordeeld zijn aan de hand van een passende accreditatiestandaard door een bij de EA (European co-operation for Accreditation) aangesloten accreditatie-organisatie, in combinatie met de accreditatie voor dit schema van de individuele CI's. De bepalingen van EA -1/22 A-AB:2014² worden hierbij in acht genomen.

Reikwijdte

2. a. Het kwaliteitssysteem moet invulling geven aan (delen van) Europese en nationale wet- en regelgeving die voor die betreffende sector, waarin het systeem werkzaam is, van toepassing is (de zogenaamde scope van het systeem).
b. Als een systeem niet alle wettelijke aspecten in de scope heeft opgenomen is het van belang dat de NVWA weet welke delen niet worden afgedekt. Hiertoe dient door de schemabeheerder een concordantietabel te worden opgesteld.
c. Ook als er sprake is van bovenwettelijke normen in het schema is toch altijd het uitgangspunt dat minimaal voldaan moet worden aan de wettelijke voorschriften. Zowel wettelijke als bovenwettelijke eisen moeten als zodanig in het schema zijn geïdentificeerd.
d. Daar waar in wetgeving sprake is van open normen dienen interpretatieverschillen in het schema te worden voorkomen. Een schema dat onder accreditatie wordt uitgevoerd dient eenduidig gedefinieerd en toetsbaar te zijn. De schemabeheerder dient aanpassingen in het schema door te voeren na constatering van interpretatieverschillen.
e. Het kwaliteitssysteem stelt eisen die de productintegriteit borgen en/of de kans op fraude beperken.

Uitvoering

3. Het kwaliteitssysteem moet maatregelen bevatten die de naleving van wet- en regelgeving bij deelnemende bedrijven op de volgende wijze waarborgen:
 - a. De schemabeheerder toont de performance aan van de deelnemende bedrijven op de relevante criteria.
Tevens geeft de schemabeheerder aan wat de mogelijke verbeterplannen zijn van het schema.
 - b. Het kwaliteitssysteem omvat audits en/of inspecties ter plaatse bij deelnemende bedrijven.
 - c. Het kwaliteitssysteem bevat een transparante sanctietoepassing waarmee het certificatiesysteem op waarde blijft.

Deze maatregelen dienen expliciet opgenomen te zijn in het schema, zodat deze onderdeel uitmaken van de accreditatiebeoordeling door de accreditatie-organisatie.

4. Het kwaliteitssysteem stelt eisen aan de organisaties/certificerende instellingen (CI's) die controles bij de deelnemende bedrijven uitvoeren.
 - a. De schemabeheerder garandeert dat de deelnemende CI's volgens een gepaste accreditatiestandaard zijn geaccrediteerd: de accreditatiestandaard moet zijn erkend door een accreditatie-organisatie, die lid is van het International Accreditation Forum en ondertekenaar van

² EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

- het IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA). Dit houdt in dat de CI moet zijn toegelaten door de schemabeheerder en zijn geaccrediteerd tegen gepaste accreditatiestandaarden (ISO-normen, aangevuld met relevante sectorspecifieke standaarden).
- b. De schemabeheerder stelt duidelijke eisen aan zowel de vakinhoudelijke kennis en kunde van de auditoren, als de auditvaardigheden en controleert hierop.
 - c. De kwaliteit van de audits wordt gemonitord met behulp van bijvoorbeeld witness audits en/of audits bij de uitvoerende CI's.
 - d. In de overeenkomst tussen bedrijf en CI is opgenomen dat de CI een systeem toepast van aangekondigde en onaangekondigde inspecties.
 - e. De (onaangekondigde) inspecties bij bedrijven vinden risicogericht plaats. Deze eis ((on)aangekondigde, risicogerichte inspecties) moet in het schema / kwaliteitssysteem opgenomen worden.
 - f. De schemabeheerder beschikt over een integriteitsprogramma dat het functioneren van de CI's monitort en waar nodig bijstuurt: de beheerder van het schema monitort of de CI's op adequate wijze controles bij de bedrijven uitvoeren, op adequate wijze non-conformiteiten afhandelen en sancties consequent toepassen.
 - g. De schemabeheerder heeft inzicht in de werking van het schema (betrouwbaarheid) en neemt zo nodig aanvullende maatregelen om dit te verbeteren; procedures van zelfcorrectie moeten zijn ingebouwd en op hun werking worden gecontroleerd.
Deze maatregelen dienen expliciet opgenomen te zijn in het schema, zodat deze onderdeel uitmaken van de accreditatiebeoordeling door de accreditatie-organisatie.

Performance

5. Bij toezichtondersteunende schema's/kwaliteitssystemen zal de NVWA vertrouwen moeten houden in de juiste werking van de private schema's/kwaliteitssystemen. Schema's of kwaliteitssystemen zullen moeten aantonen dat ze in de praktijk voldoende effectief zijn, dat wil zeggen "opleveren wat van ze verwacht wordt". De NVWA zal diverse instrumenten in kunnen zetten om de effectiviteit te kunnen blijven volgen. De inzet van instrumenten en de frequentie kan variëren van schema/kwaliteitssysteem tot systeem. Bij instrumenten kan gedacht worden aan: de accreditatieresultaten, het volgen van prestatie-indicatoren door het schema/kwaliteitssysteem zelf en/of de NVWA, een audit door de NVWA op het schema / kwaliteitssysteem, een verificatie of monitoring van de praktijk door de NVWA (reality checks in de vorm van audits en/of inspecties), een periodieke analyse van de beschikbare gegevens uit het schema / kwaliteitssysteem, enz.
De NVWA en de eigenaar/beheerder van het schema/kwaliteitssysteem hebben periodiek overleg waarbij in ieder geval de bevindingen over en weer worden besproken.

Informatie-uitwisseling schemabeheerder en NVWA

6. De kwaliteitssystemen zijn voor de NVWA transparant. Informatievoorziening en relatie tot het toezicht door de NVWA zijn als volgt geregeld:
 - a. De schemabeheerder geeft de NVWA inzicht in de werking van het systeem.
 - b. De schemabeheerder geeft de NVWA periodiek inzicht in mogelijke wijzigingen in het kwaliteitssysteem alsmede de werking daarvan.
 - c. De schemabeheerder geeft de NVWA ten minste inzage in welke bedrijven gecertificeerd zijn.
 - d. De schemabeheerder geeft de NVWA inzicht op welke wijze sancties zijn toegepast.
 - e. Partijen (NVWA, schemabeheerder, RvA, CI en bedrijf) moeten onder vastgestelde condities informatie over het bedrijf en/of CI met elkaar kunnen delen. Met name in geval van ernstige niet-naleving die kan leiden tot onveilige situaties is het gewenst dat partijen hierover geïnformeerd worden. Dit kan op centraal niveau geregeld worden (juridisch mogelijk gemaakt worden) of door deze eis op te nemen in de contracten die CI's met de bedrijven afsluiten.
 - f. In de overeenkomst tussen bedrijf en CI óf in het schema moet worden opgenomen dat het bedrijf verplicht is ernstige afwijkingen te melden bij de CI. Wanneer dit niet gebeurt, moet de CI gepaste maatregelen nemen (strengere controle en sanctie, opschorten of intrekken certificaat). Het moet juridisch mogelijk gemaakt worden dat een schemabeheerder en/of CI bij dergelijke ernstige zaken en ingeval van onwil de NVWA hierover moet informeren.
 - g. Indien het juridisch mogelijk is wil de NVWA onder voorwaarden volledig transparant zijn over haar bevindingen bij gecertificeerde bedrijven als schemabeheerder, RvA en CI's hier om verzoeken. Contractuele afspraken tussen CI en bedrijf kunnen hierin voorzien. Daarnaast wil de NVWA in gevallen van ernstige overtreding (vastgesteld door de NVWA) de

schemabeheerder hierover kunnen informeren, zodat de CI corrigerende maatregelen kan nemen.

De resultaten van verificatie worden besproken met de schemabeheerder. Dat de NVWA dieper in wil kunnen gaan op het schema /systeem (door het houden van een audit) kan onderdeel uitmaken van de afspraken tussen partijen (NVWA en schemabeheerder). Betrokkenheid van de overheid bij governance- organen van de schema's (zoals een Centraal College van Deskundigen): in de operationele fase van een certificatieregeling is betrokkenheid van de overheid **als waarnemer** in principe aan te bevelen. Op deze wijze kan de overheid kennisnemen van de ontwikkelingen in de marktsector en het functioneren van de certificatieregeling en de rol van betrokken partijen daarbij.

