



Nederlandse technische afspraak

# NTA 8813

(nl)

Eisen aan ontwikkeling en beheer van  
schema's voor conformiteitsbeoordeling door  
onafhankelijke schemabeheerders

Requirements for development and  
management of conformity assessment  
schemes by independent scheme owners

ICS 03.120.01

oktober 2017

VOORBEELD  
Preview

Beleidscommissie 400 'BC Algemene Normalisatie



**THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED**

**DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD**

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Royal Netherlands Standardization Institute.

The Royal Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Royal Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Royal Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

# Inhoud

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Voorwoord</b> .....                                       | <b>4</b>  |
| <b>1 Onderwerp en toepassingsgebied</b> .....                | <b>6</b>  |
| <b>2 Normatieve verwijzingen</b> .....                       | <b>6</b>  |
| <b>3 Termen en definities</b> .....                          | <b>6</b>  |
| <b>4 Principes en uitgangspunten voor schemabeheer</b> ..... | <b>8</b>  |
| 4.1 Algemeen .....   | 8         |
| 4.2 Onpartijdigheid .....                                    | 8         |
| 4.3 Openheid .....   | 8         |
| 4.4 Toegankelijkheid .....                                   | 8         |
| 4.5 Draagvlak .....  | 9         |
| <b>5 Organisatie schemabeheerder</b> .....                   | <b>9</b>  |
| 5.1 Rechtspersoon .....                                      | 9         |
| 5.2 Organisatiestructuur .....                               | 9         |
| 5.3 Competenties .....                                       | 9         |
| 5.4 Inbreng van belanghebbende partijen .....                | 10        |
| 5.5 Klachten en bezwaar .....                                | 10        |
| <b>6 Inhoud schema's</b> .....                               | <b>11</b> |
| <b>7 Opstellen van schema's</b> .....                        | <b>12</b> |
| 7.1 Doelstelling .....                                       | 12        |
| 7.2 Opstellen .....  | 12        |
| 7.3 Validatie .....  | 12        |
| 7.4 Publicatie van afgegeven conformiteitsverklaringen ..... | 13        |
| <b>8 Overeenkomsten met CBI's</b> .....                      | <b>13</b> |
| <b>9 Uitvoering en onderhoud schema</b> .....                | <b>14</b> |
| <b>10 Merk</b> .....   | <b>14</b> |
| <b>11 Kwaliteitsborging schemabeheerder</b> .....            | <b>15</b> |
| 11.1 Algemeen .....  | 15        |
| 11.2 Beheersing van gedocumenteerde informatie .....         | 15        |
| 11.3 Kwaliteitsverbetering .....                             | 15        |
| <b>Bibliografie</b> .....                                    | <b>16</b> |

## Voorwoord

Deze Nederlandse Technische Afspraak bevat eisen voor ontwikkeling en beheer van schema's voor conformiteitsbeoordeling met het doel hiermee te borgen dat een schemabeheerder dergelijke schema's op een competente, consistente en onafhankelijke wijze ontwikkelt en beheert met inbreng door belanghebbenden.

Het afgeven van conformiteitsverklaringen heeft als doel vertrouwen te geven dat een (management)systeem, instantie, persoon, product, proces of dienst voldoet aan gestelde eisen. De eisen aan beoordelen van de conformiteit (het object van conformiteit, de eisen die daaraan worden gesteld, en de wijze waarop de conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI) de beoordeling uitvoert) worden vastgelegd in zogenaamde schema's voor conformiteitsbeoordeling (verder te noemen: schema). Belanghebbende partijen kunnen waarde hechten aan geharmoniseerde uitvoering als er meer CBI's op hetzelfde onderwerp actief zijn.

Er kan dan voor worden gekozen om een centraal of geharmoniseerd schema te laten ontwikkelen en beheren door een onafhankelijke schemabeheerder. Dit schema kan dan door verschillende CBI's worden toegepast, waarmee de schemabeheerder voor dat doel overeenkomsten met CBI's afsluit. Hiermee wordt beoogd dat de conformiteitsbeoordelingen door CBI's op een uniforme en kwalitatief goede wijze worden uitgevoerd en dat de resultaten vergelijkbaar zijn. Dit verhoogt de kwaliteit van en het maatschappelijke vertrouwen in de resulterende conformiteitsverklaringen.

Schema's kunnen worden ontwikkeld voor verschillende doeleinden. Conformiteitsbeoordelingen op basis van schema's hebben bijvoorbeeld tot doel het bestaan van afnemers en consumenten om producten te kunnen onderscheiden in de markt en weloverwogen aankoopbeslissingen te nemen. Deze conformiteitsbeoordelingen kunnen ook een ondersteunende rol spelen voor toezichthouders zoals bijvoorbeeld op het gebied van gezondheid, veiligheid of het milieu.

Een schemabeheerder heeft de keuze een schema door CBI's al dan niet onder accreditatie uit te laten voeren. Deze keuze geldt dan voor alle CBI's die het schema toepassen. Alhoewel uitvoering onder accreditatie de voorkeur heeft kunnen er goede redenen zijn een schema (tijdelijk) niet onder accreditatie uit te laten voeren. Dit kunnen financieel-economische redenen zijn omdat bijvoorbeeld de interesse voor conformiteitsbeoordeling te beperkt is in relatie tot de kosten voor accreditatie. Een ander argument kan zijn dat een schemabeheerder eerst ervaring met een schema in de praktijk wil opdoen. In het geval een schema niet onder accreditatie wordt uitgevoerd ligt er een extra verantwoordelijkheid bij de schemabeheerder om toe te zien op de uitvoering van het schema aangezien bij het ontbreken van accreditatie niet via die weg geborgd wordt dat de CBI's onafhankelijk, onpartijdig en deskundig te werk gaan.

Het voldoen aan deze NTA kan belangrijk zijn om vertrouwen te geven aan belanghebbende partijen en hen te stimuleren om deel te nemen aan ontwikkeling en beheer van schema's. Ook waar de overheid gebruik wil maken van conformiteitsverklaringen kan het voldoen van schemabeheer aan de eisen in deze NTA een bepalende factor zijn.

De schemabeheerders betrokken bij de ontwikkeling van deze NTA hebben de intentie om gezamenlijk een systematiek op te zetten waarbij het voldoen aan deze NTA op onafhankelijke wijze wordt getoetst en zo de kwaliteit van het schemabeheer aantoonbaar wordt gemaakt.

Deze NTA maakt zoveel mogelijk gebruik van normen die ook gelden voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties (de ISO/IEC 17000-reeks, ook wel de "conformity assessment toolbox" genoemd) en documenten gepubliceerd door de Raad voor Accreditatie en de European Co-operation for Accreditation. Een aantal eisen is overgenomen of hiervan afgeleid.

In deze NTA wordt gebruikt gemaakt van de volgende normatieve bewoordingen:

- “moet” geeft een vereiste (“shall”);
- “behoort” geeft een aanbeveling (“should”);
- “mag” geeft toestemming (“may”);
- “kan” geeft de mogelijkheid of een vermogen (“can”).

Er is gekozen voor de ontwikkeling van een NTA in plaats van een Nederlandse norm (NEN) om in korte tijd over de eisen voor onafhankelijke schemabeheerders te kunnen beschikken.

Aan de totstandkoming van deze NTA hebben de volgende organisaties meegewerkt:

- KIWA NV (ook namens Fenelab)
- Koninklijke Stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN)
- Ministerie van Infrastructuur en Milieu (I&M)
- Ministerie van Economische Zaken (EZ)
- Stichting Beheer BRL2506
- Stichting Beheer Certificatie Liften (SBCL)
- Stichting certificatie asbest (Ascert)
- Stichting Centrum voor Criminaliteitspreventie en Veiligheid (CCV)
- Stichting Certificering Vuurwerk en Explosieven (SCVE)
- Stichting Coördinatie Certificatie Milieu- en arbomanagementsystemen (SCCM)
- Stichting Groenkeur
- Stichting Infrakwaliteit
- Stichting Kwaliteit voor Installaties Nederland (KvINL)
- Stichting Markering Houten Verpakkingen (SMHV)
- Stichting Milieukeur SMK
- Stichting Klimaatvriendelijk Aanbesteden & Ondernemen (SKAO)
- Stichting Normering Arbeid (SNA)
- Stichting Riskplaza
- Stichting SCIOS
- Stichting Toezicht Certificatie Verticaal Transport (TCVT)
- Stichting Veilig en Milieukundig Slopen (SVMS)
- Uneto VNI (namens VNO-NCW).

# Eisen aan ontwikkeling en beheer van schema's voor conformiteitsbeoordeling door onafhankelijke schemabeheerders

## 1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze NTA bevat de eisen voor de ontwikkeling en beheer van schema's voor conformiteitsbeoordeling door onafhankelijke schemabeheerders en voor het daarbij borgen van draagvlak onder belanghebbende partijen voor het schema.

## 2 Normatieve verwijzingen

Er zijn geen normatieve verwijzingen in dit document.

**OPMERKING** De eisen in deze NTA zijn gebaseerd op eisen in de internationale normen voor conformiteitsbeoordeling (de ISO/IEC 17000-reeks) en de EA-1/22 van de European co-operation for Accreditation. Deze zijn vermeld in de bibliografie.

## 3 Termen en definities

Voor de toepassing van deze norm gelden de volgende termen en definities.

### 3.1

#### **belanghebbende partij**

partij die een belang heeft bij de conformiteitsbeoordeling

Opmerking 1 bij de term: Belanghebbende partijen zijn bijvoorbeeld:

- a) partijen die de eindgebruiker zijn of kunnen zijn; dat wil zeggen de partijen die op basis van het resultaat (rapport, certificaat) van de conformiteitsbeoordeling een besluit nemen (tot aankoop, gebruik, verlenen van vergunning, enz.). Dit kunnen voor een schema verschillende partijen zijn zoals overheidsinstanties, vertegenwoordiging van afnemers of vertegenwoordiging van consumenten;
- b) partijen die de directe klant van een conformiteitsbeoordelingsinstantie zijn of kunnen zijn.

Opmerking 2 bij de term: Belanghebbende partijen hebben vanuit het eigen belang een gezamenlijk belang bij de conformiteitsbeoordeling.

### 3.2

#### **conformiteitsbeoordeling**

proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan vastgestelde eisen voor een (management)systeem, instantie, persoon, product, proces of dienst

### 3.3

#### **conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI)**

organisatie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht zoals kalibreren, testen, certificeren en inspecteren

Opmerking 1 bij de term: Voorbeelden van CBI's zijn:

- a) (medische) laboratoria;
- b) inspectie-instellingen;

# Bestelformulier

## Stuur naar:

NEN Standards Products & Services  
t.a.v. afdeling Klantenservice  
Antwoordnummer 10214  
2600 WB Delft



**NEN** Standards Products & Services

Postbus 5059  
2600 GB Delft

Vlinderweg 6  
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390  
F (015) 2 690 271

[www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)

## Ja, ik bestel

\_\_ ex. NTA 8813:2017 nl Eisen aan ontwikkeling en beheer van schema's voor conformiteitsbeoordeling door onafhankelijke schemabeheerders € 0.00

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via [www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)**

### Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. [www.nen.nl/nieuwsbrieven](http://www.nen.nl/nieuwsbrieven)

## Gegevens

Bedrijf / Instelling \_\_\_\_\_

T.a.v. \_\_\_\_\_ O M O V

E-mail \_\_\_\_\_

Klantnummer NEN \_\_\_\_\_

Uw ordernummer \_\_\_\_\_ BTW nummer \_\_\_\_\_

Postbus / Adres \_\_\_\_\_

Postcode \_\_\_\_\_ Plaats \_\_\_\_\_

Telefoon \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

**Factuuradres** (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres \_\_\_\_\_

Postcode \_\_\_\_\_ Plaats \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Handtekening \_\_\_\_\_

### Retourneren

Fax: 015 2 690 271

E-mail: [klantenservice@nen.nl](mailto:klantenservice@nen.nl)

Post: NEN Standards Products & Services,

t.a.v. afdeling Klantenservice  
Antwoordnummer 10214,  
2600 WB Delft

(geen postzegel nodig).

### Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2018, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon 015 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: [www.nen.nl/leveringsvoorwaarden](http://www.nen.nl/leveringsvoorwaarden).