

Conformiteitsbeoordeling en accreditatie

Beschrijving instrument

Met conformiteitsbeoordeling wordt beoordeeld of een product, dienst, persoon, ontwerp of een systeem voldoet aan bepaalde vooraf gestelde eisen. Hiermee kunnen eigenschappen van bijvoorbeeld een product inzichtelijk gemaakt worden en kan de kwaliteit ervan worden geborgd. De beoordeling wordt uitgevoerd door een onafhankelijke en deskundige instantie. Een dergelijke instantie wordt een conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI) genoemd. Dit zijn meestal bedrijven die conformiteitsbeoordeling als dienst aanbieden op de markt. CBI's kunnen op hun beurt beoordeeld worden door de Raad voor accreditatie, waarover later meer.

De vooraf vastgestelde eisen waaraan bijvoorbeeld een product of dienst wordt getoetst kunnen een verschillende herkomst hebben. Meestal zijn het private normen van normalisatie-instellingen, zoals:

- nationale NEN-normen;
- Europese EN-normen;
- internationale ISO-normen (zie factsheet normalisatie) of;
- zogenoemde certificatieschema's van speciaal daarvoor opgerichte schemabeheerders.

Een bedrijf dat bijvoorbeeld wil laten zien dat het een goed kwaliteitsmanagementsysteem heeft kan ervoor kiezen om zich te laten certificeren op basis van de private norm ISO 9001. Het bedrijf geeft een CBI naar keuze dan de opdracht om het kwaliteitsmanagementsysteem te beoordelen op basis van de eisen die zijn opgenomen in de ISO 9001. Als het kwaliteitsmanagementsysteem aan de eisen voldoet krijgt het bedrijf een certificaat van de CBI. De CBI zal vervolgens gedurende de looptijd van het certificaat controles (audits) uitvoeren om na te gaan of het kwaliteitsmanagementsysteem nog steeds aan de eisen voldoet. De CBI kan, als dat niet het geval is, een certificaat schorsen of intrekken. Het bedrijf dat gecertificeerd wil worden betaalt de CBI voor het uitvoeren van de beoordelingen en verstrekken van het certificaat.

Een met positief gevolg afgeronde conformiteitsbeoordelingsactiviteit kan leiden tot een certificaat waarop staat aangegeven conform welke norm het product of de dienst gecertificeerd is en ook tot het recht een bijpassend keurmerk te vermelden op een product of bij een dienst. Het woord keurmerk wordt soms ook gebruikt voor het hele systeem van conformiteitsbeoordeling. In de praktijk worden keurmerken echter ook op producten of bij diensten vermeld zonder dat er sprake is van conformiteitsbeoordeling zoals hierboven beschreven. Een keurmerk kan bijvoorbeeld ook worden afgegeven door een branchevereniging. (zie factsheet over keurmerken). Een certificaat of een keurmerk kan relevant zijn omdat afnemers in een markt er om vragen en soms is het een verplichting uit de wetgeving (zie verder)

Voor vertrouwen in het werk van een CBI is het van belang dat die CBI onafhankelijk en deskundig is. Om dat aan te tonen kan een CBI zich laten accrediteren. Een CBI is niet altijd geaccrediteerd, maar bij gebruik van conformiteitsbeoordeling in relatie tot wetgeving is het uitgangspunt dat de CBI wel geaccrediteerd moet zijn. Bij accreditatie wordt een CBI door een nationale accreditatie instantie, in Nederland de Raad voor Accreditatie (RvA, www.rva.nl), beoordeeld aan de hand van bepaalde ISO-normen. Voor de verschillende activiteiten die een CBI kan doen, zoals testen, inspecteren en certificeren, zijn er specifieke ISO-normen. Een CBI wordt voor een specifieke activiteit, bijvoorbeeld het keuren of speelgoed aan veiligheidseisen voldoet, geaccrediteerd. Bij een geaccrediteerde CBI mag je ervan uitgaan dat die CBI z'n werk onafhankelijk en deskundig zal doen. Als de CBI niet meer aan de eisen voldoet kan de RvA een accreditatie schorsen of intrekken. De RvA is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) van het ministerie van EZ en een accreditatie die de RvA verleent is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Het gaat hierbij om zowel accreditaties in het publieke domein als om accreditaties in het private domein. In de bijlage bij het kabinetsstandpunt (ICN rapport) is een meer uitgebreide beschrijving van het instrument opgenomen. De term accreditatie wordt in de praktijk ook gebruikt voor andere processen dan de beoordeling van en verklaring over een CBI, bijvoorbeeld bij accreditatie van journalisten voor toegang tot een terrein of in het onderwijs (het Nederlands Vlaams Accreditatie Orgaan, NVAO). Wordt de term accreditatie gebruikt in een ander verband dan met

CBI's die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren, dan gaat het niet om accreditatie in de zin van het kabinetsstandpunt.

Kwalificatie instrument

Conformiteitsbeoordeling is primair een privaat zelfreguleringsinstrument, dat wil zeggen ontwikkeld buiten de overheid. Het kan echter ook als beleidsinstrument worden ingezet. Dat kan op drie manieren:

1) Bevordering van publieke doelen met conformiteitsbeoordeling zonder dat er een relatie is met regelgeving

Bedrijven zetten conformiteitsbeoordeling vrijwillig in om zich in de markt te onderscheiden. Het kan dat ze zich bijvoorbeeld laten certificeren om aan te tonen dat ze producten produceren die voldoen aan bepaalde duurzaamheidseisen die niet door regelgeving worden geëist. Een sector kan conformiteitsbeoordeling dus bijvoorbeeld zelf gebruiken om verduurzaming na te streven. De overheid zou de ontwikkeling van dergelijke type conformiteitsbeoordelingen kunnen stimuleren om zo meer transparantie in een bepaalde markt te creëren.

2) Bij het overheidstoezicht rekening houden met op vrijwillige basis uitgevoerde conformiteitsbeoordeling (toezichtsondersteuning)

Het komt voor dat een door bedrijven op vrijwillige basis uitgevoerde conformiteitsbeoordeling een relatie heeft met de regelgeving waar dat bedrijf aan moet voldoen. Hierdoor kan een gerechtvaardigd vertrouwen ontstaan dat het bedrijf bijvoorbeeld door het voldoen aan de eisen voor het certificaat tevens aan bepaalde (delen van) de regelgeving voldoet. In dat geval zou de publieke toezichthouder in het toezicht rekening kunnen houden met dergelijke certificaten. Conformiteitsbeoordeling kan voor toezichthouders een ondersteunende rol vervullen bij een efficiëntie en effectieve invulling van het toezicht.

3) Conformiteitsbeoordeling opgenomen in regelgeving

Conformiteitsbeoordeling kan op verschillende manieren worden opgenomen in regelgeving. Zo kan bijvoorbeeld voor het borgen van de veiligheid van producten verplicht worden gesteld dat ze gecertificeerd zijn voordat ze in de handel mogen worden gebracht. Het in de inleiding genoemde voorbeeld van keuring van liften in de gebruiksfase is ook een voorbeeld van conformiteitsbeoordeling die in regelgeving is opgenomen.

Juridische definitie

Verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten bevat een aantal relevante definities:

- conformiteitsbeoordeling: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie;
- conformiteitsbeoordelingsinstantie: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren.
- accreditatie: een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten.
- nationale accreditatie-instantie: de enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen.

Is conformiteitsbeoordeling een geschikt instrument voor een bepaald doel?

Aan conformiteitsbeoordeling als beleidsinstrument zitten diverse voordelen. Het is onder andere een geschikt instrument om aan te sluiten bij zelfregulerend vermogen in een sector en ook kan de overheid er expertise in een sector goed mee benutten. Maar het instrument kent ook beperkingen. Het blijft een privaat instrument en het is dus niet per definitie geschikt voor inzet in het publieke domein. Conformiteitsbeoordeling kan bijvoorbeeld niet worden ingezet om overtredingen van de regelgeving op te sporen dan wel om naleving af te dwingen. Een CBI kan een certificaat schorsen of intrekken, indien niet aan de voorwaarden van het certificaat wordt

voldaan. Een CBI heeft echter niet dezelfde bevoegdheden als een publieke toezichthouder en kan geen sancties opleggen zoals die bij wet aan een toezichthouder zijn toegekend. De CBI heeft een klantrelatie met het bedrijf en is om die reden ook niet geschikt voor inzet van verdergaande bevoegdheden.

Voor ieder van de drie bovengenoemde varianten van gebruikmaking van conformiteitsbeoordeling in het publieke domein zullen aantal factoren moeten worden afgewogen. Deze factoren staan meer uitgebreid in het rapport beschreven. Zo geldt voor "de bevordering van publieke doelen met conformiteitsbeoordeling zonder dat er een relatie is met regelgeving" bijvoorbeeld dat de aard en het gewicht van het publieke belang zich leent voor het nastreven van vrijwillige conformiteitsbeoordeling. Zie voor alle criteria paragraaf 3.2 van het rapport. Voor de toezichtsondersteunende variant is het bijvoorbeeld van belang dat er een duidelijke rolverdeling is tussen cbi en toezichthouder. Zie voor alle criteria van deze variant paragraaf 4 van het rapport. Voor wat betreft de derde variant, het opnemen van conformiteitbeoordeling in regelgeving is bijvoorbeeld niet alleen de afweging of het instrument geschikt is voor het betreffende doel relevant, maar ook de manier waarop het uiteindelijk wordt vormgegeven. Zie daarvoor uitgebreid paragraaf 5 van het rapport.

Of conformiteitsbeoordeling in een bepaald geval een geschikt instrument is zal in ieder geval afhangen van de vraag of de betrokken sector sprake zijn van voldoende organisatiegraad, structuur en draagkracht om de conformiteitsbeoordelingsregeling vorm en inhoud te geven. Ook mag de keuze voor het instrument niet uitsluitend ingegeven worden vanuit de wens om te besparen op de kosten van het overheidstoezicht. Ook zal gekozen moeten worden op welk van de 3 manieren er gebruik gemaakt gaat worden van conformiteitsbeoordeling. Daarbij geldt dat er, conform staand beleid, eerst wordt bekeken of het beleidsdoel te bereiken is zonder inzet van regelgeving, dus met manier 1 of 2. De aard van het te beschermen publieke belang speelt daarbij een belangrijke rol. Zo ligt het niet voor de hand om ernstige veiligheidsrisico's volledig over te laten aan een privaat vrijwillig initiatief.

Van geval tot geval zal een afweging gemaakt moeten worden of inzet van conformiteitsbeoordeling als beleidsinstrument passend is. In gevallen waarin Europese regelgeving het gebruik van conformiteitsbeoordeling voorschrijft hoeft de overheid de afweging niet meer te maken. In het kabinetsstandpunt (ICN rapport) zijn aandachtspunten en voorwaarden beschreven ter ondersteuning van de keuze voor de beste manier om in een bepaald geval conformiteitsbeoordeling in te zetten als beleidsinstrument. Als conformiteitsbeoordeling wordt ingezet zal ook gemonitord moeten worden of dit tot de gewenste uitkomsten blijft leiden.

Kenmerken op een rij

Wie stelt de regels op? Met wie worden de regels opgesteld?

Aangezien het om een privaat zelfreguleringsinstrument gaat stellen belanghebbenden de regels zelf op. Dat kan bijvoorbeeld gebeuren door middel van normalisatie (zie factsheet normalisatie). De overheid kan wel betrokken zijn bij het opstellen van de regels of in regelgeving naar de betreffende regels verwijzen.

Dwingendheid (mate van beperking gedragsvrijheid)

Indien een partij een verklaring wil van een CBI dat een product, dienst, persoon, ontwerp of een systeem voldoet aan bepaalde vooraf gestelde eisen zal aangetoond moeten worden dat aan die eisen is voldaan. Er is dan geen ruimte van die eisen af te wijken.

Hardheid (juridische binding)

Dat is afhankelijk van de hierboven beschreven manieren van gebruik van conformiteitsbeoordeling. Alleen bij de verplichte conformiteitsbeoordeling is de juridische binding aan conformiteitsbeoordeling hard.

Handhaafbaarheid (toezicht, controle en bestraffing):

In geval van certificatie houdt de CBI die het certificaat heeft verleend, er toezicht op dat gedurende de looptijd van het certificaat wordt voldaan aan de eisen van het certificaat. Wanneer een certificaathouder niet aan de gestelde eisen blijft voldoen, heeft de certificerende

instantie de mogelijkheid een certificaat te schorsen of in te trekken. Bij eenmalige conformiteitsbeoordeling zoals een keuring zal de goedkeuring niet worden gegeven als niet aan de eisen is voldaan.

Reikwijdte (gerichtheid)

Conformiteitsbeoordeling is breed inzetbaar. Voorwaarde is wel dat duidelijk is wat de reikwijdte van de vooraf gestelde eisen is.

Wetgevend kader

Voor accreditatie wordt het wetgevend kader gevormd door verordening (EG) Nr. 765/2008 en de aanwijzing van de Raad voor Accreditatie met de wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie. Voor conformiteitsbeoordeling zijn er geen specifieke wettelijke kaders. Bij gebruikmaking van het instrument in regelgeving gelden uiteraard de daarvoor geldende reguliere kaders. In veel gevallen is conformiteitsbeoordeling een privaatrechtelijke aangelegenheid. Marktpartijen moeten er wel voor zorgen dat de conformiteitsbeoordeling voldoet aan de mededingingswetgeving en de eisen bijvoorbeeld geen mededingingsbeperkende elementen bevatten.

Internationale aspecten/internationaal juridische randvoorwaarden

Op internationaal niveau zijn samenwerkingsverbanden van nationale accreditatie-instellingen en regionale coöperaties op accreditatiegebied. Het IAF (internationale forum van accreditatie-organisaties) en ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) werken er aan om te zorgen dat gelijkwaardige accreditaties kunnen worden geaccepteerd. Deze wederzijdse erkenning van accreditaties maakt dat geaccrediteerde CBI's makkelijker hun diensten in andere landen kunnen aanbieden en dat conformiteitsverklaringen van dergelijke CBI's makkelijker worden geaccepteerd in andere landen.

Voor wettelijke varianten van certificatie kunnen op basis van vrijhandelsakkoorden tussen de EU en 3e landen 'mutual recognition agreements' (MRA's) afgesloten worden. Hiermee wordt de wederzijds erkenning van certificerende instanties geregeld. Zo kunnen producten die gecertificeerd zijn door een instantie in het eigen land die valt onder de MRA wel toegang krijgen tot de markt van het andere land. Deze wederzijdse erkenning kan overigens los staan van de inhoudelijke normen op basis waarvan het certificaat wordt afgegeven, die kunnen per land verschillen. Indien gekozen wordt om voor de eisen aan te sluiten bij Europese of Internationale normen maakt dat de situatie eenvoudiger.

Evaluatie

Voordelen

- de eigen verantwoordelijkheid van marktpartijen ten aanzien van publieke doelstellingen wordt aangesproken en benut.
- de eisen achter de vrijwillige conformiteitsbeoordelingen worden opgesteld door de sector zelf en sluiten goed aan bij de praktijk (dat kan onder meer van belang zijn op terreinen waaromtrent de overheid weinig kennis en expertise heeft).
- wanneer op bepaalde gebieden sprake is van snelle technische ontwikkelingen kan het gebruik maken van vrijwillige conformiteitsbeoordeling handig zijn doordat de belanghebbenden zelf initiatief kunnen nemen om de certificatie-eisen aan te passen.
- bij gebruikmaking van vrijwillige conformiteitsbeoordeling om een bepaald publiek belang na te streven hoeft geen beroep te worden gedaan op capaciteit van een publieke toezichthouder.

Nadelen

- de CBI heeft een commerciële relatie met z'n klanten wat de kwaliteit van de conformiteitsbeoordeling kan beïnvloeden
- belanghebbenden hoeven niet per definitie hetzelfde ambitieniveau te hebben als de overheid bij het vormgeven van een stelsel van conformiteitsbeoordeling
- kenmerken van een sector (o.a. organisatiegraad, draagvlak) zijn van invloed op de vraag of conformiteitsbeoordeling succesvol zal zijn. Waar een stelsel eerst goed functioneert kan dat door ontwikkelingen in een sector achteruit gaan.

- Verplichten van een bepaalde conformiteitsbeoordeling kan het onderscheidende vermogen van bijvoorbeeld een certificaat verminderen waardoor de ambitie van betrokken partijen juist afneemt.

Slaagfactoren

- Er wordt per geval een afweging gemaakt of inzet van conformiteitsbeoordeling een geschikt instrument is.
- Een bepaald stelsel wordt door de overheid goed vormgegeven waarbij vooraf duidelijkheid is over rollen en verantwoordelijkheden.
- De overheid blijft betrokken bij een stelsel en monitort het functioneren en zorgt dat betrokken partijen actie ondernemen als het niet goed functioneert.
- Bij een incident gaan betrokken partijen met elkaar in gesprek over de oorzaak en verbetermogelijkheden.

Faalfactoren

- Het enige motief om conformiteitsbeoordeling in te gaan zetten is besparing op toezichtskosten van de overheid
- Verwachten dat conformiteitsbeoordeling een garantie biedt op regelnaleving en overheidstoezicht volledig achterwege laten.
- Geen rekening houden met het private karakter van conformiteitsbeoordeling en bijvoorbeeld de CBI in de rol van handhaver drukken.

Contactpersoon: Eelco Ronteltap, Ministerie van Economische Zaken.