

# Certificatiereglement TÜV NORD Nederland B.V.

**310-01-001 versie 3.2, 2024-11-22**

Alle kopieën van dit certificatiereglement zijn onbeheerde kopieën. De actuele versie is gepubliceerd via de website [www.tuv.nl](http://www.tuv.nl). Deze versie vervangt alle voorgaande versies van dit Certificatiereglement.



# Inhoudsopgave

<b>Certificatiereglement TÜV NORD Nederland B.V.</b> .....	<b>1</b>
310-01-001 versie 3.2, 2024-11-22.....	1
<b>1. Algemene bepalingen</b> .....	<b>7</b>
1.1 Algemeen.....	7
1.2 Opzet van dit certificatiereglement .....	7
1.3 Doel van dit reglement.....	8
1.4 Toepassingsgebied.....	8
1.5 Status van dit certificatiereglement.....	8
1.6 Duur van certificatie-overeenkomst.....	8
1.7 Algemene verantwoordelijkheden TÜV NORD Nederland .....	9
1.7.1. <b>Vertrouwelijkheid en belangenverstrengeling</b> .....	9
1.7.2. <b>Geheimhouding</b> .....	9
1.7.3. <b>Invoeren van wijzigingen in dit reglement</b> .....	9
<b>2. Uitleg certificatiecyclus</b> .....	<b>11</b>
<b>3. Aanvraag voor certificatie</b> .....	<b>13</b>
3.1 Inleiding.....	13
3.2 Indiening van een aanvraag .....	13
3.3 Beoordeling van een aanvraag.....	14
3.4 Bepaling van de audittijd.....	15
3.4.1. <b>Inleiding</b> .....	15
3.4.2. <b>Regeling met betrekking tot beperkte tijdsbesteding voor vooronderzoek</b> .....	15
3.4.3. <b>Regeling met betrekking tot multi-site certificatie</b> .....	16
3.4.4. <b>Regeling met betrekking tot geïntegreerde audits</b> .....	16
3.5 Regeling met betrekking tot tussentijdse overstap van een andere certificatie-instelling .....	18
3.5.1. <b>Inleiding</b> .....	18
3.5.2. <b>Voorwaarden voor een overname</b> .....	18
3.5.3. <b>Aanvraag voor een overname</b> .....	18
3.5.4. <b>Beoordeling van de aanvraag voor een overname</b> .....	19
3.5.5. <b>Certificaatverstrekking voor een overname</b> .....	19
<b>4. Planning van een audit</b> .....	<b>20</b>
4.1 Inleiding.....	20

4.2	Het auditprogramma .....	20
4.2.1.	<b>Het auditprogramma van een eerste certificatiecyclus</b> .....	20
4.2.2.	<b>Het auditprogramma van een volgende hercertificatiecyclus</b> .....	22
4.3	Het auditplan .....	22
4.4	Het plannen van een hercertificatie-audit .....	22
<b>5.</b>	<b>Uitvoering van een (her)certificatie-audit</b> .....	<b>24</b>
5.1	Inleiding.....	24
5.2	Vorbereiding van een audit.....	24
5.2.1.	<b>Algemeen</b> .....	24
5.2.2.	<b>Samenstelling auditteam</b> .....	26
5.2.3.	<b>Waarnemers namens TÜV NORD Nederland</b> .....	27
5.2.4.	<b>Bepaling reikwijdte van een audit</b> .....	27
5.3	Uitvoering van het vooronderzoek .....	27
5.4	Uitvoering van het auditproces .....	28
5.4.1	<b>Inleiding</b> .....	29
5.4.2	<b>Openingsbijeenkomst audit</b> .....	29
5.4.3	<b>Het verzamelen van auditbewijsmateriaal</b> .....	29
5.4.4	<b>Beraadslagingen van het auditteam</b> .....	30
5.4.5	<b>Slotbijeenkomst (presentatie van de bevindingen)</b> .....	30
5.5	Rapportage van de conclusie(s).....	31
5.6	Afhandeling van de afwijkingen .....	31
5.6.1.	<b>Inleiding</b> .....	31
5.6.2.	<b>Termijnen voor afhandeling van afwijkingen</b> .....	32
5.6.3.	<b>Vervolgacties voor klant</b> .....	32
5.6.4.	<b>Verificatie van maatregel(en) door TÜV NORD Nederland</b> .....	33
5.7	Toekenning van een certificaat.....	33
5.8	Stopzetting van de certificatiecyclus.....	34
5.8.1.	<b>Stopzetting certificatiecyclus door organisatie</b> .....	34
5.8.2.	<b>Stopzetting certificatiecyclus door TÜV NORD Nederland</b> .....	34
5.9	Klachten over TÜV NORD Nederland .....	35
5.9.1.	<b>Algemeen</b> .....	35
5.9.2.	<b>Aanvulling voor wettelijke certificatie-activiteiten</b> .....	35
<b>6.</b>	<b>Het certificaat</b> .....	<b>36</b>
6.1	Inleiding.....	36
6.2	De informatie op het certificaat .....	37

6.3	De regels voor certificaathouders .....	38
6.3.1.	<b>Bewaken conformiteit met het normatieve document</b> .....	38
6.3.2.	<b>Veranderingen in de registratie van de organisatie</b> .....	38
6.3.3.	<b>Communiceren van veranderingen in het managementsysteem en/of proces</b> .....	38
6.3.4.	<b>Medewerking verlenen aan (extra) controle-activiteiten</b> .....	39
6.4	Het gebruik van het mark of conformity van TÜV NORD Nederland .....	39
6.4.1.	<b>Inleiding</b> .....	39
6.4.2.	<b>Het TÜV NORD Nederland – mark of conformity</b> .....	39
6.4.3.	<b>Gebruik van andere beeldmerken</b> .....	40
6.5	Publiciteit.....	40
6.6	Misbruik van registratie .....	41
6.7	Klachten over een certificatiehouder .....	41
6.8	Schorsen en intrekken .....	42
6.8.1.	<b>Inleiding</b> .....	42
6.8.2.	<b>Schorsen van het certificaat</b> .....	42
6.8.3.	<b>Intrekken van het certificaat</b> .....	43
<b>7.</b>	<b>Controle-activiteiten</b> .....	<b>45</b>
7.1	Inleiding.....	45
7.2	Geplande controle-audits.....	45
7.2.1.	<b>Planning van controle-audits</b> .....	45
7.2.2.	<b>Uitvoering van controle-audits</b> .....	46
7.3	Niet voorziene controle-activiteiten.....	46
7.3.1.	<b>Algemeen</b> .....	47
7.3.2.	<b>Uitvoering van verificatie-audits</b> .....	47
<b>8.</b>	<b>Termen en definities</b> .....	<b>48</b>
8.1	Algemene termen .....	48
8.1.1.	<b>Aanbeveling</b> .....	48
8.1.2.	<b>Aandachtsgebied</b> .....	48
8.1.3.	<b>Aanwijzing</b> .....	48
8.1.4.	<b>Accreditatie</b> .....	48
8.1.5.	<b>Afwijking</b> .....	49
8.1.6.	<b>Auditbewijs (~materiaal)</b> .....	50
8.1.7.	<b>Auditcriteria</b> .....	50
8.1.8.	<b>Auditplan</b> .....	50
8.1.9.	<b>Audittijd</b> .....	50

8.1.10.	(Centraal) College van Deskundigen .....	51
8.1.11.	Certificaat .....	51
8.1.12.	Certificaathouder .....	51
8.1.13.	Certificatie .....	51
8.1.14.	Certificatieschema .....	51
8.1.15.	Certificatiedocumenten .....	51
8.1.16.	Geïntegreerd managementsysteem .....	52
8.1.17.	Ingrijpende verandering .....	52
8.1.18.	Intrekking .....	53
8.1.19.	Klant .....	53
8.1.20.	Mark of conformity .....	53
8.1.21.	Multi-site certificatie .....	53
8.1.22.	Normatief document .....	53
8.1.23.	Projectlocatie .....	54
8.1.24.	Registratie .....	54
8.1.25.	Registratieovereenkomst .....	54
8.1.26.	Schemabeheerder .....	54
8.1.27.	Schorsing .....	54
8.1.28.	Verbetermogelijkheid .....	54
8.1.29.	Vestiging (neven~) .....	55
8.1.30.	Vorbereiding (audit~) .....	55
8.2	Termen met betrekking tot soorten audits .....	55
8.2.1.	Audit .....	55
8.2.2.	Certificatie-audit .....	55
8.2.3.	Controle-audit .....	57
8.2.4.	Gecombineerde audit .....	57
8.2.5.	Geïntegreerde audit .....	57
8.2.6.	Hercertificatie-audit .....	57
8.2.7.	Re-audit .....	57
8.2.8.	Verificatie-audit .....	57
8.3	Afkortingen .....	58
8.3.1.	RvA .....	58
8.3.2.	(C)CvD .....	58
8.3.3.	NEN .....	58
8.3.4.	CA .....	58

8.3.5.	HCA .....	58
8.3.6.	J1 (of J2) .....	58
8.3.7.	CI .....	58

# 1. Algemene bepalingen

## 1.1 Algemeen

Dit certificatiereglement is uitgegeven door TÜV NORD Nederland B.V. (handelsnaam: TÜV NORD Nederland).

Contactgegevens:

TÜV NORD Nederland B.V.  
Ekkersrijt 4401  
5692 DL Son en Breugel

Tel. +31-(0)499 – 339 500  
E-mail: [info-nl@tuv-nord.com](mailto:info-nl@tuv-nord.com)  
www: [www.tuv.nl](http://www.tuv.nl)

## 1.2 Opzet van dit certificatiereglement

Hoofdstuk 1 van het certificatiereglement beschrijft de algemene onderwerpen met betrekking tot het reglement. In hoofdstuk 2 is een uitleg gegeven van een certificatiecyclus. Hoofdstuk 3 beschrijft de verantwoordelijkheden voor beide partijen in de fase van de aanvraag voor *certificatie*. Hoofdstuk 4 heeft betrekking op de planning van de *audits*. In hoofdstuk 5 wordt aangegeven wat de verantwoordelijkheden zijn tijdens de uitvoering van de beoordeling. Het 6e hoofdstuk heeft als onderwerp het *certificaat* en de verantwoordelijkheden die gelden na toekenning van het certificaat. Hoofdstuk 7 geeft een beschrijving van de activiteiten die nodig zijn om de geldigheid van het certificaat te controleren.



In hoofdstuk 8 staan de belangrijkste termen en definities. Iedere eerste keer dat één van de hierin genoemde termen wordt gebruikt in de hoofdstukken 2 tot en met 7, is deze *cursief* weergegeven. Verder geldt dat in de hoofdstukken 2 tot en met 7 de verantwoordelijke partij voor een specifiek onderwerp, **bold** is weergegeven.

### 1.3 Doel van dit reglement

Dit certificatiereglement heeft als doel om alle organisaties die willen worden gecertificeerd, of al zijn gecertificeerd door TÜV NORD Nederland, te informeren over de werkwijze en de daarop van toepassing zijnde wederzijdse afspraken.

### 1.4 Toepassingsgebied

Dit certificatiereglement is van toepassing op alle activiteiten die TÜV NORD Nederland uitvoert in het kader van certificatie van managementsystemen en processen van organisaties. TÜV NORD Nederland is geaccrediteerd voor het beoordelen van producten (ISO/IEC 17065), managementsystemen (ISO/IEC 17021) door de Raad voor Accreditatie. TÜV NORD Nederland heeft bovendien het vertrouwen vanuit de Nederlandse overheid en Europese Unie door verschillende *aanwijzingen* voor beoordeling op basis van nationale en Europese wetgeving.

### 1.5 Status van dit certificatiereglement

Tussen TÜV NORD Nederland en de (te certificeren) *klant / certificaathouder* is een certificatie-overeenkomst gesloten. Vanuit deze certificatie-overeenkomst wordt verwezen naar dit certificatiereglement. Dit certificatiereglement maakt hiermee in zijn geheel onderdeel uit van de certificatie-overeenkomst tussen beide partijen. Beide partijen zijn derhalve verantwoordelijk voor het naleven van de eisen uit dit reglement.

Het kan zijn dat een (*Centraal*) *College van Deskundigen* ((C)CvD) aanvullende bepalingen heeft vastgesteld. Als deze bepalingen aanvullend of strijdig zijn met de bepalingen in dit certificatiereglement, dan zijn die van het (C)CvD leidend. In het kader van haar *accreditaties* en *aanwijzingen* moet TÜV NORD Nederland zich houden aan meerdere richtlijnen. TÜV NORD Nederland is verantwoordelijk voor het voldoen aan deze richtlijnen. Deze richtlijnen zijn niet rechtstreeks van toepassing op de klanten van TÜV NORD Nederland, maar kunnen via de certificatie-overeenkomst, het *certificatieschema* en/of dit certificatiereglement worden doorvertaald naar eisen voor de te certificeren organisatie.

### 1.6 Duur van certificatie-overeenkomst

Het contract dat tussen de te (her)certificeren organisatie en TÜV NORD Nederland is gesloten, is tevens een certificatieovereenkomst. Deze overeenkomst wordt voor onbepaalde tijd aangegaan, met de mogelijkheid tot tussentijdse stopzetting.

## 1.7 Algemene verantwoordelijkheden TÜV NORD Nederland

### 1.7.1. Vertrouwelijkheid en belangenverstrengeling

**TÜV NORD Nederland** is verantwoordelijk voor het waarborgen van vertrouwelijkheid door iedere persoon werkzaam voor of namens TÜV NORD Nederland, die bij het certificatieproces is betrokken en door haar werkzaamheden bekend is geworden met vertrouwelijke bedrijfsinformatie.

Elke interne en externe medewerker van TÜV NORD Nederland heeft een verklaring van vertrouwelijkheid ondertekend.

TÜV NORD Nederland voert geen adviserende werkzaamheden uit op het gebied van (management)systemen om belangenverstrengeling bij certificatieactiviteiten te voorkomen.

### 1.7.2. Geheimhouding

Door het ondertekenen van de certificatie-overeenkomst is **TÜV NORD Nederland** gebonden aan een geheimhoudingsplicht. Deze geheimhoudingsplicht is gericht op alle informatie / gegevens die TÜV NORD Nederland tijdens haar onderzoeken en beoordelingen ontvangt van de organisaties. Op deze geheimhoudingsplicht zijn een aantal uitzonderingen van toepassing, namelijk:

1. De gegevens op het certificaat en de status van certificatie mogen worden gepubliceerd en worden verstrekt aan derden.
2. Indien TÜV NORD Nederland contractueel verplicht is om gegevens aan te leveren aan een *schemabeheerder* dan is dat toegestaan.
3. Accreditatieinstellingen en andere toezichthouders mogen in het kader van hun onderzoeken dossiers van individuele organisaties inzien.
4. Als er vanuit een aanwijzingsbeschikking een verplichting geldt om informatie aan te leveren aan een overheidsinstelling, dan mag TÜV NORD Nederland dit doen.
5. Conclusies (tenzij vertrouwelijk) uit audits (bijvoorbeeld bij klachten) kunnen aan betrokkenen bekend worden gemaakt.

### 1.7.3. Invoeren van wijzigingen in dit reglement

In geval van wijzigingen in dit reglement die invloed hebben op de certificatiecyclus van klanten en certificaathouders, zal **TÜV NORD Nederland**:

- deze organisaties in de gelegenheid stellen deze voorgenomen wijziging(en) te becommentariëren;
- een datum vaststellen waarop de wijziging(en) van kracht zullen zijn, om deze organisaties voldoende tijd te geven om het managementsysteem en/of proces aan te passen;
- deze organisaties op de hoogte stellen van de ingangsdatum van de wijziging en van de maatregelen die vereist worden van de betreffende organisaties.

Als de vereiste maatregelen niet vóór de vastgestelde ingangsdatum zijn genomen, kan dit leiden tot schorsen volgens paragraaf 6.8.2 in dit reglement of schorsen en intrekken van het certificaat volgens paragraaf 6.8.3 in dit reglement.

## 2. Uitleg certificatiecyclus

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe een volledig certificatiecyclus is ingericht. Een certificatiecyclus start veelal met de aanvraag voor certificatie door een organisatie. Nadat de certificatie-overeenkomst tussen de organisatie en TÜV NORD Nederland is getekend, wordt de uitvoering van de audit door TÜV NORD Nederland in samenspraak met de organisatie gepland.

De uitvoering bestaat uit het doen van onderzoek ten einde de bewijzen te verkrijgen waarmee de correcte toepassing van een *normatief document* kan worden beoordeeld. Deze auditbewijzen bestaan onder andere uit de gedocumenteerde informatie die een organisatie bijhoudt tijdens haar werkzaamheden en de verklaringen over feiten die medewerkers doen tegen de auditoren van het auditteam.

Als alle activiteiten behorende tot de uitvoering van een *certificatie-audit* naar tevredenheid zijn afgerond én op basis van de auditbewijzen kan worden aangetoond dat aan alle eisen uit het normatieve document wordt voldaan, brengt het auditteam een positief advies. Het rapport van het auditteam wordt vervolgens gereviseerd door een gekwalificeerde collega die niet betrokken is bij de uitvoering van de audit.

Zodra het rapport is goedgekeurd, is het aan een gekwalificeerde certificatiebeslissers om vast te stellen of aan alle certificatievoorwaarden is voldaan. Bij een positieve beslissing ontvangt de organisatie het certificaat.

Na het toekennen van het certificaat, wordt door middel van controle-activiteiten periodiek beoordeeld of de certificaathouder zich aan alle geldende voorwaarden houdt.



Afbeelding 1 - Een certificatiecyclus

Een certificatiecyclus beslaat voor de meeste normen drie (3) jaar. In het eerste jaar wordt de certificatie-audit (CA) uitgevoerd. Op basis van een positieve certificatiebeslissing ontvangt de organisatie het certificaat voor drie (3) jaar. De geldigheid van het certificaat gaat in op de datum van de positieve certificatiebeslissing.

In de twee daaropvolgende jaren worden controle-activiteiten (J1 en J2) uitgevoerd om de geldigheid van het certificaat te bevestigen. Optioneel zijn er normen waarbij er tussentijdse controles op *projectlocatie*, al dan niet aangekondigd, plaatsvinden. Tijdens het initiële traject vindt na de hercertificeringsaudit een certificatiebeslissing plaats en ontvangt de organisatie bij een (opnieuw) positieve certificatiebeslissing een nieuw certificaat. En ook deze cyclus kent de jaarlijkse controle-activiteiten welke wederom wordt gevolgd met een hercertificeringsaudit.

Een certificatie-audit bestaat uit twee fases: het *vooronderzoek* (fase 1) en de *implementatie-audit* (fase 2).

Bij de (her)certificatie-audit vindt een beoordeling van het volledige managementsysteem en/of proces en certificatieschema plaats. De *controle-audits* dekken samen tevens het volledige managementsysteem en/of proces en het volledige certificatieschema af.

De reikwijdte van het gehele auditprogramma komt overeen met het toepassingsgebied van de certificatie.

## 3. Aanvraag voor certificatie



### 3.1 Inleiding

Een certificatiecyclus start met de aanvraag tot certificatie door een organisatie. Dit hoofdstuk beschrijft op welke wijze een organisatie een aanvraag kan indienen en op welke wijze TÜV NORD Nederland deze verwerkt.

### 3.2 Indiening van een aanvraag

**De organisatie** verstrekt bij de aanvraag de informatie die nodig is om te kunnen beoordelen of ze in aanmerking komt voor certificatie. Dit kan mondeling, telefonisch, via e-mail en/of het aanvraagformulier op de website van TÜV NORD Nederland. [www.tuv.nl](http://www.tuv.nl). De informatie omvat minimaal:

- het (gewenste) toepassingsgebied van de certificatie (processen of activiteiten die de organisatie uitvoert), Deze is zodanig beschreven, dat:
  - Er géén misleiding of verwarring kan ontstaan.
  - Er geen waarde begrippen (bijvoorbeeld: hoogwaardig, effectief, hightech) aan producten en of diensten worden gekoppeld.
  - Er duidelijkheid is over eventueel extra te certificeren (*neven*)vestigingen inclusief het bijbehorende werkgebied van deze (*neven*)vestigingen.
  - Er geen bedrijfsnaam opgenomen is.
  - Er geen verwijzingen naar andere normatieve documenten opgenomen zijn.
- relevante gegevens van de aanvragende organisatie zoals vereist door het specifieke certificatieschema, waaronder haar naam en het adres of de adressen van haar (*neven*)vestiging(en) (zie ook paragraaf 8.1.29), haar processen en activiteiten, menselijke en technische middelen, functies, relaties/(onder)aannemers en eventueel relevante juridische verplichtingen;
- identificatie van uitbestede processen die door de organisatie worden gebruikt en die invloed hebben op het voldoen aan de eisen;
- de *normatieve documenten* (zie ook paragraaf 8.1.22) of andere eisen waarvoor de aanvragende organisatie certificatie nastreeft;
- of er adviesdiensten met betrekking tot het te certificeren managementsysteem of proces zijn geleverd en zo ja, door wie;

- eventueel beschikbare keuringsrapporten van derden, denk aan rapporten van eerdere certificatie-instellingen (zie ook paragraaf 3.5), inspectie gezondheidszorg (IGZ) en branchekeuringen.

### 3.3 Beoordeling van een aanvraag

TÜV NORD Nederland beoordeelt de aanvraag en de bijkomende informatie in verband met certificatie om te zorgen dat:

- de informatie over de organisatie en haar managementsysteem en/of proces voldoende is om een auditprogramma te ontwikkelen;
- mogelijke misverstanden over de verstrekte informatie tussen de TÜV NORD Nederland en de organisatie zijn opgelost;
- TÜV NORD Nederland over de competentie en het vermogen beschikt om de certificatieactiviteiten uit te voeren;
- het toepassingsgebied van de nagestreefde certificatie, de vestiging(en) waar de organisatie werkzaam is, de vereiste tijd voor het uitvoeren van de audits en alle andere punten die invloed hebben op de certificatieactiviteit in aanmerking zijn genomen (taal, veiligheidsvoorwaarden, bedreigingen van onpartijdigheid, etc.).

Op basis van een aanvraag zal TÜV NORD Nederland:

- aangeven of TÜV NORD Nederland of haar moederorganisatie beschikt over de vereiste *accreditatie* of *aanwijzing* voor het aangegeven toepassingsgebied van de certificatie;
- beslissen over acceptatie of afwijzing van de aanvraag;
- in geval van een afwijzing van de aanvraag, dit aan de organisatie bekendmaken en de reden van de afwijzing motiveren;
- een offerte toesturen aan de organisatie (mits de aanvraag niet is afgewezen).

Indien **de organisatie** akkoord gaat met de offerte, dan maakt zij dit kenbaar door deze offerte te ondertekenen en terug te sturen aan TÜV NORD Nederland. Deze getekende offerte geldt vervolgens als certificatie-overeenkomst.

TÜV NORD Nederland stuurt vervolgens een opdrachtbevestiging aan de organisatie.

## 3.4 Bepaling van de audittijd

### 3.4.1. Inleiding

TÜV NORD Nederland baseert de *audittijd* op richtlijnen die door schemabeheerders zijn opgesteld. Variabelen die invloed hebben op de uiteindelijke audittijd zijn onder meer: omvang van de organisatie in effectief aantal medewerkers, aantal vestigingen, te certificeren toepassingsgebied en de complexiteit.

Als tijdens het uitvoeren van de audit blijkt dat de door de organisatie verstrekte gegevens incorrect, onvolledig of gewijzigd zijn, dan wordt indien er extra beoordelingstijd nodig is om tot een gedegen conclusie te komen, deze extra tijd op basis van nacalculatie tegen het overeengekomen mandagtarief aan de organisatie doorbelast.

TÜV NORD Nederland legt de benodigde audittijd van elke beoordeling binnen de certificatiecyclus vast in de offerte. Een beoordeling bestaat uit een vooronderzoek<sup>1</sup>, het feitelijke onderzoek (de implementatie-audit), het reviewen van de resultaten en het nemen van de certificatiebeslissing.

TÜV NORD Nederland kent de volgende regelingen om de tijdbesteding van een certificatiecyclus te beperken:

- Regeling met betrekking tot beperkte tijdsbesteding voor vooronderzoek;
- Regeling met betrekking tot *multi-site certificatie*;
- Regeling met betrekking tot geïntegreerde audits.

### 3.4.2. Regeling met betrekking tot beperkte tijdsbesteding voor vooronderzoek

TÜV NORD Nederland kan de tijdsbesteding voor een vooronderzoek reduceren als het auditteam al de nodige kennis van de organisatie heeft of de inrichting van het managementsysteem of processen al in een eerder stadium is beoordeeld. Bijvoorbeeld tijdens een eerdere certificatiecyclus, tijdens een audit tegen een ander, maar vergelijkbaar normatief document of voor hetzelfde schema een andersoortige<sup>2</sup> audit.

Vermindering van de audittijd wordt slechts met toestemming van het management **van System Certificatie** verleend.

---

<sup>1</sup> Bij controle-audits en HCA's vinden geen vooronderzoek plaats, echter bij HCA kan TÜV NORD Nederland dat naar eigen inzicht wel doen.

<sup>2</sup> Hier valt een 0-meting onder.

### 3.4.3. Regeling met betrekking tot multi-site certificatie

#### 3.4.3.1 Inleiding

Indien de organisatie die certificatie aanvraagt, beschikt over een managementsysteem dat meerdere vestigingen omvat die vergelijkbare werkzaamheden uitvoeren die op een vergelijkbare wijze worden aangestuurd, dan komt de organisatie mogelijk in aanmerking voor *multi-site certificatie*.

Het voordeel van multi-site certificatie voor de organisatie is dat er minder audittijd nodig is voor de totale audit. Dit komt omdat er een steekproef wordt genomen op het aantal vestigingen. In plaats van dat alle vestigingen worden bezocht, wordt bij een multi-site certificatie slechts een aantal vestigingen bezocht. Deze vestigingen staan dan model voor alle vestigingen.

#### 3.4.3.2 De voorwaarden om in aanmerking te komen voor de multi-site regeling

Om hiervoor in aanmerking te komen, moet **de organisatie** voldoen aan de onderstaande voorwaarden:

- Er is sprake van één managementsysteem voor de hoofdvestiging en (neven)vestigingen;
- De producten/diensten en werkzaamheden op de verschillende (neven)vestigingen zijn substantieel van dezelfde aard en worden overeenkomstig dezelfde methoden en procedures tot stand gebracht;
- De hoofdvestiging heeft een wettelijke of contractuele band met de (neven)vestigingen;
- Er is een centrale aansturing van het managementsysteem;
- Alle (neven)vestigingen zijn onderdeel van het interne auditprogramma;
- De hoofdvestiging verzamelt en analyseert gegevens van alle (neven)vestigingen en geeft blijk van haar vermogen om veranderingen aan te brengen wanneer dit nodig blijkt:
  - gedocumenteerde informatie en systeemwijzigingen;
  - directiebeoordeling;
  - klachten;
  - evaluatie van corrigerende maatregelen;
  - interne auditplanning en evaluatie van de resultaten;
  - veranderingen met betrekking tot aspecten en daaraan gerelateerde effecten (alleen voor milieumanagementsystemen); en
  - verschillende wettelijke eisen.

#### 3.4.3.3 Aanvraag van multi-site certificatie

**De organisatie** geeft bij de aanvraag voor certificatie aan dat ze in aanmerking wenst te komen voor de multi-site regeling. Tevens dient de organisatie aan te geven welke locatie de hoofdvestiging is en welke (neven)vestigingen sterke verwantschap met elkaar vertonen. Zodra de audit is gestart, kan de organisatie geen (neven)vestigingen meer laten vervallen. Later in het certificatietraject kunnen onder voorwaarden wel (neven)vestigingen worden toegevoegd of komen te vervallen.

### 3.4.4. Regeling met betrekking tot geïntegreerde audits

#### 3.4.4.1 Inleiding

Indien de organisatie certificatie aanvraagt voor twee of meerdere normatieve documenten, dan kan zij in aanmerking komen voor een *geïntegreerde audit*. Het voordeel voor de organisatie van geïntegreerde audits is dat geïntegreerde elementen van het managementsysteem maar éénmaal worden beoordeeld. Hierdoor is er minder tijd nodig voor de totale audit. De vermindering is afhankelijk van de mate van integratie van de twee managementsystemen en/of processen.

*Indien de organisatie beschikt over twee of meer managementsystemen die niet geïntegreerd zijn, dan spreken we over een gecombineerde of combi-audit. Dit zijn twee afzonderlijke volledige audits op eenzelfde moment.*

#### 3.4.4.2 De voorwaarden voor het toepassen van geïntegreerde audits

**De organisatie** moet beschikken over één managementsysteem dat voldoet aan alle eisen van de twee (of meer) normatieve documenten. Er is sprake van een volledig *geïntegreerd managementsysteem*, als in ieder geval de volgende onderdelen het managementsysteem zijn geïntegreerd:

- de gedocumenteerde informatie, inclusief voldoende uitgewerkte werkinstructies, indien voor zover nodig;
- directiebeoordelingen die de algemene bedrijfsstrategie en –planning in overweging nemen;
- de aanpak voor interne audits;
- de aanpak voor beleid en doelstellingen;
- de aanpak voor de systeemprocessen;
- het mechanisme voor verbetering (corrigerende en preventieve maatregelen<sup>3</sup>, metingen en continue verbetering);
- de ondersteuning en verantwoordelijkheden.

Voor een optimale toepassing van de mogelijkheden voor het verminderen van de audittijd, moeten de certificatiecycli van de verschillende managementsystemen zich in dezelfde fase bevinden.

**De organisatie** zorgt dat tijdens de auditgesprekken medewerkers beschikbaar zijn die kunnen antwoorden op vragen die betrekking hebben op meer dan één managementsysteem.

#### 3.4.4.3 Aanvraag van geïntegreerde audits

**De organisatie** geeft bij de aanvraag voor certificatie, naast de twee of meer toegepaste normatieve documenten, de mate van integratie aan op basis van de voorwaarden zoals in paragraaf 3.4.4.2 gegeven.

**TÜV NORD Nederland** beoordeelt in welke mate vermindering van de audittijd mogelijk is. Tevens zorgt TÜV NORD Nederland dat bij het plannen van de audit dat de auditactiviteiten voor de verschillende normen voldoende omvattend zijn om vertrouwen in de certificatie te geven.

---

<sup>3</sup> In de normen gebaseerd, op de High Level Structure (Annex SL), is dit aspect vervangen door het risicogebaseerd denken. Daarom huldigt TÜV NORD Nederland het standpunt dat er ook sprake moet zijn van een geïntegreerde aanpak voor het oppakken van risico's en kansen.

Indien de organisatie een certificatie wil toevoegen tijdens een controle-audit van een bestaande certificatie, voert TÜV NORD Nederland een vooronderzoek voor de nieuwe certificatie uit. Er is daardoor sprake van een beperkte geïntegreerde audit. Als een certificatie wordt toegevoegd tijdens een hercertificatie, dan kan wel een volledig geïntegreerde audit worden toegepast.

### 3.5 Regeling met betrekking tot tussentijdse overstap van een andere certificatie-instelling

#### 3.5.1. Inleiding

Indien een organisatie beschikt over een geldig certificaat uitgegeven door een andere certificatie-instelling, maar om welke reden dan ook de certificatiecyclus wordt onderbroken, dan kan deze lopende cyclus onder voorwaarden door TÜV NORD Nederland worden overgenomen.

Deze regeling houdt in dat de lopende certificatiecyclus wordt voortgezet, in plaats dat een nieuwe cyclus wordt opgestart. Onderdeel van deze regeling is dat wordt vastgesteld dat de organisatie voldoet aan de in het betreffende schema gestelde eisen.

#### 3.5.2. Voorwaarden voor een overname

**De organisatie** moet aan de volgende voorwaarden voldoen om in aanmerking te komen voor deze regeling:

- De certificatie is aantoonbaar niet geschorst en er lopen ook geen schorsingsprocedures tegen de organisatie;
- Alle openstaande *afwijkingen* zijn voor de overstap bij de oorspronkelijke certificatie-instelling afgesloten<sup>4</sup>.

Als een certificaat is uitgegeven door een certificatie-instelling die is opgeheven of van wie de accreditatie om welke reden niet (meer) geldig is, overweegt TÜV NORD Nederland om de certificatie over te nemen.

#### 3.5.3. Aanvraag voor een overname

De organisatie geeft bij de aanvraag de volgende de volgende gegevens:

- De redenen voor het onderbreken van de certificatiecyclus (en de overstap);
- De *certificatiedocumenten* van te onderbreken of onderbroken certificatiecyclus;
- Kopie van het certificaat.

Het kan zijn dat in de betreffende normen of bijbehorende certificatieschema's aanvullende eisen zijn aangegeven.

---

<sup>4</sup> Indien dit niet mogelijk is, dan neemt TÜV NORD Nederland dit proces met de organisatie op, voordat de overstap definitief wordt.

### 3.5.4. Beoordeling van de aanvraag voor een overname

Voor overname van een certificaat voert **TÜV NORD Nederland** een beoordeling uit op basis van de aangeleverde gegevens en vindt eventueel een bezoek bij de organisatie plaats. De toetsing vindt plaats op de volgende criteria en de uitkomst wordt volledig gedocumenteerd:

- De te certificeren activiteiten van de aanvragende organisatie vallen binnen de scope van TÜV NORD Nederland;
- De organisatie beschikt over een certificaat of aanwijzing dat geldig is in termen van echtheid, de duur en het toepassingsgebied van de activiteiten die vallen onder de certificatie van het managementsysteem.
- Er bestaan geen openstaande afwijkingen die voortvloeien uit de onderbroken of te onderbreken certificatiecyclus;
- Ontvangen klachten en genomen maatregelen;
- De fase in de lopende certificatiecyclus;
- Eventuele bestaande betrokkenheid door de organisatie met regelgevende instanties ten aanzien van naleving van de wet.

### 3.5.5. Certificaatverstrekking voor een overname

Na positieve beoordeling op basis van de voornoemde voorwaarden, verstrekt **TÜV NORD Nederland** een certificaat en sluiten TÜV NORD Nederland en de organisatie een certificatie-overeenkomst voor het resterende gedeelte van de lopende certificatiecyclus.

Bij een negatieve beoordeling op basis van voornoemde voorwaarden beoordeelt TÜV NORD Nederland de aanvraag als een reguliere aanvraag voor certificatie en brengt offerte uit voor een nieuwe certificatiecyclus te starten door middel van een (her)certificatie-audit.

## 4. Planning van een audit



### 4.1 Inleiding

De planning van een audit bestaat uit een auditprogramma voor de volledige certificatiecyclus en het *auditplan* voor elke separate audit. TÜV NORD Nederland maakt hierin een onderscheid tussen de eerste certificatiecyclus (certificatie) en alle daaropvolgende certificatiecycli (hercertificatie).

Het daadwerkelijk inplannen van de audits gebeurt door planning van TÜV NORD Nederland.

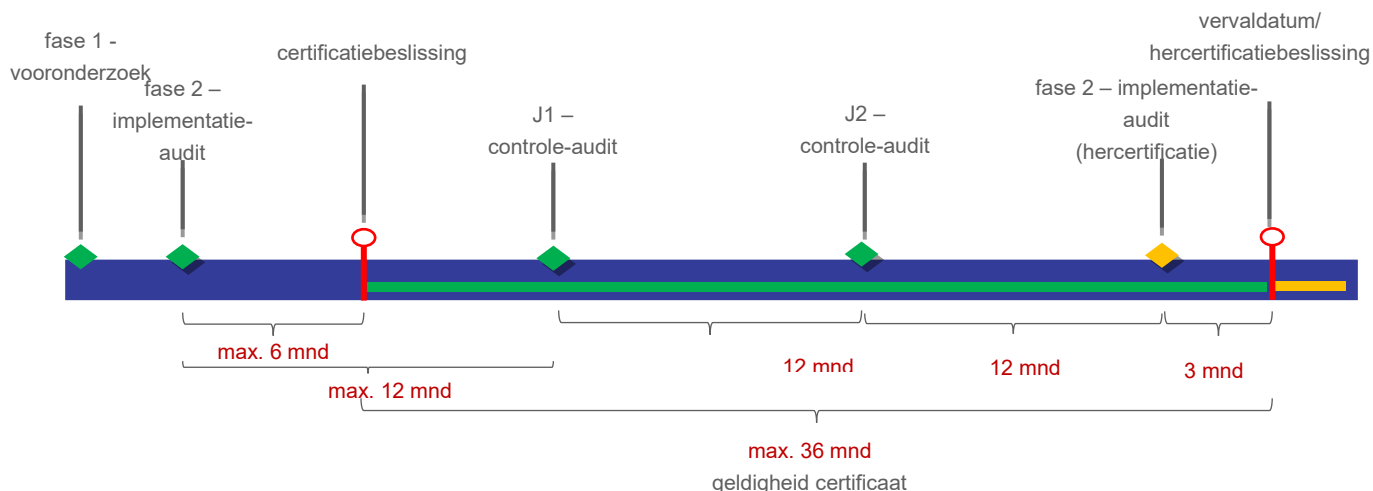
### 4.2 Het auditprogramma

#### 4.2.1. Het auditprogramma van een eerste certificatiecyclus

**TÜV NORD Nederland** stelt op basis van de verkregen informatie een auditprogramma op.

Het auditprogramma voor de volledige certificatiecyclus bestaat uit een certificatie-audit, twee controle-audits (J1 en J2) en de her-certificatieaudit. Een certificatie-audit bestaat uit twee fases, namelijk het vooronderzoek (fase 1) en de implementatie-audit (fase 2).

Het doel van het vooronderzoek (fase 1) is het beoordelen van de toewijzing van middelen, het vaststellen of uw organisatie gereed is voor, en het overeenkomen van de details (van de planning) van de implementatie-audit (fase 2). Het doel van de implementatie-audit (fase 2) is het vaststellen of uw managementsysteem conformiteit met de auditcriteria heeft, of het effectief is, of het geschikt is om te voldoen aan wet- en regelgeving en of er mogelijk verbeteropties zijn.



Afbeelding 2 - Termijnen binnen een eerste certificatiecyclus

In afbeelding 2 staan de belangrijkste termijnen binnen een eerste certificatiecyclus weergegeven. Deze cyclus start met een vooronderzoek (fase 1). De resultaten van het vooronderzoek kunnen leiden tot uitstel of annulering van de implementatie-audit (fase 2). De maximale doorlooptijd tussen het vooronderzoek en een implementatie-audit bedraagt zes (6) maanden. Overschrijding van deze termijn mag alleen op basis van onderbouwing van de betrokken lead-auditor en met uitdrukkelijke toestemming van **het management van System Certificatie**.

Als er in de periode tussen het vooronderzoek en de implementatie-audit belangrijke wijzigingen voordoen, dan kan het nodig zijn dat TÜV NORD Nederland het vooronderzoek (deels) opnieuw moet doen.

Binnen zes (6) maanden na de (fase 2) implementatie-audit moet TÜV NORD Nederland een positieve certificatiebeslissing kunnen nemen. Een positieve beslissing kan alleen worden genomen als de *klant* heeft aangetoond aan alle eisen van het normatieve document te voldoen. Als deze termijn door wat voor reden dan ook wordt overschreden, bijvoorbeeld doordat de klant niet in staat is de eventueel noodzakelijke correcties en corrigerende maatregelen uit te voeren, vervalt de geldigheid van de auditbevindingen en is een nieuwe implementatie-audit noodzakelijk om de certificatiecyclus voort te zetten.

De eerste controle-audit (J1) moet binnen twaalf (12) maanden na de laatste auditdag van de certificatie-audit worden uitgevoerd om de geldigheid van de certificatie te waarborgen. De tweede controle-audit (J2) wordt twaalf (12) maanden na de eerste controle-audit uitgevoerd, hercertificatie-audit wordt ca. 3 maanden voor de vervaldatum van het certificaat uitgevoerd. Dit om de geldigheid van de certificatie te continueren. Het doel van de hercertificatie audit is het vaststellen of uw managementsysteem conformiteit met de auditcriteria heeft, of het effectief is, of het geschikt is om te voldoen aan wet- en regelgeving en of er mogelijk verbeteropties zijn.

Binnen deze periode moet de organisatie opnieuw (kunnen) aantonen dat zij aan alle eisen van het normatieve document voldoet. Lukt dat, dan ontvangt de klant een nieuw certificaat met een vervaldatum gebaseerd op de vervaldatum van het oude certificaat. Ook als de certificatiebeslissing is genomen voor de vervaldatum van het oude certificaat. Lukt het niet om opnieuw aan te tonen dat het managementsysteem

en/of proces van de klant aan alle eisen voldoet, dan kan de situatie voorkomen dat de organisatie (tijdelijk) zonder geldig certificaat komt te zitten.

#### 4.2.2. Het auditprogramma van een volgende hercertificatiecyclus

Het auditprogramma voor de volgende certificatie cyclus start na de certificatiebeslissing van de hercertificatieaudit. De hercertificatiecyclus bestaat uit twee controle-audits (J1 en J2) en een hercertificatieaudit.

De eerste controle-audit (J1) wordt vervolgens twaalf (12) maanden na de hercertificatie-audit uitgevoerd om de geldigheid van de certificatie te waarborgen. De tweede controle-audit (J2) wordt twaalf (12) maanden na de eerste controle-audit uitgevoerd. De volgende hercertificatie-audit wordt ca. drie (3) maanden voor de vervaldatum van het certificaat uitgevoerd.

### 4.3 Het auditplan

TÜV NORD Nederland stelt voor iedere audit een auditplan op, gebaseerd op het auditprogramma en de offerte.

De reikwijdte van een afzonderlijke audit omvat normaal gesproken het volledige toepassingsgebied van de certificatie. Dat wil zeggen dat alle organisatieonderdelen die onder het certificaat vallen, worden bezocht. Als een (her)certificatie echter uit meerdere audits bestaat (die bijvoorbeeld betrekking hebben op meerdere vestigingen) dan hoeft dit niet het geval te zijn.

De *auditcriteria* worden gebruikt als referentie waartegen de conformiteit wordt vastgesteld. Deze bevatten:

- de eisen van een norm of ander normatief document betreffende managementsystemen en/of processen;
- de eisen voortkomend uit het certificatieschema dat wordt toegepast om conformiteit vast te stellen;
- de gedefinieerde processen en documentatie van het door de klant ontwikkelde managementsysteem.

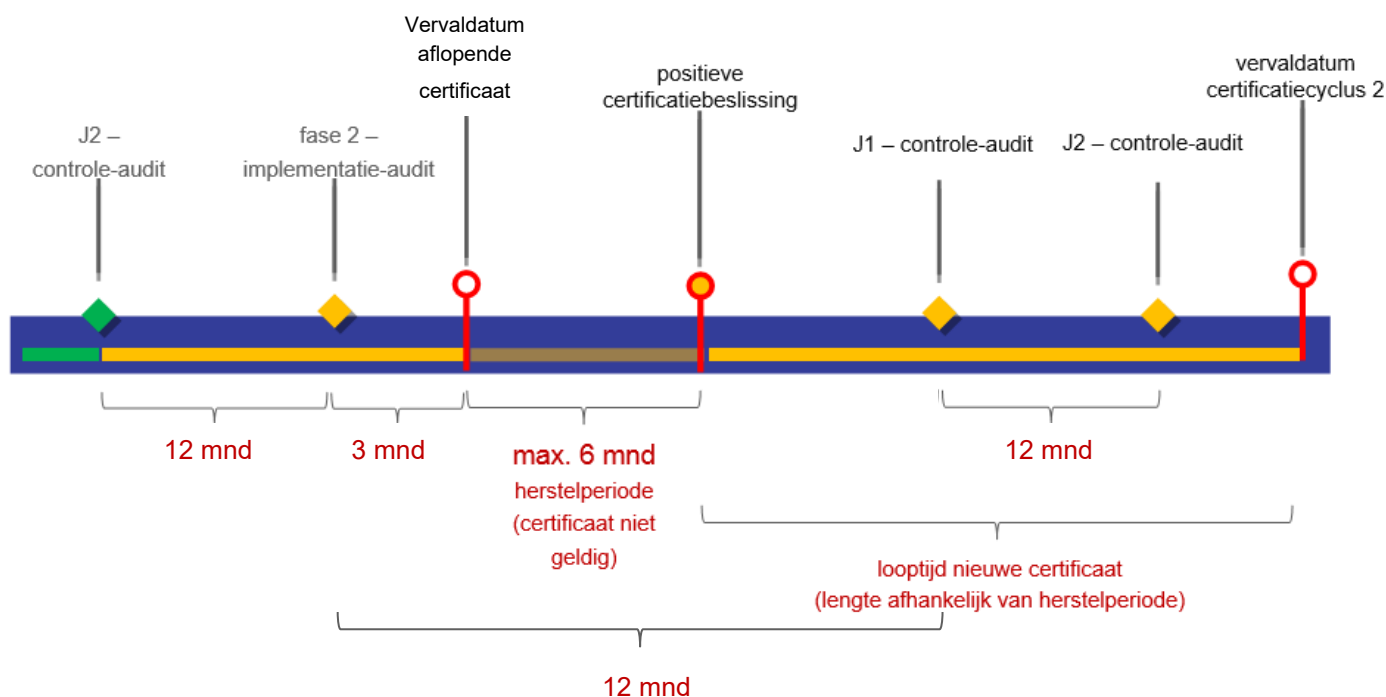
**De klant** verleent TÜV NORD Nederland tijdig toegang tot de gedocumenteerde informatie van haar managementsysteem en/of proces (dat wil zeggen vier (4) weken voorafgaand aan de audit), als het vooronderzoek (deels) niet op locatie wordt uitgevoerd.

TÜV NORD Nederland stuurt het auditplan voor het vooronderzoek uiterlijk één (1) maand voorafgaand aan de certificatie-audit naar de klant. De (definitieve) planning voor de implementatie-audit staat in het rapport dat wordt opgesteld naar aanleiding van het vooronderzoek. De planning voor de eerste controle-audit staat in het rapport van de implementatie-audit. En het rapport van de eerste controle-audit bevat de planning voor de tweede controle-audit.

### 4.4 Het plannen van een hercertificatie-audit

TÜV NORD Nederland neemt contact op met de klant om de certificatiecyclus te continueren en de datum van de hercertificatie-audit vast te stellen. Hercertificatie wordt uitgevoerd in overeenstemming met dit reglement. Afhankelijk van ontwikkelingen binnen en buiten de organisatie van de klant als ook de resultaten

van de voorgaande certificatiecyclus besluit TÜV NORD Nederland of ten behoeve van de hercertificatie een vooronderzoek moet worden verricht. Voor zover van toepassing wordt dit aangegeven in de bevestiging van de hercertificatie.



Afbeelding 3 - Termijnen bij negatieve beslissing hercertificatie

Als **TÜV NORD Nederland**, om welke reden dan ook, niet in staat is om voor de vervaldatum van het aflopende certificaat een positieve beslissing te nemen, dan kan de geldigheid van de certificatie niet worden verlengd.

Afbeelding 3 laat zien wat de consequenties zijn. Als de certificatie verlopen is, kan TÜV NORD Nederland de certificatie binnen drie (3) maanden herstellen als de openstaande activiteiten worden afgerond. De ingangsdatum van het vernieuwde certificaat ligt op de datum van de certificatiebeslissing. De geldigheid van het vernieuwde certificaat loopt 36 maanden vanaf de vervaldatum van het oude certificaat. Dit heeft dan tot gevolg dat het vernieuwde certificaat een kortere geldigheid heeft, omdat de geldigheid pas ingaat op het moment van de positieve certificatiebeslissing.

Als tijdig herstel niet mogelijk is, dan moet TÜV NORD Nederland in ieder geval opnieuw een implementatie-audit uitvoeren. TÜV NORD Nederland heeft in dat geval het recht om de opdracht om te zetten in een certificatie-audit, waarbij maximaal dertig procent (30%) extra audittijd wordt besteed.

## 5. Uitvoering van een (her)certificatie-audit



### 5.1 Inleiding

De uitvoering van een (her)certificatie-audit omvat alle activiteiten die nodig zijn om te komen tot een beoordeling van het managementsysteem en/of proces. Dit zijn:

- Voorbereiding van de audit
- Uitvoering van het vooronderzoek
- Uitvoering van het auditproces
- Rapportage van de conclusie(s)
- Afhandeling van de afwijkingen
- Toekenning van een certificaat
- Stopzetting van de certificatiecyclus
- Klachten over TÜV NORD Nederland

### 5.2 Voorbereiding van een audit

#### 5.2.1. Algemeen

**TÜV NORD Nederland** maakt, nadat de klant de opdracht heeft verstrekt, de praktische afspraken met betrekking tot de uitvoering van de beoordeling.

TÜV NORD Nederland:

- draagt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van alle fases van de certificatiecyclus;
- wijst gekwalificeerde auditoren aan die de beoordeling onder haar gezag en verantwoordelijkheid uitvoeren;
- handelt volgens de van toepassing zijnde accreditatie- of andere richtlijnen van toezichthouders;

- volgt de richtlijnen van de klant omtrent het behandelen van geclassificeerde documentatie; en
- voert de audit uit binnen twaalf (12) maanden na het verstrekken van de opdracht;

Als dit laatste punt niet lukt bij een certificatie-audit, dan zijn de annuleringsvoorwaarden van kracht.

De **klant** dient:

- te zorgen dat de gedocumenteerde informatie, benoemd in de auditbevestiging, op de in de auditbevestiging uiterlijk genoemde datum, in bruikbare vorm aan TÜV NORD Nederland ter beschikking is gesteld;
- het auditteam van TÜV NORD Nederland toe te staan informatie te verzamelen over de activiteiten die behoren tot het toepassingsgebied van de certificatie, toegang tot de verschillende bedrijfsruimtes en/of (*project*)locaties en alle van toepassing zijnde (gedocumenteerde) informatie van de klant te verstrekken en op verzoek van het auditteam assistentie te bieden;
- te zorgen dat de functionarissen - die eventueel staan genoemd in het auditplan - beschikbaar zijn om deel te nemen aan het onderzoek;
- te zorgen dat, tijdens de audit, de aanwezige adviseur(s), zich in hun taak beperken tot waarnemer;
- hulpmiddelen en faciliteiten beschikbaar te stellen ten behoeve van de beraadslagingen van het auditteam en het uitwerken van de auditbevindingen;
- het auditteam van TÜV NORD Nederland te instrueren over veiligheidsrichtlijnen die gelden binnen de organisatie en op eventuele (project)locaties en hen te voorzien van geschikte veiligheidsmiddelen als de situatie dit vereist;
- indien privacygevoelige gegevens onderdeel uitmaken van het beoordelingsproces, met TÜV NORD Nederland overeen te komen op welke wijze een adequate steekproef kan worden genomen. Denk hierbij aan anonimiseren, toestemmingsverlening van personen. Bewaking op inachtneming van de privacy is een eerste verantwoordelijkheid van de klant;
- inzicht te geven in de klachtenregistratie (gericht op het toepassingsgebied van het gecertificeerde managementsysteem en/of proces);
- een vast aanspreekpunt voor het auditteam aan te stellen (b.v. de KAM-functionaris); de contactgegevens moeten bekend worden gemaakt aan de auditteamleider.

De klant moet zorgen dat het gehele managementsysteem en/of proces is ingevoerd, beheerst wordt en ten minste drie (3) maanden operationeel is, voordat TÜV NORD Nederland de certificatie-audit uitvoert.

In het certificatieschema kunnen additionele eisen voor de certificatie-audit zijn aangegeven.

### 5.2.1.1 Voorbereiding op multi-site certificatie

**TÜV NORD Nederland** ontwikkelt voor iedere organisatie die gebruik maakt van de multi-site certificatie een steekproefplan en registreert de onderbouwing die hieraan ten grondslag ligt.

Als het auditteam tijdens de audit constateert dat de organisatie niet aan de multi-site voorwaarden voldoet, dan bezoekt zij alsnog alle vestigingen. De extra werkzaamheden die nodig zijn om tot een volledig onderbouwde conclusie te komen belast TÜV NORD Nederland door, op nacalculatie tegen het overeengekomen mandagtarief aan de organisatie.

*Voor multi-site certificatie geldt dat afwijkingen geconstateerd op één nevenvestiging gelden voor alle nevenvestigingen die binnen het certificeringsschema vallen.*

Bij afwijkingen dient **de organisatie** bij het onderzoek naar de oorzaak van de afwijking, bij alle nevenvestigingen behorende tot het betreffende certificeringsschema, te onderzoeken of de afwijkingen daar ook relevant zijn.

#### 5.2.1.2 Voorbereiding op geïntegreerde audits

Tijdens een vooronderzoek, bepaalt en bevestigt het auditteam de mate van integratie van het managementsysteem. Indien nodig wordt de benodigde audittijd, gebaseerd op de informatie uit de aanvraag, beoordeeld en aangepast.

Als het auditteam tijdens de audit constateert dat de organisatie niet aan de integratie voorwaarden voldoet, dan wordt de certificatie omgezet in een *gecombineerde audit*. De extra werkzaamheden die nodig zijn om tot een volledig onderbouwde conclusie te komen belast TÜV NORD Nederland op nacalculatie door aan de organisatie, tegen het overeengekomen mandagtarief.

Bij afwijkingen moet **de organisatie** bij het oplossen van de afwijking rekening houden met de verschillende normen die betrekking hebben op het onderdeel van het managementsysteem en/of proces.

### 5.2.2. Samenstelling auditteam

**TÜV NORD Nederland** stelt een auditteam samen dat beschikt over alle benodigde kwalificaties om een volledige certificatiecyclus uit te voeren. Een *auditteam*<sup>5</sup> bestaat uit één of meerdere auditoren. Hoewel het auditteam wordt aangesteld voor een volledige certificatiecyclus, kunnen omstandigheden er toe leiden dat wijzigingen worden doorgevoerd.

Eén auditor uit het auditteam treedt op als **auditteamleider**. Deze auditor is het primaire aanspreekpunt voor de organisatie voor wat betreft het verloop van de audit, zit zowel de openings- als de slotbijeenkomst voor, is verantwoordelijk voor het volgen van de auditplannen en het opstellen van het auditrapport.

Een branche (of technisch) **deskundige** kan het auditteam ondersteunen. Deze fungeert niet als auditor, maar voorziet het auditteam van advies voor het voorbereiden, plannen of uitvoeren van de audit.

De samenstelling van het auditteam wordt aan de organisatie kenbaar gemaakt via de auditbevestiging. Tussentijdse wijzigingen in de samenstelling worden tijdig gecommuniceerd.

#### 5.2.2.1 Bezwaar maken tegen leden van auditteam

**De klant** kan bezwaar maken tegen leden van het benoemde auditteam als er een belangenverstremming kan optreden. De organisatie moet het bezwaar binnen vijf (5) werkdagen na dagtekening van de

---

<sup>5</sup> Voor de leesbaarheid wordt in dit reglement indien er één auditor wordt ingezet toch gesproken over auditteam.

auditbevestiging aan de organisatie, schriftelijk aan het management van TÜV NORD Nederland kenbaar maken.

### 5.2.3. Waarnemers namens TÜV NORD Nederland

Het auditteam kan worden vergezeld worden door een waarnemer. Dit kan een assessor zijn van de Raad voor Accreditatie of een aanwijzende instantie die beoordeelt of het auditteam zich houdt aan de voor hen geldende regels procedures, in het kader van een accreditatiebeoordeling of aanwijzing.

**De klant** is contractueel verplicht deze waarnemers toegang te verlenen voor de uitvoering van hun beoordeling.

Het auditteam kan ook worden vergezeld door respectievelijk een witness-auditor of een trainee. Een witness-auditor is een (collega) auditor die zijn of haar collega observeert in het kader van het beoordelen van de kwalificatie voor het uitvoeren van audits. Een trainee is een auditor-in-opleiding, die in het kader van zijn of haar kwalificatie een aantal audits moet meelopen met een ervaren collega.

### 5.2.4. Bepaling reikwijdte van een audit

TÜV NORD Nederland bepaalt de reikwijdte van een audit op basis van:

- de gedocumenteerde informatie behorende tot het managementsysteem van de organisatie;
- dit certificatiereglement;
- het auditplan;
- (toepassing van) het normatieve document en/of certificatieschema met eventueel aanvullende bepalingen van het betreffende (Centraal) College van deskundigen;
- overeengekomen afspraken, waaronder de audittijd, volgens offerte.

## 5.3 Uitvoering van het vooronderzoek

In het geval van een certificatie-audit voert **TÜV NORD Nederland** een vooronderzoek uit en in het geval van een hercertificatie-audit behoort dat tot de opties. Tijdens een vooronderzoek beoordeelt het auditteam, afhankelijk van het certificatieschema en eventueel de eisen van het desbetreffende (Centrale) College van Deskundigen, minimaal de gereedheid van de organisatie voor certificatie. TÜV NORD Nederland gebruikt het vooronderzoek ook om grondig kennis te maken met de organisatie van de klant, opdat de implementatie-audit doeltreffend kan worden gepland.

TÜV NORD Nederland kan afhankelijk van certificatie schema / norm / situatie een afweging maken om het vooronderzoek on- of off-site uit te voeren.

Het bestuderen van de website van een organisatie (in relatie tot hoofdstuk 4 van een HLS-norm) of het doen van een (internet-)onderzoek naar berichten over de prestaties van de organisatie kunnen onderdeel uitmaken van het vooronderzoek. Het vooronderzoek kan On- of Off-site plaats vinden via digitale verbinding. Dit is afhankelijk van de vereisten neergelegd in het betreffende certificatieschema, accreditatienorm, mogelijkheden en inschatting risicoafweging of wensen van de organisatie.

De in de offerte opgenomen beoordeling van de gedocumenteerde informatie is gericht op volledigheid alsmede op het voldoen aan de eisen met betrekking tot gedocumenteerde informatie in de van toepassing zijnde normatieve documenten.

Tijdens een vooronderzoek op de hoofdvestiging wordt van **de klant** het volgende verwacht:

- Een toelichting, bij voorkeur door de directie of het management van de klant over de organisatie, waar het verleden, heden en de toekomst van de organisatie aan bod komt. En waarbij ook onder andere de specifieke omstandigheden (context) van de organisatie ter sprake komen.
- Een toelichting over de inrichting van het managementsysteem, waar in ieder geval aandacht is voor de gedocumenteerde informatie behorende tot het managementsysteem en de wijze waarop verschillende normeisen zijn toegepast.
- Een toelichting over de producten / diensten van de organisatie en de (operationele) processen, waarbij ook eventueel verschillende (neven)vestigingen, beheermechanismen aan bod komen en van toepassing zijnde wet- en regelgeving;
- Indien mogelijk een rondgang, waarbij het auditteam de eerder besproken processen met eigen ogen kunnen aanschouwen. En waar mogelijk kort met medewerkers kunnen spreken om meer te weten te komen over de processen.

**TÜV NORD Nederland** ziet er op toe dat er voldoende informatie wordt verkregen om een onderbouwde conclusie te formuleren. De conclusie is afhankelijk van de aard, omvang en het aantal van de geconstateerde *aandachtsgebieden*. Aan het einde van het vooronderzoek geeft TÜV NORD Nederland de (voorlopige) conclusie. TÜV NORD Nederland stuurt het resultaat van het vooronderzoek uiterlijk één (1) week voorafgaand aan de implementatie-audit naar de organisatie.

De conclusie van een vooronderzoek kan zijn dat de klant in voldoende mate gereed is om de *implementatie-audit* in te gaan. Er wordt een definitief auditplan vastgesteld. Hierbij bepaalt TÜV NORD Nederland of er voldoende middelen (onder andere audittijd) beschikbaar zijn om een doeltreffende beoordeling uit te voeren van de implementatie van het managementsysteem en/of het proces. Dit kan leiden tot een aanpassing van de geplande audittijd. Mocht dit nodig zijn, dan communiceert TÜV NORD Nederland dit via een (vernieuwde) auditbevestiging.

De conclusie kan ook zijn dat het managementsysteem op een aantal gebieden nog onvoldoende is om een implementatie-audit met succes te doorlopen. Dit kan leiden tot uitstel of annulering van de implementatie-audit. Als de conclusie luidt dat de klant nog niet gereed is om de implementatie-audit in te gaan, wordt een nieuwe datum vastgesteld voor het opnieuw uitvoeren van het vooronderzoek.

Indien **de klant** naar aanleiding van een negatieve conclusie de certificatiecyclus wenst stop te zetten, dan is de annuleringsclausule, vermeld in de offerte, bindend.

*Het niet benoemen van een aandachtsgebied op een bepaald onderdeel van het normatieve document, is geen garantie dat er tijdens de implementatie-audit geen afwijking wordt geconstateerd.*

## 5.4 Uitvoering van het auditproces

### 5.4.1 Inleiding

De kern van het auditproces wordt gevormd door de fase waarin het auditteam het *auditbewijs(materiaal)* verzamelt. Aan de hand hiervan stelt het auditteam vast of de het managementsysteem en/of proces van de klant voldoet aan de eisen in de norm of het normatieve document. Hierbij gaat het niet om op welke wijze de klant invulling geeft aan de eisen, maar dát een normelement is ingevuld en dat dit op een doeltreffende wijze is gebeurd.

Omdat de medewerking van de klant noodzakelijk is om het auditbewijsmateriaal te verkrijgen, wordt vooraf de werkwijze afgestemd. Elke audit start daarom met een openingsbijeenkomst. Dat is bedoeld om het auditteam en de deelnemers (namens de klant) kennis met elkaar te laten maken en de werkwijze, planning en inhoud van de audit met elkaar af te stemmen.

Vervolgens vindt het daadwerkelijke verzamelen van informatie (auditbewijsmateriaal) plaats, door een serie van gesprekken, beoordeling van gedocumenteerde informatie en observaties. Waarbij ook projecten en (neven)vestigingen worden bezocht.

Elke audit wordt afgesloten met een slotbijeenkomst waarin de conclusie van het auditteam aan de klant wordt verteld.

### 5.4.2 Openingsbijeenkomst audit

Bij aanvang van de auditactiviteiten bij de klant vindt er een openingsbijeenkomst plaats om in het kort uit te leggen hoe de auditactiviteiten zullen verlopen. De onderwerpen en de mate van detail hangt af van de bekendheid die de klant heeft met het auditproces.

Hierbij zijn aanwezig:

- Het **auditteam**
- De directie of het **management van de klant en**
- Het vaste aanspreekpunt van de klant voor het auditteam.

De auditteamleider van de bijeenkomst zorgt dat wordt geregistreerd wie aanwezig zijn bij deze openingsbijeenkomst.

**TÜV NORD Nederland** besluit voorafgaand aan iedere audit, op basis van gecommuniceerde ingrijpende en/of niet-ingrijpende veranderingen of het auditprogramma wordt aangepast.

### 5.4.3 Het verzamelen van auditbewijsmateriaal

Het verzamelen van de benodigde gegevens gebeurt in samenwerking tussen het auditteam van TÜV NORD Nederland en de deelnemers (van de klant).

**TÜV NORD Nederland** geeft aan welke informatie zij nodig heeft om conformiteit te kunnen aantonen.

De **deelnemers namens de klant** verstrekken de gevraagde (of redelijkerwijs bedoelde) informatie. Informatieverstrekking kan plaatsvinden in de vorm van, of een combinatie van:

- Het overleggen van gedocumenteerde informatie;
- Het afleggen van een verklaring over een feit;
- Het tonen of demonstreren van een product, dienst, proces of activiteit.

Daarnaast kan het auditteam van TÜV NORD Nederland zelf de nodige observaties ter plaatse doen.

*Het niet verstrekken van de benodigde informatie kan er toe leiden dat het auditteam geen conformiteit kan aantonen. Dit leidt tot het moeten vaststellen van een afwijking.*

**TÜV NORD Nederland** verifieert de verstrekte gegevens om de geldigheid en betrouwbaarheid vast te stellen. Alleen geldige en betrouwbare gegevens worden gebruikt als auditbewijs.

TÜV NORD Nederland voert de audit zoveel mogelijk conform het auditplan uit. Als dit niet mogelijk is, stelt zij het management van de klant hiervan in kennis. TÜV NORD Nederland vermeldt in het uiteindelijke auditrapport op welke wijze en waarom is afgeweken van het auditplan.

#### **5.4.4 Beraadslagingen van het auditteam**

**TÜV NORD Nederland** bespreekt aan het einde van elke audit dag de ervaringen en (voorlopige) auditbevindingen. Bij een meerdaagse audit wordt tevens besproken of het gevolgde auditplan moet worden bijgesteld om de auditdoelstellingen te realiseren.

*Bij een meerdaagse audit geeft TÜV NORD Nederland dagelijks een korte terugkoppeling van de ervaringen van die auditdag aan vertegenwoordigers van de klant. De klant kan geen rechten ontlenen aan het nog niet benoemen van afwijkingen op onderzochte gebieden.*

Aan het einde van de laatste audit dag vergelijkt **TÜV NORD Nederland** al het auditbewijsmateriaal met de auditcriteria om conformiteit vast te stellen. Als er onvoldoende bewijs van conformiteit verkregen is, dan formuleert het auditteam een of meerdere afwijkingen.

Afhankelijk van de auditplanning bespreekt TÜV NORD Nederland deze afwijkingen eerst met het management van de klant voordat de afwijkingen definitief worden vastgesteld en vastgelegd. Tijdens dit overleg wordt aan het management van de klant de mogelijkheid geboden om eventueel aanvullende informatie aan te leveren. Indien deze informatie kan worden geverifieerd binnen de beschikbare audittijd, kan dit eventueel fungeren als aanvullend auditbewijs. Dit aanvullende auditbewijs kan worden gebruikt om alsnog conformiteit met auditcriteria vast te stellen.

#### **5.4.5 Slotbijeenkomst (presentatie van de bevindingen)**

In de slotbijeenkomst maakt de **auditteamleider** van TÜV NORD Nederland het resultaat van de audit alsmede haar advies aan de certificatiebeslissers, met betrekking tot het verlenen of het continueren van de certificatie bekend. Hierbij aanwezig zijn:

- het auditteam van TÜV NORD Nederland;
- de directie of het management van de klant of aangewezen vertegenwoordiger,
- het vaste aanspreekpunt van de klant voor het auditteam, en
- eventueel de deelnemers van de klant aan de audit.

De **auditteamleider** zit de slotbijeenkomst voor en zorgt dat wordt geregistreerd wie aanwezig zijn bij deze slotbijeenkomst.

Tijdens de bespreking wordt **de klant** de gelegenheid geboden vragen te stellen over de bevindingen en de verdere te nemen stappen inzake de certificatiecyclus.

Zo nodig kan **TÜV NORD Nederland** *verbetermogelijkheden* aangeven in de vorm van *aanbevelingen*. Deze hebben echter geen invloed op de gepresenteerde certificatiebeslissing.

TÜV NORD Nederland zorgt dat alle ontvangen gedocumenteerde informatie wordt geretourneerd aan het vaste aanspreekpunt van de klant na uitvoering van de audit of wordt vernietigd.

## 5.5 Rapportage van de conclusie(s)

**TÜV NORD Nederland** stelt een concept auditrapport op. Een gekwalificeerde reviewer beoordeelt dit conceptrapport. In het auditrapport staat het advies van het auditteam aan de certificatiebeslissers met betrekking tot het verlenen of het continueren van certificatie.

Afwijkingen worden altijd vastgelegd en digitaal aan de klant verstrekt aan het einde van de audit.

Indien er één of meerdere afwijkingen zijn vastgelegd, stelt de auditteamleider in het rapport dat een uiteindelijke conclusie inzake een positief advies afhangt van de adequate afhandeling van de geconstateerde afwijkingen. In een auditrapport neemt de auditteamleider aanwijzingen op voor de volgende audit.

## 5.6 Afhandeling van de afwijkingen

### 5.6.1. Inleiding

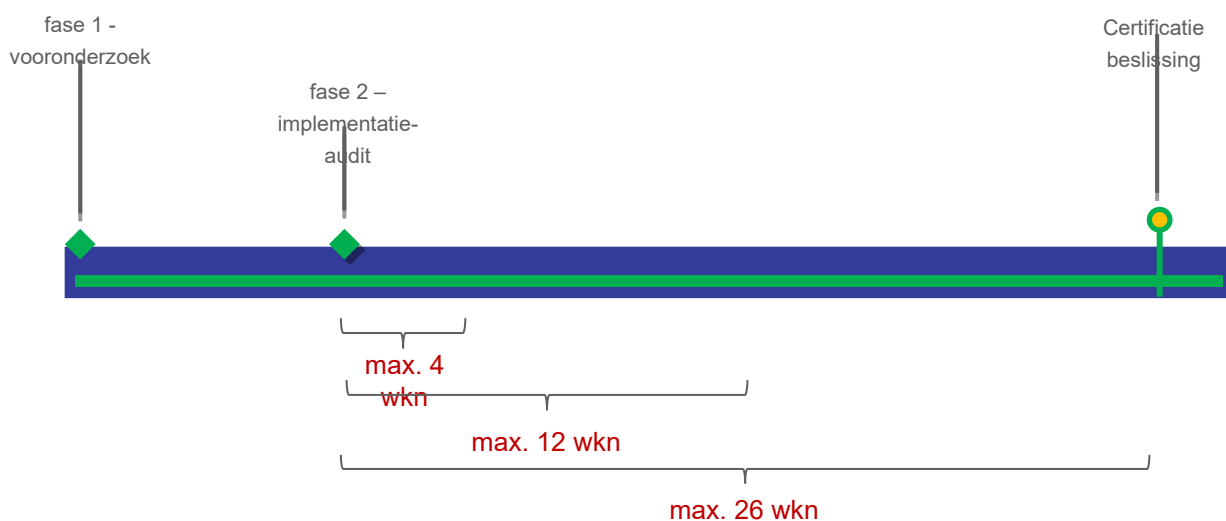
De formulering van de afwijking bestaat uit een vermelding van

- **Wat** er is geconstateerd?
- **Waar** het is geconstateerd?
- **Waarom** het een afwijking betreft?

Het vaste aanspreekpunt van de klant bepaalt, in overleg met de auditteamleider en rekening houdend met de geldende richtlijnen, de benodigde doorlooptijd voor de corrigerende maatregel(en).

## 5.6.2. Termijnen voor afhandeling van afwijkingen

Zoals in paragraaf 4.2 aangegeven moet TÜV NORD Nederland binnen zes (6) maanden (26 weken) na de implementatie-audit een positieve certificatiebeslissing kunnen nemen omdat de uitkomsten van de implementatie-audit anders niet meer geldig zijn en dus nieuwe implementatie-audit nodig zou zijn. Daarom is het nodig dat de klant op tijd alle eventueel benodigde maatregelen neemt.



Afbeelding 4 - Termijnen afhandeling A-afwijking

De maximumtermijn (zie afbeelding 4) voor afhandeling door de klant (exclusief acceptatie van de bewijsstukken door de auditteamleider) van de maatregelen die TÜV NORD Nederland hanteert bedraagt voor een A en B-afwijking twaalf (12) weken. In het geval van een A-afwijking dient de klant binnen vier (4) weken een plan van aanpak in te dienen.

*Acceptatie van de bewijsstukken houdt in dat de auditteamleider deze aanvaard als valide onderbouwing van een al dan niet volledige afhandeling van een afwijking. Acceptatie houdt niet in dat daarmee de afwijking definitief is gesloten.*

Als een re-audit op een afwijking uitgevoerd moet worden, moet deze re-audit plaatsvinden binnen maximaal twaalf (12) weken na de datum waarop de afwijking is vastgesteld. Na overschrijding van de gestelde periode wordt de certificatiecyclus gestopt (bij een (her)certificatie-audit) of geschorst (bij een controle-audit). Bij een (her)certificatie-audit betekent dit tevens dat het dossier wordt gesloten. In dat geval moet een nieuwe certificatie-audit worden uitgevoerd.

## 5.6.3. Vervolgacties voor klant

Voor iedere gerapporteerde afwijking, onderneemt de klant de volgende acties:

- vaststellen wat de oorzaak is van de afwijking (oorzaakanalyse);
- vaststellen of de afwijking zich ergens anders kan voordoen of zich kan herhalen (omvangsanalyse);
- de geconstateerde afwijking te herstellen (correctie, indien mogelijk);
- de oorzaak van de geconstateerde afwijking wegnemen (indien noodzakelijk);
- de bewijsstukken van bovenstaande activiteiten te documenteren op het originele afwijkingsrapport/matrix en/of op eventuele bijlagen; en
- deze documentatie binnen de overeengekomen termijn aan TÜV NORD Nederland toe te sturen.

Voor B-afwijkingen geldt dat bewijsstukken van genomen maatregelen bijgevoegd dienen te worden.

Als de klant niet in staat is binnen het overeengekomen doorlooptijd de relevante bewijsstukken te overleggen (inclusief acceptatie door de auditteamleider), behoudt TÜV NORD Nederland zich het recht voor de certificatiecyclus stop te zetten, of het certificaat te schorsen of in te trekken.

#### **5.6.4. Verificatie van maatregel(en) door TÜV NORD Nederland**

**TÜV NORD Nederland** bepaalt of een re-audit op de oorzaakanalyse en afwijkingen uitgevoerd moeten worden, of dat een schriftelijke verklaringen van de oorzaakanalyse en corrigerende maatregel(en) voldoende is. Een re-audit is noodzakelijk bij een A-afwijking en bij een onevenredige hoeveelheid B-afwijkingen. In uitzonderlijke gevallen wordt hiervan afgeweken.

Voor het verifiëren van de getroffen maatregelen naar aanleiding van zowel A- als B-afwijkingen beoordeelt **TÜV NORD Nederland** of de klant kan aantonen dat de acties beschreven in paragraaf 5.6.3 doeltreffend zijn uitgevoerd.

Indien TÜV NORD Nederland de door de klant genomen maatregelen onvoldoende acht, kan zij de klant de mogelijkheid geven om maatregelen ter completering aan te tonen, met in achtneming van de termijnen waarop de maatregel uitgevoerd dient te zijn.

**TÜV NORD Nederland** informeert de klant schriftelijk over het advies van het auditteam en de daarop gebaseerde certificatiebeslissing van TÜV NORD Nederland.

Als de klant – in het geval van een A-afwijking - niet in staat blijkt om de bewijzen aan te leveren die nodig zijn om de uitvoering van de correcties en corrigerende maatregelen te verifiëren, dan voert TÜV NORD Nederland de implementatie-audit opnieuw uit, om alsnog voldoende auditbewijs te verkrijgen om certificatie te verlenen. Deze bewijzen moeten binnen zes (6) maanden na de laatste dag van de uitvoering van het audit beschikbaar zijn voor TÜV NORD Nederland.

De kosten voor het (opnieuw) verifiëren van de getroffen maatregelen zijn voor rekening van TÜV NORD Nederland. De kosten voor het opnieuw uitvoeren van de volledige implementatie-audit worden gedragen door **de klant**.

### **5.7 Toekenning van een certificaat**

De certificatiebeslissers van **TÜV NORD Nederland** neemt na ontvangst van het advies van het auditteam de beslissing over (her)certificatie van de organisatie. Deze beslissing is gebaseerd op de aanwezigheid van alle benodigde auditbewijzen om conformiteit met het normatieve document onomstotelijk aan te tonen.

In geval van een negatief advies door het auditteam of een negatieve beslissing door de certificatiebeslissers, stelt **TÜV NORD Nederland** de klant hiervan schriftelijk op de hoogte.

Als het is voorgeschreven in het certificatieschema of ander eisen stellend document dan informeert TÜV NORD Nederland ook andere instanties, zoals Certificatie-Instellingen of Notified Bodies (geaccrediteerd respectievelijk aangewezen voor het betreffende werkgebied) ten aanzien van deze negatieve beslissing.

Bij een positieve beslissing zal TÜV NORD Nederland:

- het definitieve auditrapport verstrekken en het besluit tot certificatie (en *registratie*) aan de klant bekendmaken;
- de klant registreren in het eigen register dan wel het centrale register van de schemabeheerder;
- de klant een certificaat verstrekken;
- de klant machtigen om het TÜV NORD Nederland *mark of conformity* te gebruiken conform de voorwaarden in dit reglement;

Het certificaat heeft normaliter een geldigheid van drie (3) jaar, op voorwaarde dat de organisatie zich houdt aan alle voorwaarden en zich niet onttrekt aan de voorwaarden die gelden voor gecertificeerde organisaties (zie hoofdstuk 6) en controle-activiteiten van TÜV NORD Nederland (zie hoofdstuk 7).

Nadat voor een HCA de certificatie is verlopen, kan TÜV NORD Nederland de certificatie binnen 6 maanden herstellen op voorwaarde dat de openstaande hercertificatie activiteiten worden afgerond, anders moet er ten minste een nieuwe fase 2 worden uitgevoerd.

Indien gewenst door de organisatie stelt TÜV NORD Nederland het certificaat in meerdere talen op. De kosten voor het vertalen van een certificaat zijn in principe voor rekening van de klant, tenzij TÜV NORD Nederland de vertaalde teksten zelf kan verifiëren.

## 5.8 Stopzetting van de certificatiecyclus

### 5.8.1. Stopzetting certificatiecyclus door organisatie

Bij annulering door **de klant** van een gemaakte afspraak is de annuleringsclausule, vermeld in de offerte, bindend.

### 5.8.2. Stopzetting certificatiecyclus door TÜV NORD Nederland

**TÜV NORD Nederland** kan een certificatiecyclus, waarbij nog geen certificaat is verstrekt stopzetten in de volgende gevallen:

- Het auditteamleider geeft een negatief advies aan de certificatiebeslissers ten aanzien van de certificeerbaarheid van het managementsysteem en/of proces.
- De (corrigerende) maatregelen naar aanleiding van afwijkingen zijn niet goedgekeurd door de auditteamleider van TÜV NORD Nederland.

- Een termijn van zes (6) maanden na de start van de audit is verstreken zonder dat de klant heeft aangetoond aan TÜV NORD Nederland aan alle eisen van het normatieve document te voldoen.
- Negatieve beslissing van certificatiebeslissers op andere punten.

TÜV NORD Nederland kondigt een beslissing tot stopzetting van een certificatiecyclus schriftelijk (op papier of digitaal) aan. Een stopzetting van een certificatiecyclus waarbij reeds een certificaat is verstrekt, is beschreven in de paragraaf 6.8.

## 5.9 Klachten over TÜV NORD Nederland

### 5.9.1. Algemeen

Als de **klant** of **certificaathouder** ontevreden is met de wijze waarop TÜV NORD Nederland de beoordeling heeft uitgevoerd, dan kan een klacht worden ingediend. Het klachtenreglement is te vinden op de website van TÜV NORD Nederland onder <https://www.tuv.nl/nl/contact/klachten/>.

### 5.9.2. Aanvulling voor wettelijke certificatie-activiteiten

**TÜV NORD Nederland** hanteert in het kader van haar wettelijke certificatie-activiteiten de klachtenbehandeling voor bestuursorganen, zoals opgenomen in hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Bovenstaande klachtenregeling voldoet aan de Awb.

Als gevolg van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden een klacht indienen tegen de gedragingen van TÜV NORD Nederland als bestuursorgaan en tegen een gedraging van personen werkzaam onder verantwoording van TÜV NORD Nederland. Tegen het besluit betreffende de behandeling van de klacht kan geen beroep worden ingesteld.

Bij wettelijke certificatie-activiteiten geldt verder nog:

- De directie, of een aangewezen medewerker, stelt de klager ervan in kennis, dat hij zich kan wenden tot de Nationale Ombudsman indien hij niet tevreden is met de afhandeling van de klacht.
- TÜV NORD Nederland houdt een registratie bij van de klachten en de aantallen worden gerapporteerd aan de aanwijzende Ministeries.

## 6. Het certificaat



### 6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk is beschreven welke informatie op het certificaat staat vermeld, hoe een certificaathouder haar certificatie kenbaar kan maken aan haar belanghebbenden en welke regels verder gelden om certificatie te mogen behouden.

## 6.2 De informatie op het certificaat



Figuur 1 Voorbeeld van certificaat

TÜV NORD Nederland vermeldt de volgende gegevens op het certificaat:

1. de naam, inclusief juridische aanduiding van de organisatie;
2. de vestiging(en) waar het certificaat betrekking op heeft;
3. het normatieve document waartegen de organisatie is beoordeeld;
4. het toepassingsgebied van het certificaat;
5. het registratienummer van het certificaat;

6. de ingangsdatum van het actuele certificaat, de einddatum van het actuele certificaat, de datum van uitgifte van het eventuele eerste certificaat;
7. het beeldmerk van de schemabeheerder en of RvA en *mark of conformity* van TÜV NORD Nederland.

## 6.3 De regels voor certificaathouders

### 6.3.1. Bewaken conformiteit met het normatieve document

Na ontvangst van het certificaat zorgt de **certificaathouder** dat de conformiteit met het normatieve document wordt gewaarborgd. Hieronder vallen ook eventueel tussentijds, door TÜV NORD Nederland gecommuniceerde wijzigingen.

### 6.3.2. Veranderingen in de registratie van de organisatie

De **certificaathouder**, kan een verandering in de registratie en de certificatie aanvragen.

**TÜV NORD Nederland** beslist of een aanvullende beoordeling moet worden uitgevoerd en of er een nieuwe aanvraag (zie paragraaf 3.1) nodig is.

*Een verandering in de registratie en/of de certificatie tijdens de certificatiecyclus brengt kosten met zich mee, die door de certificaathouder zullen worden gedragen.*

### 6.3.3. Communiceren van veranderingen in het managementsysteem en/of proces

De **certificaathouder** meldt zonder onnodige vertraging aan TÜV NORD Nederland dat er *ingrijpende veranderingen* in het managementsysteem en/of proces hebben plaatsgevonden. Deze veranderingen worden doorgegeven via [sales@tuv-nord.com](mailto:sales@tuv-nord.com) of Ekkersrijt 4401, 5692 DL Son en Breugel (t.a.v. Sales)

**TÜV NORD Nederland** beslist naar aanleiding van de veranderingen of er een *verificatie-audit* of nader onderzoek wordt uitgevoerd of dat het auditprogramma moet worden aangepast.

Dit kan extra kosten met zich meebrengen. Deze kosten zijn voor rekening van de certificaathouder.

Ook het herinrichten van het managementsysteem en/of proces vanuit een interne behoefte, bijvoorbeeld door het implementeren van nieuwe software voor het beheer het managementsysteem en/of proces, is een verandering die zonder onnodige vertraging moet worden gemeld. Hetzelfde geldt voor veranderingen van contactgegevens en adressen van vestigingen zo spoedig mogelijk doorgegeven te worden aan TÜV NORD Nederland.

*Veranderingen van minder ingrijpende aard meldt de certificaathouder tijdens de openingsbijeenkomst van een hercertificatie of controle-audit.*

### 6.3.4. Medewerking verlenen aan (extra) controle-activiteiten

De **certificaathouder** verleent zonder onnodig uitstel, volledige medewerking aan geplande controle-activiteiten (zie hoofdstuk 7) en ongeplande controle-activiteiten, zoals naar aanleiding van (aanhoudende) negatieve publiciteit of klachten over de certificaathouder (zie paragraaf 6.7).

## 6.4 Het gebruik van het mark of conformity van TÜV NORD Nederland

### 6.4.1. Inleiding

**TÜV NORD Nederland** geeft door middel van ondertekening van certificatie-overeenkomst de certificaathouder het recht om ná certificatie en uitsluitend zolang het certificaat geldig is, het mark of conformity van TÜV NORD Nederland en eventueel andere beeldmerken toe te passen.

Tijdens alle audits, volgend op de eerste audit, wordt de juiste toepassing van het mark of conformity en van eventuele andere beeldmerken geverifieerd.

### 6.4.2. Het TÜV NORD Nederland – mark of conformity

De **certificaathouder** mag het mark of conformity van TÜV NORD Nederland gebruiken conform de bepalingen van de Algemene Voorwaarden van TÜV NORD Nederland B.V.

Aanvullend gelden de volgende voorwaarden:

- Kleurstelling mark of conformity TÜV NORD Nederland: Het mark of conformity is standaard in PMS kleur 294 (TÜV blauw) vervaardigd, maar mag naast deze kleur ook in het zwart (PMS proces black), wit (altijd afhankelijk van te bedrukken ondergrond) en zilver (PMS 877) door organisaties op drukwerk gebruikt worden; Het certificatiemerk mag niet kleiner dan  $\varnothing$  1.8 cm op drukwerk afgedrukt worden (dit om de leesbaarheid te behouden).
- Het mark of conformity van TÜV NORD Nederland mag alleen in ongewijzigde vorm gebruikt worden. Veranderingen in het mark of conformity en/of in het bijschrift van het mark of conformity zijn niet toegestaan.
- Het mark of conformity van TÜV NORD Nederland (voor processen en systemen) mag niet in enige vorm gebruikt worden waarbij het als productcertificatie geïnterpreteerd zou kunnen worden. Voorbeelden hiervan zijn: het aanbrengen van het mark of conformity op een product, op een kalibratiecertificaat, inspectierapport, laboratorium uitslag, visite kaartjes en andere rapporten die gezien kunnen worden als product in deze context.
- Het mark of conformity mag niet in enige vorm gebruikt worden waarbij het geïnterpreteerd kan worden als van toepassing op niet gecertificeerde (onderdelen van) bedrijven, vestigingen, of processen.



Afbeelding 5 - voorbeeld mark of conformity van TÜV NORD Nederland

### 6.4.3. Gebruik van andere beeldmerken

De **certificaathouder** heeft zich bij gebruik van beeldmerken van schemabeheerders te houden aan de betreffende reglementen en regels van de schemabeheerders.

Voor schema's zonder eigen reglement of regels is het gebruik van het beeldmerk niet toegestaan, anders dan bij het tonen van het certificaat (zie ook paragraaf 6.8.3).

Het gebruik van het beeldmerk van de Raad voor Accreditatie is niet toegestaan, anders dan bij het tonen van het certificaat (zie ook paragraaf 6.8.3).

Het is de certificaathouder tevens niet toegestaan gebruik te maken van het (commerciële) bedrijfslogo van TÜV NORD Nederland.

## 6.5 Publiciteit

**TÜV NORD Nederland** houdt registers bij van certificaathouders en mag hieruit informatie verspreiden of publiceren, of deze informatie verstrekken aan een schemabeheerder, de Raad voor Accreditatie of de overheid (in het kader van aanwijzingen).

Indien het certificaat van een certificaathouder tijdelijk is geschorst is of ingetrokken door TÜV NORD Nederland, dan mag deze beslissing door TÜV NORD Nederland gepubliceerd - dan wel doorgegeven worden aan een schemabeheerder.

TÜV NORD Nederland verleent derden op verzoek inzage in dit register.

De **certificaathouder** mag:

- relaties zoals potentiële klanten, afnemers of overheden over de volledige en exacte details van de registratie informeren;

- het certificaat vertonen.

De certificaathouder mag niet:

- impliceren dat de certificatie betrekking heeft op activiteiten buiten het toepassingsgebied van certificatie;
- de certificatie op een zodanige manier gebruiken dat het publiek vertrouwen in TÜV NORD Nederland of het certificatieschema kleiner wordt of dat er schade toegebracht wordt aan het imago van TÜV NORD Nederland.

## 6.6 Misbruik van registratie

De **certificaathouder** ziet af van het vertonen, toepassen en gebruik van het certificaat, het mark of conformity van TÜV NORD Nederland en eventuele beeldmerken van schemabeheerders (zie paragraaf 6.4) in geval dat:

- het certificaat vervalt, is geschorst of wordt ingetrokken, (zie paragraaf);
- een ingrijpende verandering wordt aangebracht in het managementsysteem en/of proces (zie subparagraaf 6.3.3) die de geschiktheid voor registratie dusdanig beïnvloedt, dat deze door TÜV NORD Nederland niet kan worden geaccepteerd in dit reglement;
- de certificaathouder er niet in slaagt een door TÜV NORD Nederland uitgebrachte wijziging in de dit certificatiereglement te implementeren (zie paragraaf 1.7.3);
- andere omstandigheden het managementsysteem en/of proces van de certificaathouder nadelig beïnvloeden.

## 6.7 Klachten over een certificatiehouder

**Belanghebbenden van de certificaathouder** kunnen een klacht betreffende het managementsysteem of het proces (afhankelijk van het toepassingsgebied van het certificaat) van de certificaathouder bij TÜV NORD Nederland indienen.

**TÜV NORD Nederland** onderzoekt de aard en oorzaak van de aangevoerde klacht. De certificaathouder wordt hiervan op de hoogte gesteld door middel van een brief.

Als TÜV NORD Nederland de klacht gegrond beschouwt, dan wordt één of meerdere van de volgende acties ondernomen:

- een additioneel onderzoek met betrekking tot de klacht bij de certificaathouder;
- een verificatie-audit op het managementsysteem en/of proces van de certificaathouder;
- het schorsen of intrekken van het certificaat, (zie paragraaf 6.8).

*De gemaakte kosten worden door de certificaathouder gedragen.*

**TÜV NORD Nederland** neemt niet deel aan overwegingen met betrekking tot de vergoeding van de financiële gevolgen van bewezen gebreken aan geleverde producten, processen, diensten en/of managementsystemen, die door TÜV NORD Nederland zijn gecertificeerd.

## 6.8 Schorsen en intrekken

### 6.8.1. Inleiding

De **Business Unit Manager Certification** (of zijn aangewezen gedelegeerde) heeft de beslissingsbevoegdheid om het certificaat te schorsen en in te trekken.

Indien voorgeschreven in het certificatieschema of ander normatief document informeert **TÜV NORD Nederland** ook andere instanties zoals Certificatie-Instellingen, Notified Bodies (geaccrediteerd respectievelijk aangewezen voor het betreffende werkgebied), toezichthouders of de betreffende schemabeheerder ten aanzien van deze negatieve beslissing.

### 6.8.2. Schorsen van het certificaat

#### 6.8.2.1 Redenen voor schorsing

**TÜV NORD Nederland** kan het certificaat voor een bepaalde periode schorsen. Bijvoorbeeld als:

- de certificaathouder niet in staat is aan te tonen dat er adequate corrigerende maatregelen op afwijkingen van TÜV NORD Nederland zijn genomen;
- de certificatiebeslisser van TÜV NORD Nederland een negatieve beslissing neemt;
- onjuist gebruik van de registratie, het certificaat en/of het mark of conformity van TÜV NORD Nederland, van het beeldmerk van betreffende schema of het accreditatie beeldmerk niet wordt herzien naar tevredenheid van TÜV NORD Nederland;
- de certificaathouder haar financiële verplichtingen tegenover TÜV NORD Nederland niet nakomt;
- TÜV NORD Nederland niet in staat is om binnen de gestelde termijn de benodigde controle-activiteiten uit te voeren.

#### 6.8.2.2 De procedure voor schorsing

**TÜV NORD Nederland** deelt de *schorsing* van het certificaat in een aangetekende brief aan de certificaathouder mede. In deze brief worden de voorwaarden vermeld, aan welke de certificaathouder moet voldoen om de schorsing van het certificaat ongedaan te maken.

De periode dat het certificaat wordt geschorst is maximaal zes (6) weken en hangt af van de aangegeven en omschreven redenen, in de brief waarin de schorsing wordt aangekondigd wordt de in de specifieke situatie geldende periode aangegeven.

Zodra binnen de vastgestelde periode aan de condities met betrekking tot de aangegeven redenen is voldaan, zal TÜV NORD Nederland de schorsing van het certificaat ongedaan maken en de certificaathouder dienovereenkomstig informeren.

### 6.8.2.3 Schorsing bij multi-site certificatie

Als het certificaat van een of meer nevenvestigingen wordt geschorst, onderzoekt **TÜV NORD Nederland** de mogelijke gevolgen voor de certificatie van de andere vestigingen.

### 6.8.2.4 Schorsing bij geïntegreerde audits

Als het certificaat van een of meer managementsystemen wordt geschorst, onderzoekt **TÜV NORD Nederland** de mogelijke gevolgen voor de certificatie van de andere managementsystemen.

De kosten die hier uit voort komen, worden gedragen door de certificaathouder.

### 6.8.2.5 Ongedaan maken van schorsing

Om een schorsing ongedaan te maken, neemt de **certificaathouder** zonder onnodig uitstel passende (correctie en/of corrigerende) maatregelen om TÜV NORD Nederland in staat te stellen om de schorsing op te heffen. De certificaathouder benadert TÜV NORD Nederland schriftelijk (op papier of digitaal) met betrekking tot de voorgestelde maatregel(en).

**TÜV NORD Nederland** verifieert door middel van een re-audit de maatregel(en) op de locatie van de certificaathouder.

## 6.8.3. Intrekken van het certificaat

### 6.8.3.1 Redenen van intrekking

De **Manager van de Business Unit Certification** is gemachtigd om het certificaat, en het gebruik van het TÜV NORD Nederland mark of conformity, in te trekken in de volgende gevallen:

- de maatregelen, vermeld in de subparagrafen 6.8.2 en 6.8.3.5, zijn niet adequaat naar mening van TÜV NORD Nederland;
- het normatieve document en/of de processen zijn gewijzigd en de organisatie kan niet aantoonbaar voldoen aan de nieuwe eisen;
- de certificaathouder stelt TÜV NORD Nederland niet in staat binnen de gestelde termijn de benodigde controle-audits uit te voeren;
- de certificaathouder voor meer dan zes (6) maanden stopt met het leveren van de producten en/of diensten, of processen;
- de certificaathouder haar financiële verplichtingen aan TÜV NORD Nederland niet nakomt;
- op grond van andere redenen, mits deze reden specifiek is opgenomen in dit certificatiereglement of deze reden formeel zijn overeengekomen tussen TÜV NORD Nederland en de certificaathouder;
- bij klachten zoals omschreven in paragraaf 6.7 in dit reglement.

### 6.8.3.2 Procedure van intrekking

TÜV NORD Nederland deelt de *intrekking* van het certificaat in een aangetekende brief aan de certificaathouder mede. Hierbij gaat het eerst om een voorlopige intrekking en na één (1) week wordt deze intrekking definitief.

TÜV NORD Nederland kan de kennisgeving van het intrekken van het certificaat publiceren. Indien daarom wordt gevraagd, deelt TÜV NORD Nederland aan derden altijd de actuele status van het certificaat (geldig/geschorst/ingetrokken/ingeperkt) mede.

#### 6.8.3.3 Intrekking bij multi-site certificatie

Als het certificaat van een of meer nevenvestigingen wordt ingetrokken, onderzoekt **TÜV NORD Nederland** de mogelijke gevolgen voor de certificatie van de andere vestigingen.

#### 6.8.3.4 Intrekking bij geïntegreerde audits

Als het certificaat van een of meer managementsystemen wordt ingetrokken, onderzoekt **TÜV NORD Nederland** de mogelijke gevolgen voor de certificatie van de andere managementsystemen.

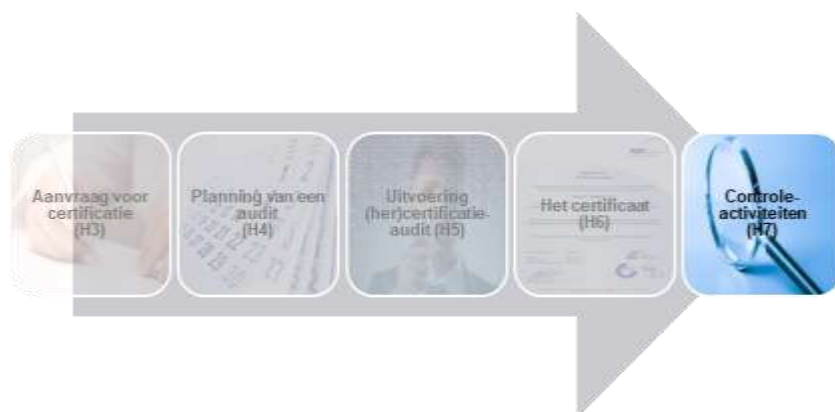
De kosten die hier uit voortkomen, worden gedragen door de certificaathouder.

#### 6.8.3.5 Ongedaan maken van intrekking

De organisatie kan het intrekken van een certificaat niet ongedaan maken. Indien een **organisatie** alsnog wil aantonen te voldoen aan alle eisen van het normatieve document, dan ze moet een volledig nieuwe certificatie-audit doorlopen.

## 7. Controle-activiteiten

### 7.1 Inleiding



Na de (her)certificatie voert **TÜV NORD Nederland** tenminste jaarlijks controle-activiteiten uit om te toetsen of de certificaathouder de conformiteit met het normatieve document doeltreffend handhaaft. Afhankelijk van het certificatieschema of op verzoek van de certificaathouder dienen of kunnen controles ook halfjaarlijks plaatsvinden.

De controle-activiteiten omvatten audits op vestigingen, waarbij wordt beoordeeld of het managementsysteem en/of proces van de certificaathouder voldoet aan specifieke eisen van het normatieve document volgens welke de certificatie wordt toegekend.

### 7.2 Geplande controle-audits

#### 7.2.1. Planning van controle-audits

**TÜV NORD Nederland** spreekt aan het eind van een audit de datum voor het volgende jaar af. Als dit niet mogelijk is, dan benadert TÜV NORD Nederland de vertegenwoordiger van de certificaathouder ongeveer drie (3) maanden voor de datum dat de controle-audit moet zijn uitgevoerd.

De **certificaathouder** zorgt ervoor dat de controle-audit uiterlijk binnen de hiervoor gestelde termijnen kan worden uitgevoerd. Indien de certificaathouder hiertoe niet in staat is, behoudt TÜV NORD Nederland zich het recht voor het certificaat in te trekken (zie subparagraaf 6.8.3), nadat de certificaathouder hiervan op de hoogte is gesteld. Een vertraging in de datum van de uitvoering van een controle-audit heeft geen invloed op de datum van de volgende uit te voeren controle-audit of een hercertificatie-audit.

## 7.2.2. Uitvoering van controle-audits

### 7.2.2.1 Algemeen

De controle-audit is een steekproef met als doel te verifiëren of het managementsysteem en/of proces van de certificaathouder nog operationeel is en nog steeds aan de eisen uit het van toepassing zijnde normatieve document voldoet. Hierbij moet rekening worden gehouden met veranderingen in de organisatie en het managementsysteem.

**TÜV NORD Nederland** voert de controle-audits op de locatie van de certificaathouder uit. Dit zijn niet altijd audits op het volledige managementsysteem en kunnen worden gepland samen met andere controle-activiteiten, opdat TÜV NORD Nederland het vertrouwen houdt dat het gecertificeerde managementsysteem in de periode tussen hercertificatie-audits aan de eisen blijft voldoen.

Elke controle-audit voor de relevante managementsysteemnorm omvat:

- a) interne audits en directiebeoordeling;
- b) een beoordeling van ondernomen acties na afwijkingen die tijdens de vorige audit werden vastgesteld;
- c) klachtenbehandeling;
- d) de doeltreffendheid van het managementsysteem met betrekking tot het realiseren van de doelstellingen van de certificaathouder en de beoogde resultaten van het (de) betreffende managementsyste(e)m(en);
- e) voortgang van geplande activiteiten, gericht op continue verbetering;
- f) voortdurende operationele beheersing;
- g) beoordeling van eventuele veranderingen;
- h) gebruik van merken en/of andere verwijzingen naar certificatie.

Het verloop van een controle-audit komt overeen met het verloop van een initiële audit met als belangrijkste verschil dat er geen vooronderzoek nodig is (zie paragraaf 5.3).

### 7.2.2.2 Controle- en hercertificatie-audits bij multi-site certificatie

Tijdens controle-audits en hercertificatie-audits bezoekt **TÜV NORD Nederland** de (neven)vestigingen volgens een steekproefschema. Dit schema is deels gepland en deels willekeurig.

### 7.2.2.3 Controle- en hercertificatie-audits bij geïntegreerde audits

Tijdens controle-audits en hercertificatie-audits zal het **auditteam** telkens vaststellen of de mate van integratie onveranderd is.

## 7.3 Niet voorziene controle-activiteiten

### 7.3.1. Algemeen

TÜV NORD Nederland kan om de volgende redenen overgaan tot het uitvoeren van ongeplande controle-activiteiten:

- aanhoudend negatieve publiciteit (gerelateerd aan het toepassingsgebied van het certificaat) over de certificaathouder;
- klachten over een certificaathouder (zie paragraaf 6.7);
- berichten of meldingen over onderzoeken / stilleggingen van werkzaamheden van certificaathouder door het bevoegd gezag;
- een melding over een wijziging binnen de organisatie van een certificaathouder (zie paragraaf 6.3.3);
- het schorsen van certificaten (zie paragraaf 6.8.2.5).

Andere controle-activiteiten kunnen zijn:

- vragen van TÜV NORD Nederland aan de certificaathouder in verband met onderdelen van certificatie;
- het beoordelen van de verklaringen van de certificaathouder in verband met haar activiteiten (bijv. promotiemateriaal, website);
- verzoeken aan de certificaathouder om gedocumenteerde informatie (op papier of digitaal) ter beschikking te stellen;
- alle andere middelen om de prestaties van de certificaathouder te monitoren;
- het uitvoeren van een verificatie-audit.

### 7.3.2. Uitvoering van verificatie-audits

Het management van TÜV NORD Nederland bepaalt in voorkomende gevallen of een verificatie-audit noodzakelijk is. Een verificatie-audit wordt altijd schriftelijk aangekondigd bij **de certificaathouder**.

Indien de certificaathouder niet meewerkt aan de uitvoering van een verificatie-audit, dan houdt het management van TÜV NORD Nederland zich het recht voor om het betreffende certificaat te schorsen en/of in te trekken.

## 8. Termen en definities

De definities uit ISO 9000:2015 “Kwaliteitsmanagementsysteem – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst” zijn van toepassing. Aanvullend zijn de volgende definities en/of opmerkingen van toepassing.

### 8.1 Algemene termen

#### 8.1.1. Aanbeveling

Zie Verbetermogelijkheid.

#### 8.1.2. Aandachtsgebied

Een constatering tijdens een *vooronderzoek* (8.2.2.1) die zonder actie vanuit de organisatie kan leiden tot een *afwijking* (8.1.5) tijdens de *implementatie-audit* (8.2.2.2).

#### 8.1.3. Aanwijzing

Een voorschrift die een lager geplaatste persoon of organisatie moet opvolgen naar aanleiding van een (politiek) besluit, van een hiërarchisch hooggeplaatste persoon, bijvoorbeeld een minister, of een belangrijke instelling.

Opmerking bij de term: TÜV NORD Nederland is voor verschillende onderwerpen door het ministerie aangewezen om namens de overheid specifieke (veiligheids)controles uit te voeren tegen wet- en regelgeving. Onderdeel van deze aanwijzingen is dat overheidsinstanties zoals de NVWA met regelmaat audits uitvoeren om vast te stellen of TÜV NORD Nederland zich aan de voorschriften houdt.

#### 8.1.4. Accreditatie

Een onafhankelijke bevestiging van de deskundigheid, onpartijdigheid en onafhankelijkheid van een conformiteit beoordelende organisatie, op basis van (internationaal) geharmoniseerde normen.

Opmerking bij de term: Onderdeel van accreditatie is dat de Raad voor Accreditatie met regelmaat audits uitvoert om vast te stellen of TÜV NORD Nederland zich houdt aan de eisen die gelden voor certificatie.

### 8.1.5. Afwijking

Het niet voldoen aan een eis.  
(bron ISO/IEC 17021-1:2015)

Opmerking 1 bij de term: TÜV NORD Nederland hanteert in de praktijk ook de zienswijze dat een afwijking wordt gerapporteerd als een onderzoek onvoldoende bewijs van conformiteit oplevert. Ofwel, een afwijking is een situatie waarbij onvoldoende bewijs van conformiteit beschikbaar is.

Opmerking 2 bij de term: Een constatering, zodanig van aard dat deze van direct negatieve invloed wordt geacht op de werking van het managementsysteem en/of op de kwaliteit van de producten en diensten, processen, of activiteiten van een organisatie.

De oplossing van een *afwijking* (8.1.5) door het nemen van effectieve corrigerende maatregelen is een voorwaarde voor certificatie of behoud van het uitgegeven certificaat.

Opmerking 3 bij de term: Voor definities van afwijkingen geldt dat de *schemabeheerder* (8.1.26) een alternatieve formulering kan hanteren, de formulering in het certificatieschema is leidend.

#### 8.1.5.1 A-afwijking

Een *afwijking* (8.1.5) die van invloed is op het vermogen van het managementsysteem en/of proces om de beoogde resultaten te behalen.

Opmerking 1 bij de term: afwijkingen worden als A-afwijking aangemerkt in de volgende omstandigheden:

- Indien er gerede twijfel bestaat over of er doeltreffende procesbeheersing is ingesteld, of over de producten of diensten aan voorgeschreven eisen zullen voldoen;
- Een aantal minder belangrijke afwijkingen die verband houden met dezelfde eis of hetzelfde probleem zouden op een structurele tekortkoming in het managementsysteem en/of proces kunnen duiden en daarmee een A-afwijking kunnen vormen;
- Op basis van objectief bewijs wordt geconcludeerd dat er waarschijnlijk of met zekerheid producten en of diensten met tekortkomingen aan de klant worden geleverd, of geen rekening wordt gehouden met de belangrijkste kwaliteits-, veiligheids-, Arbo- en milieuaspecten van producten, diensten of activiteiten;
- De organisatie is niet in staat om te voldoen aan de uitgangspunten van het eigen beleid of relevante wetgeving;
- Bij voortdurend is de organisatie niet in staat om aan zijn eigen doelstelling te voldoen;
- Een element uit het getoetste normatieve document ontbreekt, is niet geïmplementeerd of wordt in het geheel niet onderhouden;
- Er wordt niet voldaan aan bepalingen in dit certificatiereglement.

Opmerking 2 bij de term: in ISO/IEC 17021-1 wordt een dergelijke afwijking aangeduid met de term 'belangrijke afwijking'.

#### 8.1.5.2 B-afwijking

Een *afwijking* (8.1.5) die niet van invloed is op het vermogen van het managementsysteem om de beoogde resultaten te behalen.

Opmerking 1 bij de term: afwijkingen worden als B-afwijking aangemerkt in de volgende omstandigheden:

- Er wordt een feitelijke constatering gedaan die wijst op een zwak punt in het managementsysteem, de procedure, de registraties of in de aansturing van een activiteit. Als er geen tijdige corrigerende maatregelen worden genomen, kan er een situatie ontstaan waarbij de organisatie niet kan voldoen aan:
  - De uitgangspunten van het eigen beleid of relevante wet- en regelgeving;
  - Het realiseren van de doelstellingen;
  - Producteisen;
  - Klantverwachtingen;
  - De eisen van de belanghebbenden en omgeving of een element uit het getoetste normatieve document is slechts gedeeltelijk geïmplementeerd of wordt deels niet onderhouden.

Opmerking 2 bij de term: in ISO/IEC 17021-1 wordt een dergelijke afwijking aangeduid met de term 'minder belangrijke afwijking'.

### **8.1.6. Auditbewijs (~materiaal)**

Registraties, beweringen op basis van feiten of andere informatie die relevant zijn voor de *auditcriteria* (8.1.7) en verifieerbaar zijn.

### **8.1.7. Auditcriteria**

Het geheel van beleidslijnen, procedures of eisen dat wordt gebruikt als referentie waaraan objectief bewijs wordt getoetst.

(bron: ISO 9000:2015)

Opmerking bij de term: TÜV NORD Nederland hanteert in geval van interpretatievraagstukken normen en/of richtlijnen in de oorspronkelijke taal waarin zij zijn opgesteld.

### **8.1.8. Auditplan**

Een document waarin de data van de interviews, de interviewtijdstippen en interviewlocaties en de te verifiëren onderwerpen zijn vermeld.

### **8.1.9. Audittijd**

De tijd die nodig is om een complete en doeltreffende audit van het managementsysteem van de klantorganisatie uit te voeren.

Opmerking bij de term: de voorbereidingstijd en rapportagetijd van het auditteam vallen ook binnen deze definitie. De specifieke certificatieschema's geven aan hoeveel tijd minimaal on-site moet worden besteed met het verzamelen van *auditbewijsmateriaal* (8.1.6)

### 8.1.10. (Centraal) College van Deskundigen

Een onafhankelijk adviesorgaan dat adviseert ten aanzien van alles wat te maken heeft met de certificatie van een managementsysteem en/of proces, de te hanteren eisen (voor zover van toepassing), de methoden van onderzoek en de voorschriften voor het gebruik van het certificaat.

De leden van een College worden benoemd op basis van hun sectordeskundigheid of hun specifieke onafhankelijke deskundigheid.

### 8.1.11. Certificaat

Een verklaring van conformiteit met een normatief document, die aan de organisatie wordt verstrekt, en waarop de van toepassing zijnde naam van de organisatie, de locatie, het normatieve document alsmede het werkgebied zijn vermeld.

### 8.1.12. Certificaathouder

Een organisatie waarvan het managementsysteem of een specifiek proces is gecertificeerd.

### 8.1.13. Certificatie

De onafhankelijke bevestiging dat managementsystemen, producten en/of diensten, processen of personen aan specifieke eisen voldoen.

Opmerking bij de term: dit certificatiereglement is alleen van toepassing op managementsystemen en processen.

### 8.1.14. Certificatieschema

Een conformiteitsbeoordelingsystematiek dat verband houdt met managementsystemen waarop dezelfde voorgeschreven eisen, specifieke regels en procedures van toepassing zijn.

Opmerking bij de term: Daar waar in dit certificatiereglement wordt gesproken over schema of certificatieschema dient ook *normatief document* (8.1.22) gelezen te worden.

### 8.1.15. Certificatiedocumenten

De gedocumenteerde informatie die betrekking heeft op een *certificatie* (8.1.13);

Opmerking bij de term: de volgende informatie moet zijn opgenomen in het (de) certificatedocument(en):

- a) de naam en geografische locatie van elke certificaathouder (of de geografische locatie van de hoofdvestiging en, in het geval van een certificatie van meer vestigingen, van elke vestiging);

- b) de ingangsdatum van verlening, uitbreiding of verkleining van het toepassingsgebied van certificatie, of van vernieuwing van certificatie, welke datum niet eerder mag zijn dan de datum van de betreffende certificatiebeslissing;
- c) de vervaldatum of termijn voor hercertificatie, in overeenstemming met de hercertificatiecyclus;
- d) een unieke identificatiecode;
- e) de voor het auditen van de certificaathouder gebruikte norm en/of een ander normatief document, met inbegrip van een vermelding van de uitgiftestatus;
- f) het toepassingsgebied van de certificatie met betrekking tot de soort activiteiten, producten en diensten zoals van toepassing is op elke vestiging;
- g) de naam, het adres en mark of conformity van TÜV NORD Nederland en eventueel andere merken (bijv. accreditatiesymbool);
- h) alle verdere informatie die wordt vereist door de norm en/of andere normatieve documenten die voor certificatie zijn gebruikt;
- i) in het geval van uitgave van herziene certificatedocumenten, een middel waarmee onderscheid kan worden gemaakt tussen de herziene documenten en vroegere verouderde documenten.

### 8.1.16. Geïntegreerd managementsysteem

Eén managementsysteem dat meerdere aspecten van organisatieprestaties beheert om te voldoen aan meer dan één managementnorm met een zekere mate van integratie.

Opmerking bij de term: een managementsysteem kan variëren van een gecombineerd systeem waarin verschillende managementsystemen zijn toegevoegd voor iedere set *auditcriteria* (8.1.7) of norm tot een Integrated Management System dat gedeelde systeemdokumentatie, managementsysteem elementen en verantwoordelijkheden kent.

(bron: IAF/MD 10)

### 8.1.17. Ingrijpende verandering

Een verandering in de interne of externe context van een organisatie met invloed op het managementsysteem en/of proces of op het toepassingsgebied van een certificatie.

Opmerking bij de term: Enkele voorbeelden van *ingrijpende veranderingen* zijn:

- een toename of afname van het aantal vestigingen ten opzichte van de voorgaande audit (ongeacht de toepassing van multi-site certificatie);
- de implementatie (geen update) van een nieuwe softwareapplicatie of database voor het beheersen van de operationele processen (een Enterprise Resource Planningsysteem, ERP);
- een reorganisatie binnen de organisatie van de certificaathouder, waardoor taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden of managementsysteem en/of proces gerelateerde functies zijn veranderd;
- het stoppen of verplaatsen van (een deel van) de activiteiten/processen;
- een fusie, overname en/of verandering van eigenaar;
- belangrijke wijzigingen in het doel of de strategie, waardoor de certificaathouder zich richt op een andere markt en/of doelgroep.

### 8.1.18. Intrekking

Certificatie die vrijwillig (door de certificaathouder) of opgelegd (door TÜV NORD Nederland) is stopgezet.

### 8.1.19. Klant

Partij waar ten behoeve van certificatie een audit van het managementsysteem of proces wordt uitgevoerd.

Opmerking bij de term 1: voordat de certificatiecyclus is gestart wordt de term organisatie gehanteerd, nadat het certificaat is verkregen, wordt de klant aangeduid met de term *certificaathouder* (8.1.12).

Opmerking bij de term 2: een klant moet een juridische entiteit zijn (zoals een B.V., N.V., V.O.F. of eenmanszaak) waarvan een KvK-uittreksel beschikbaar is of waarvan uit een ander KvK uittreksel herleidbaar is dat de juridische entiteit bestaat.

### 8.1.20. Mark of conformity

Het beeldmerk waarmee een certificaathouder mag communiceren dat haar managementsysteem en/of proces door TÜV NORD Nederland is positief is beoordeeld.

Opmerking: het mark of conformity moet niet worden verward met het bedrijfslogo van TÜV NORD Nederland. Certificaathouders zijn niet gerechtigd om op welke wijze het bedrijfslogo van TÜV NORD Nederland te voeren in welke uiting dan ook.

### 8.1.21. Multi-site certificatie

Een audit bij een organisatie waarbij het managementsysteem en/of proces zich uitstrekt over meerdere *vestigingen* (8.1.29), maar waarbij sprake is van centrale aansturing.

Indien de organisatie meerdere nevenvestigingen heeft, of indien bijvoorbeeld een franchiseorganisatie haar nevenvestigingen wil laten certificeren en er sprake is van één overkoepelend managementsysteem kan de organisatie kiezen voor multi-site certificatie.

Bij multi-site certificatie is er altijd sprake van één hoofdvestiging. Het auditteam bezoekt deze vestiging bij elke audit. Voor de nevenvestigingen geldt dat het auditteam een steekproef uit de vestigingen neemt. Dit betekent dat zowel bij een (her)certificatie-audit als bij een controle-audit niet iedere keer alle nevenvestigingen worden bezocht.

Opmerking bij de term: multi-site certificatie is niet van toepassing op alle certificatieschema's. Zie voor meer gedetailleerde informatie hierover IAF/MD 1.

### 8.1.22. Normatief document

Een document dat de eisen aan een systeem, proces of product en/of dienst bevat.

Opmerking bij de term: Een normatief document heet ook wel norm, standaard, richtlijn of beoordelingsrichtlijn.

### 8.1.23. Projectlocatie

Een tijdelijke *vestiging* (8.1.29) die onderdeel is van een klant of certificaathouder en waarvan een auditor heeft vastgesteld dat deze bestaat en dat er activiteiten plaatsvinden die binnen het toepassingsgebied van de certificatie vallen.

### 8.1.24. Registratie

Het toekennen van *certificatie* (8.1.13) aan een organisatie, alsmede het opnemen van de certificaathouder inclusief de beoordeelde activiteiten (toepassingsgebied) in het register met alle door TÜV NORD Nederland gecertificeerde organisaties.

### 8.1.25. Registratieovereenkomst

Een overeenkomst tussen TÜV NORD Nederland en de organisatie ten behoeve van het opnemen van de gegevens van het certificaat van de organisatie in een certificatieregister.

### 8.1.26. Schemabeheerder

Een organisatie die schema's voor conformiteitsbeoordeling ontwikkelt en beheert.

In deze schema's beschrijven zij wat het onderwerp van beoordeling is en welke eisen er gelden. Laboratoria, inspectie-instellingen en certificatie-instellingen gebruiken deze schema's bij de uitvoering van hun beoordelende taak.

(bron: RvA)

### 8.1.27. Schorsing

Het tijdelijk intrekken van een (deel van een) certificatie.

### 8.1.28. Verbetermogelijkheid

Een constatering van een situatie of proces dat geoptimaliseerd kan worden om de gewenste of beoogde doelstelling beter te bereiken, waarbij de wijze hoe de organisatie momenteel invulling geeft aan een situatie, systeem of proces, niet strijdig is met een getoetst normelement maar een potentieel zwak punt bevat. Tijdens de volgende audit wordt beoordeeld op welke wijze de organisatie invulling of onderbouwing heeft gegeven aan de verbetermogelijkheid.

### 8.1.29. Vestiging (neven~)

Een locatie die onderdeel is van een klant of certificaathouder en waarvan een auditor heeft vastgesteld dat deze bestaat en dat er activiteiten plaatsvinden die binnen het toepassingsgebied van de certificatie vallen.

Opmerking bij de term: er is sprake van nevenvestigingen als deze dezelfde werkzaamheden uitvoeren en op dezelfde wijze worden aangestuurd.

### 8.1.30. Voorbereiding (audit~)

Alle activiteiten van het auditteam voorafgaand aan de uitvoering van de audit die tot doel hebben het verloop van de audit logistiek doeltreffend te laten verlopen.

Opmerking bij de term: Activiteiten die betrekking hebben op inhoudelijke aspecten van de audit vallen onder de term *vooronderzoek* (8.2.2.1).

## 8.2 Termen met betrekking tot soorten audits

### 8.2.1. Audit

Een systematisch, onafhankelijk en gedocumenteerd proces voor het verkrijgen van objectief bewijs en het objectief beoordelen daarvan om vast te stellen in welke mate aan de *auditcriteria* (8.1.7) is voldaan.

Opmerking bij de term: TÜV NORD Nederland maakt onderscheid in een aantal type audits, namelijk:

- *Certificatie-audit* (8.2.2)
  - *Vooronderzoek (fase 1 audit)* (8.2.2.1)
  - *Implementatie-audit (fase 2 audit)* (8.2.2.2)
- *Controle-audit* (8.2.3)
- *Re-audit* (8.2.7)
- *Verificatie-audit* (8.2.8)
- *Hercertificatie-audit* (8.2.6)

### 8.2.2. Certificatie-audit

(Alternatief: initiële-audit)

Een audit uitgevoerd door een auditororganisatie, onafhankelijk van de klant en de partijen die vertrouwen op certificatie, met het doel het managementsysteem van de klant te certificeren.

Toelichting: Een certificatie-audit is bedoeld om te beoordelen of een organisatie aan alle elementen van het toegepaste *normatieve document* (8.1.22) voldoet. Hierbij wordt geverifieerd of alle maatregelen zijn vastgesteld, ingevoerd (= toegepast) en onderhouden. En deze maatregelen doeltreffend zijn in relatie tot het doel van de norm.

TÜV NORD Nederland voert bij iedere certificatie-audit een *vooronderzoek* (8.2.2.1) uit. Een vooronderzoek is nodig om informatie over de (context van de) organisatie te verkrijgen en verifiëren, zodat een doeltreffende *implementatie-audit* (8.2.2.2) kan worden uitgevoerd. De uitkomst van het vooronderzoek wordt gebruikt om het (definitieve) auditplan te maken.

### 8.2.2.1 Vooronderzoek (fase 1 audit)

Een verkennend onderzoek waarin de gereedheid voor certificatie van een organisatie wordt beoordeeld.

Opmerking bij de term: Aangezien een vooronderzoek een onderzoek met een beperkte diepgang is en niet op alle aspecten van het *normatieve document* (8.1.22) volledig ingaat, is het onmogelijk om *afwijkingen* (8.1.5) vast te stellen. Wel kan het auditteam *aandachtsgebieden* (8.1.2) benoemen waarvan zij op basis van de beperkte informatie over aanwijzingen beschikt dat het managementsysteem daar extra aandacht nodig heeft.

### 8.2.2.2 Implementatie-audit (fase 2 audit)

De onderzoeksfase waarin het *auditbewijsmateriaal* (8.1.6) wordt verzameld en beoordeeld met als doel de effectieve toepassing van een *normatief document* (8.1.22) vast te stellen.

Opmerking bij de term: Tijdens een *vooronderzoek* (8.2.2.1) wordt globaal gekeken naar de werking van het managementsysteem, tijdens de implementatie-audit wordt de doeltreffende toepassing van alle afzonderlijke onderdelen van het managementsysteem beoordeeld.

Hierbij is het doel van het betreffende normatieve document leidend. De organisatie moet aantonen dat het managementsysteem de organisatie helpt bij het realiseren van de doelen die gelden voor het toepassingsgebied van het normatieve document.

Het doel van fase 2 audit is het beoordelen van de invoering, inclusief de doeltreffendheid<sup>6</sup>, van het managementsysteem van de organisatie. Fase 2 vindt plaats op de vestiging(en) van de klant en omvat in ieder geval het volgende:

- a) informatie en bewijsstukken ten aanzien van het voldoen aan alle eisen in de van toepassing zijnde normatieve document(en);
- b) prestatiebewaking, meting, rapportage en beoordeling ten opzichte van de voornaamste prestatiedoelen en taakstellingen (in overeenstemming met de verwachtingen in de van toepassing zijnde normatieve documenten);
- c) het vermogen van het managementsysteem van de organisatie en de prestaties van dat systeem wat betreft het voldoen aan de eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving en contractuele eisen;
- d) operationele beheersing van de processen van de organisatie;
- e) interne audits en directiebeoordeling;
- f) directieverantwoordelijkheid voor het beleid van de organisatie.

---

<sup>6</sup> Doeltreffend houdt in de mate waarin het doel van het normatieve document worden gerealiseerd.

### 8.2.3. Controle-audit

Een audit om een eerder vastgestelde conformiteit met een normatief document te bevestigen.

### 8.2.4. Gecombineerde audit

Een audit die bij een enkele organisatie of organisatieonderdeel op twee of meer managementsystemen tezamen wordt uitgevoerd ongeacht het aantal auditoren.

(bron: ISO 9000:2015, aangepast)

Opmerking bij de term: De onderdelen van een managementsysteem die betrokken kunnen zijn bij een gecombineerde audit kunnen worden vastgesteld door de relevante normatieve documenten die door de organisatie worden toegepast.

### 8.2.5. Geïntegreerde audit

Een audit op het managementsysteem van een organisatie tegen twee sets van auditcriteria of normen uitgevoerd op hetzelfde moment.

(bron: IAF/MD 10)

### 8.2.6. Hercertificatie-audit

Een audit uitgevoerd door een auditororganisatie, onafhankelijk van de klant en de partijen die vertrouwen op certificatie, met het doel de certificatie van het managementsysteem van de klant te verlengen.

### 8.2.7. Re-audit

Een re-audit is een extra beoordeling die op locatie van de organisatie wordt uitgevoerd nadat tijdens een geplande audit afwijkingen zijn geconstateerd, of n.a.v. een schorsing, waarvan de afhandeling van de afwijkingen alleen op locatie op een adequate wijze kan worden geverifieerd.

OF

Een audit voor het verifiëren van de doeltreffendheid van correcties en corrigerende maatregelen op de locatie van de klant. Deze activiteit wordt gewoonlijk door een lid van het auditteam uitgevoerd.

### 8.2.8. Verificatie-audit

Een aanvullende (ongeplande) audit om bepaalde aspecten van een managementsysteem en/of proces systeem die niet, onvoldoende of tijdig tijdens een geplande audit kunnen worden beoordeeld, te beoordelen.

## **8.3 Afkortingen**

### **8.3.1. RvA**

Raad voor Accreditatie

### **8.3.2. (C)CvD**

(Centraal) College van Deskundigen

### **8.3.3. NEN**

Nederlands Normalisatie-instituut

### **8.3.4. CA**

Certificatie-audit

### **8.3.5. HCA**

Hercertificatie-audit

### **8.3.6. J1 (of J2)**

Controle-audit voor jaar 1 (of jaar 2)

### **8.3.7. CI**

Certificatie-instelling

# TÜVNORD



## TÜV NORD Nederland

Ekkersrijt 4401  
5692 DL Son en Breugel

T +31 499 - 339 500

[info-nl@tuv-nord.com](mailto:info-nl@tuv-nord.com)  
[www.tuv.nl](http://www.tuv.nl)