

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Beleidsregel Overdracht van
Accreditatie en Verhuizing**

Document code:

RvA-BR011-NL

Versie 1, 2-6-2014

RvA-beleidsregels beschrijven de RvA regels en het beleid op specifieke onderwerpen.

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

INHOUD

1	Inleiding _____	4
2	Verkrijgende entiteit is niet door de RvA geaccrediteerd _____	5
3	Verkrijgende entiteit door de RvA niet passend geaccrediteerd _____	7
4	Verkrijgende entiteit door de RvA passend geaccrediteerd _____	8
5	Verhuizing van laboratorium- of inspectiefaciliteiten _____	9
	Bijlage 1: Toelichtingen _____	11

1 Inleiding

Artikel 1.

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

1. Fusie en overname: samenvoeging van ondernemingen zodat zij in economisch opzicht een geheel gaan vormen, hieronder inbegrepen de juridische fusie als bedoeld en beschreven in titel 7 artikel 309 en verder van boek 2 Burgerlijk Wetboek;
2. Splitsing en afsplitsing: als bedoeld en beschreven in artikel 334a en verder van boek 2 Burgerlijk Wetboek
3. Verhuizing van laboratorium- of inspectiefaciliteiten: het fysiek naar een andere ruimte verplaatsen van laboratorium- of inspectie-instrumenten en -voorzieningen die in de regel in een vaste opstelling worden gebruikt, dat wil zeggen niet als mobiele apparatuur in gebruik is.

Artikel 2.

Een RvA-accreditatie kan overdraagbaar zijn in geval van fusie, overname, splitsing of afsplitsing.

Artikel 3.

Deze beleidsregel is van toepassing op de volgende situaties:

1. De overdracht van een RvA-accreditatie aan een entiteit die niet door de RvA is geaccrediteerd onder de desbetreffende accreditatienorm, in het kader van een fusie, overname of (af)splitsing;
2. De overdracht van een RvA-accreditatie aan een entiteit die door de RvA is geaccrediteerd onder de desbetreffende accreditatienorm, maar niet voor de gehele scope van de overdragende entiteit (niet passend geaccrediteerd), in het kader van een fusie, overname of (af)splitsing;
3. De overdracht van een RvA-accreditatie aan een entiteit die door de RvA is geaccrediteerd voor de desbetreffende activiteiten (passend geaccrediteerd), in het kader van een fusie, overname of (af)splitsing;
4. Een door de RvA geaccrediteerde entiteit verhuist laboratorium- of inspectiefaciliteiten.

Artikel 4.

Een geaccrediteerde instelling wordt in geval van bovenbedoelde wijzigingen geadviseerd vroegtijdig contact op te nemen met de relatiebeheerder binnen de RvA. Het niet vooraf informeren kan ertoe leiden dat tijdens een reguliere beoordeling door de RvA wordt geconstateerd dat geaccrediteerde activiteiten op een wijze zijn overgenomen of verhuisd waarbij niet langer aantoonbaar is dat voor deze activiteiten aan de accreditatievereisten werd of wordt voldaan. Een dergelijke constatering kan als consequentie hebben dat werk uitgevoerd onder accreditatie zal moeten worden herroepen.

Artikel 5.

Een geaccrediteerde instelling wordt geacht voor wijzigingen zoals overnames, fusies, (af)splitsingen en verhuizingen vooraf een plan van aanpak op te stellen en dit aan de RvA te overleggen. Op basis

van dit plan van aanpak en de geïdentificeerde potentiële risico's die met de veranderingen gepaard gaan kan de RvA besluiten tot extra beoordelingen tijdens en na het veranderingsproces. Het schorsen van een accreditatie tijdens het veranderingsproces kan door zowel de instelling (vrijwillig) als de RvA (opgelegd) worden overwogen. Bijlage 1 van deze beleidsregel bevat toelichtingen op een aantal van de regels.

2 Verkrijgende entiteit is niet door de RvA geaccrediteerd

Artikel 6.

In het geval dat bij een fusie, overname of (af)splitsing de entiteit die de accreditatie zal verkrijgen niet door de RvA is geaccrediteerd onder de desbetreffende accreditatienorm, zal deze entiteit accreditatie aanvragen met behulp van het aanvraagformulier RvA-F001a en hierbij melden dat het om een overname van geaccrediteerde activiteiten gaat. Een aanvullend aanvraagformulier is niet nodig indien de scope van de beoogde nieuwe accreditatie niet meer omvattend is aan die van de oorspronkelijke geaccrediteerde instelling.

Artikel 7.

De aanvraag zal pas in behandeling worden genomen indien de aanvrager de volgende documenten heeft overgelegd:

1. Het volledig ingevulde RvA-F001a;
2. Bewijs van rechtspersoonlijkheid (uittreksel KvK of vergelijkbaar);
3. Bewijs van vertegenwoordigingsbevoegdheid (bewijs waaruit blijkt dat de aanvrager bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen, bijvoorbeeld door overlegging van de statuten);
4. De relevante notariële documenten, bijvoorbeeld de akte van fusie en de statuten van de aanvragende entiteit;
5. Bewijs dat het managementsysteem, beleid, methoden en procedures overgaan van de geaccrediteerde naar de verkrijgende entiteit;
6. Informatie over het management en personeel dat overgaat van de geaccrediteerde naar de verkrijgende entiteit;
7. Een rapportage van een eigen beoordeling tegen relevante accreditatievereisten, waarin de nieuwe entiteit verklaart dat met de eigen beoordeling is vastgesteld dat aan de vereisten wordt voldaan of zal worden voldaan na voltooiing van het proces van overdracht;
8. Indien van toepassing: Bewijs dat apparatuur, faciliteiten en voorzieningen overgaan naar verkrijgende entiteit;
9. Indien van toepassing: Bewijs dat de bestaande contracten met klanten zullen worden gerespecteerd en een plan voor heruitgifte van bestaande geldige certificaten;
10. Indien van toepassing: Bewijs dat eigendomsrechten van merken overgaan naar verkrijgende entiteit;
11. Een communicatieplan waarmee geborgd wordt dat alle relevante partijen worden geïnformeerd over de wijzigingen en de consequenties;

12. Indien de overdragende entiteit blijft voortbestaan: het bewijs van de wettelijk vertegenwoordiger van deze entiteit dat deze heeft ingestemd met de overdracht van de accreditatie en verklaart dat deze entiteit de conformiteitbeoordelingsactiviteiten, die onderdeel zijn van de accreditatie die wordt overgedragen, tenminste tot een jaar na overdracht van de accreditatie niet zal uitvoeren.

Artikel 8.

1. Na het in behandeling nemen van de aanvraag zal de RvA een beoordeling van de overgelegde documenten uitvoeren conform lid 1 tot en met lid 3 van artikel 14 van beleidsregel RvA-BR002.
2. De RvA zal een besluit tot overdracht van de accreditatie nemen indien uit de beoordeling van de documenten blijkt dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a. Het beleid, managementsysteem en de methoden en procedures voor het uitvoeren van de geaccrediteerde activiteiten blijven in essentie ongewijzigd;
 - b. Het management en personen in sleutelposities gaan, in een vergelijkbare functie, over van de overdragende naar de verkrijgende entiteit;
 - c. Het personeelsbestand van de verkrijgende entiteit zal in grote lijnen (meer dan 75%) hetzelfde zijn als dat van de overdragende entiteit;
 - d. Apparatuur en andere faciliteiten, voor zover relevant, gaan over naar de verkrijgende entiteit;
 - e. De overdracht van de accreditatie leidt niet tot afwijkingen tegen de accreditatievereisten;
 - f. Bestaande contracten worden gerespecteerd en klanten zullen worden geïnformeerd over de consequenties van de overdracht;
 - g. De overdragende entiteit heeft aantoonbaar ingestemd met de overdracht van de accreditatie en blijft zelf niet de aanbieder van conformiteitbeoordelingsactiviteiten die onderdeel zijn van de scope van accreditatie.
3. Indien bij de overdracht sprake is van verhuizing van laboratorium- of inspectiefaciliteiten zijn de regels uit hoofdstuk 5 van toepassing en zal het besluit tot overdracht mede afhankelijk zijn van de beoordeling zoals bedoeld in hoofdstuk 5.
4. Indien uit de beoordeling van documenten als bedoeld in lid 1 blijkt dat niet aantoonbaar aan alle voorwaarden genoemd in lid 2 wordt voldaan, zal de RvA de aanvraag tot overdracht van de accreditatie niet honoreren en zal de aanvrager een nieuwe accreditatie moeten aanvragen volgens de regels uit RvA-BR002.

Artikel 9.

Het besluit tot overdracht van een accreditatie wordt genomen door de bestuurder van de RvA zonder tussenkomst van de Commissie Accreditaties. Op basis van het besluit worden nieuwe accreditatiedocumenten (beschikking, verklaring en bijlage) opgesteld op naam van de verkrijgende entiteit. Het registratienummer blijft hierbij ongewijzigd. De verklaring en scopebijlage houden dezelfde geldigheidsperiode als de oorspronkelijke accreditatie. Op de accreditatieverklaring zal bij de datum

van de allereerste verlening van accreditatie altijd de naam van de entiteit van destijds vermeld blijven. Aan een besluit tot overdracht van een accreditatie kunnen aanvullende voorwaarden worden verbonden.

Artikel 10.

Bij het overdragen van de accreditatie aan de verkrijgende entiteit is de accreditatie van de overdragende entiteit van de accreditatie automatisch ingetrokken en heeft deze entiteit niet meer de bevoegdheid tot het onder accreditatie uitvoeren van de conformiteitsbeoordelingen die onderdeel waren van de scope van de overgedragen entiteit en het gebruik van het bijbehorende accreditatiemerk.

Artikel 11.

Het controle- en herbeoordelingsprogramma en eventuele specifieke voorwaarden verbonden aan de accreditatie van de oorspronkelijke accreditatie blijven van toepassing op de overgedragen accreditatie.

3 Verkrijgende entiteit door de RvA niet passend geaccrediteerd

Artikel 12.

In het geval dat bij een fusie overname of (af)splitsing de entiteit die de accreditatie zal verkrijgen door de RvA geaccrediteerd is onder de relevante accreditatienorm, maar niet voor de desbetreffende activiteiten, zal deze entiteit voor de nieuwe onderdelen van de scope, die worden overgenomen van een andere bestaande en door de RvA geaccrediteerd entiteit, een aanvraag voor uitbreiding van de scope indienen met behulp van RvA-F105. Naast de informatie gespecificeerd in dit aanvraagformulier zal de verkrijgende entiteit informatie verstrekken waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor overdracht wordt voldaan. De aanvraag wordt behandeld conform artikel 29 van RvA-BR002.

Artikel 13.

1. De RvA zal een besluit tot overdracht van de accreditatie nemen indien uit de beoordeling van de overgelegd documenten blijkt dat aan de voorwaarden genoemd in Artikel 8 wordt voldaan.
2. Indien de overdracht van de accreditatie tevens een verhuizing van laboratorium- of inspectiefaciliteiten inhoudt, zijn de regels uit hoofdstuk 5 van toepassing en zal het besluit tot overdracht mede afhankelijk zijn van de beoordelingen zoals in hoofdstuk 5 beschreven.
3. Indien niet aantoonbaar aan alle voorwaarden genoemd in Artikel 8 wordt voldaan, zal de RvA de aanvrager informeren over de inhoud van de aanvullende beoordeling die nodig zal zijn voor de uitbreiding van de scope.

Artikel 14.

In het geval dat de verkrijgende entiteit de accreditatie die wordt overgedragen als aparte accreditatie naast de eigen reeds bestaande accreditatie wenst te voeren, zal dit behandeld worden conform het gestelde in hoofdstuk 2.

4 Verkrijgende entiteit door de RvA passend geaccrediteerd

Artikel 15.

In het geval dat bij een fusie, overname of (af)splitsing de entiteit die de accreditatie zal verkrijgen zelf al door de RvA geaccrediteerd is voor de desbetreffende activiteiten, wordt er geen accreditatie gewijzigd, maar moet er beoordeeld worden of de overdracht van de activiteiten en contracten zorgvuldig plaatsvindt.

Artikel 16.

De verkrijgende entiteit informeert de RvA - in het kader van het voldoen aan de accreditatievoorwaarde die stelt dat de RvA geïnformeerd dient te worden over belangrijke wijzigingen - over de beoogde overdracht van een accreditatie als bedoeld in Artikel 15.

Artikel 17.

De RvA zal op basis van de verstrekte informatie besluiten tot een beoordeling en de verkrijgende entiteit informeren over de aard en inhoud van deze beoordeling. Hierbij gelden de volgende uitgangspunten:

1. Indien de overdracht de overgang betreft van een onderdeel (afdeling, unit, personeel, etc.) van een geaccrediteerde entiteit naar een andere geaccrediteerde entiteit zal de RvA een beoordeling uitvoeren gericht op de integratie van de organisaties en de managementsystemen. Deze beoordeling zal in eerste instantie op basis van verstrekte documenten worden uitgevoerd. Afhankelijk van de resultaten van deze documentenbeoordeling kan de RvA besluiten tot het uitvoeren van een beoordeling op het kantoor van de verkrijgende entiteit. Indien de overdracht tevens een verhuizing van laboratorium- of inspectiefaciliteiten dan zijn de regels uit hoofdstuk 5 ook van toepassing.
2. Indien de overdracht overname betreft van certificatiecontracten van een door de RvA-geaccrediteerde entiteit door een andere RvA-geaccrediteerde entiteit, zonder overname van personeel, apparatuur en faciliteiten dan zal de RvA bij de eerstkomende reguliere beoordeling deze overname beoordelen.
3. In het geval dat de verkrijgende entiteit de accreditatie die wordt overgedragen als aparte accreditatie naast de eigen reeds bestaande accreditatie wenst te voeren, zal dit behandeld worden conform het gestelde in hoofdstuk 2.
4. Indien de overname van een onderdeel van een geaccrediteerde entiteit betekent dat de overnemende entiteit een nieuwe locatie verkrijgt, dan zal dit als scope uitbreiding zoals bedoeld in artikel 44 van beleidsregel RvA-BR003 worden beschouwd. De werkwijze van de RvA zal in dit geval conform hoofdstuk 3 zijn.

5 Verhuizing van laboratorium- of inspectiefaciliteiten

Artikel 18.

In het geval een geaccrediteerde instelling de laboratorium- of inspectiefaciliteiten verhuist, dan zal de instelling vooraf een plan van aanpak aan de RvA overleggen waarin aandacht wordt gegeven aan:

1. De werkwijze bij de verhuizing van apparatuur gericht op de waarborging van de geschiktheid van de apparatuur, onder meer door het op deskundige wijze verhuis-gereed maken, transporteren en aansluiten en het vooraf opstellen van een heldere verhuisprocedure;
2. Nieuwe of gewijzigde omgevingscondities gericht op de blijvende geschiktheid voor de daaronder uit te voeren activiteiten, wat betekent dat de condities die mogelijk van invloed zijn vooraf vastgesteld en gespecificeerd worden;
3. De verantwoordelijkheden inzake het verhuizen en het daaropvolgende vrijgeven van de voorzieningen en apparatuur;
4. De borging van de kwaliteit van de resultaten tijdens het proces van verhuizing (voor, tijdens en na), onder meer door een vooraf opgesteld programma van kwaliteitscontroles en interne audits;
5. De behandeling van monsters/objecten tijdens de verhuizing, inclusief de wijze van transport en eventuele tussentijdse opslag;
6. Het tijdelijk uitbesteden van activiteiten tijdens de periode van verhuizing;
7. De eigen beoordeling van de implementatie en effectiviteit van het plan van aanpak.

Artikel 19.

Doelstelling van het plan van aanpak is dat risico's worden geanalyseerd en dat maatregelen worden genomen die het vertrouwen geven dat de kwaliteit van de resultaten die onder accreditatie worden gerapporteerd, blijvend is gewaarborgd.

Artikel 20.

Op basis van het plan van aanpak kan de RvA besluiten de accreditatie tijdelijk te schorsen. Een instelling kan ook geadviseerd worden de RvA te verzoeken de accreditatie tijdelijk vrijwillig te schorsen. Op basis van het plan van aanpak kan de RvA besluiten tot het uitvoeren van extra beoordelingen op basis van documenten en/of op locatie tijdens of na de verhuizing.

Artikel 21.

Na de verhuizing zal de instelling moeten waarborgen dat voordat resultaten onder accreditatie worden gerapporteerd aantoonbaar is dat op de nieuwe locatie aan de accreditatievereisten wordt voldaan. Eventuele wijzigingen in prestaties van de gehanteerde methoden zullen waar relevant aan de klanten worden gecommuniceerd.

Artikel 22.

Na de verhuizing zal de instelling de RvA een rapportage van een eigen beoordeling overleggen. Deze rapportage kan voor de RvA aanleiding zijn tot het uitvoeren van een extra beoordeling op basis van documenten en/of op locatie.

Artikel 23.

Voor de extra beoordelingen die de RvA tijdens of na de verhuizing uitvoert, gelden de regels uit beleidsregel RvA-BR004 voor het formuleren en behandelen van afwijkingen. De extra beoordelingen kunnen aanleiding zijn tot:

1. Het ongewijzigd continueren van de accreditatie;
2. Het continueren van de accreditatie met aanvullende voorwaarden;
3. Het schorsen van (een deel) van de accreditatie;
4. Het intrekken van (een deel) van de accreditatie.

Artikel 24.

Indien de verhuizing betekent dat het adres wijzigt van een locatie die op de scope van accreditatie is vermeld, dan zullen de nieuwe accreditatiedocumenten opgesteld worden nadat het besluit over de wijzigingen door het bestuur van de RvA is genomen. Dit besluit wordt genomen op basis van een positief advies van het RvA beoordelingsteam.

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Artikel 25.

Geen, dit is de eerste versie van deze beleidsregel.

Bijlage 1: Toelichtingen

Deze toelichting heeft betrekking op de volgende onderwerpen:

1. Plan van aanpak
2. Essentiële procedures (bijvoorbeeld validatieprocedure, vrijgaveprocedure, etc.)
3. Betrokkenheid hoogste management.

De in deze toelichting geschreven onderwerpen zijn niet uitputtend; ze moeten als richtinggevend gezien worden (elke situatie is immers anders).

1. PLAN VAN AANPAK

Met een goed plan van aanpak kan de instelling laten zien op welke wijze zij de resultaten vóór, tijdens en na de fusie, overname, (af)splitsing of verhuizing waarborgt. Het plan van aanpak zou gebaseerd moeten zijn op een analyse van risico's die gerelateerd zijn aan de wijzigingen. In de risicoanalyse zou bijvoorbeeld aandacht besteed moeten worden aan:

- verschillen in cultuur bij samengaan van organisaties of onderdelen daarvan;
- samenvoeging, integratie managementsystemen;
- apparatuur: eigendom, onderhoud en/of verhuizing;
- gewijzigde omgevingscondities;
- wijzigingen in werkwijzen, processen en methoden;
- consequenties hiervan op de kwaliteit en kwaliteitsborging;
- wijzigingen in verantwoordelijkheden;
- gewijzigd werkaanbod;
- gewijzigde opleidingsbehoefte;
- samenvoeging van computersystemen, databanken en informatiseringssystemen in het algemeen;
- informeren van belanghebbende partijen (klanten, overheden, etc.);
- etc.

Op basis van de bovenbedoelde risicoanalyse kan het nodig zijn om in het plan van aanpak aandacht te besteden aan bijvoorbeeld:

- de verhuizing van analyseapparatuur;
- de kwaliteitsborging tijdens het proces van verandering;
- behandeling van monsters/objecten tijdens de eventuele verhuizing;
- positie, beschikbaarheid en functioneren van sleutelfunctionarissen;
- verantwoordelijkheid van management en personeel;
- verantwoordelijkheid voor specifieke werkzaamheden;
- eventuele tijdelijke uitbesteding;
- aanpassing van het gedocumenteerde managementsysteem;
- tijdspad (wat gebeurt wanneer door wie);

- etc.

Aan het plan van aanpak zouden verschillende documenten gekoppeld kunnen zijn; bijvoorbeeld:

- een verhuisprocedure;
- een validatieprocedure;
- een vrijgaveprocedure;
- in voorkomende situaties een monsteracceptatieprocedure;
- in voorkomende situaties een uitbestedingsprocedure;
- de beleidsverklaring;
- tussentijdse rapportages;
- etc.

2. SPECIFIEKE PROCEDURES

2.1 Verhuisprocedure

Bij verhuizing van laboratorium- of inspectiefaciliteiten zal duidelijkheid gegeven moeten worden over bijvoorbeeld de verhuizing van de apparatuur, de vrijgave, de bewaking van bruikbaarheid van apparatuur, de bewaking van bruikbaarheid monstermateriaal/objecten, etc.

Met betrekking tot de bewaking van bruikbaarheid van de apparatuur kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het vaststellen van de prestatiekenmerken vóór transport, het verhuisgereed maken, het transport, aansluiting en in gebruik name van apparatuur, vaststellen prestatiekenmerken na transport, vrijgave, etc. Zie tevens de hierna volgende paragrafen.

Met betrekking tot de bewaking van de bruikbaarheid monstermateriaal en objecten kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de opslag en transport van monstermateriaal en objecten.

2.2 Validatieprocedure

In voorkomende situaties kan een relevante validatie noodzakelijk zijn; één en ander is afhankelijk van de betrokken apparatuur, kalibraties en/of testen. Bij verplaatsing van apparatuur, testen en/of kalibraties kan bijvoorbeeld de aantoonbaarheidsgrens, resolutie, lineariteit, herhaalbaarheid, binnenlaboratoriumreproduceerbaarheid, etc. gewijzigd zijn. Waar noodzakelijk zullen prestatiekenmerken opnieuw bepaald moeten worden. Opdrachtgevers zullen hierover waar relevant geïnformeerd moeten worden.

Ook zal inzichtelijk moeten zijn hoe de kwaliteitsborging gecontinueerd is. Daarbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de eerstelijnscontrole en het nogmaals testen/kalibreren van monstermateriaal / objecten (op de nieuwe locatie).

2.3 Vrijgaveprocedure

Voordat testen en/of kalibraties in de nieuwe situatie uitgevoerd mogen worden zullen deze formeel vrijgegeven moeten worden (waarbij opgemerkt dat 'validatie' niet hetzelfde is als 'vrijgeven').

Verwacht mag worden dat het laboratorium vóór de verhuizing de prestatiekenmerken vaststelt (inclusief soort en aantal monsters/objecten, toe te passen statistiek, etc.), een verantwoordelijke aanwijst, de prestatiekenmerken na de verhuizing vaststelt en op basis van vooraf gestelde criteria door een onafhankelijke verantwoordelijke medewerker conclusies getrokken worden m.b.t. de vrijgave. Het goed doorlopen van de vrijgaveprocedure dient gecontroleerd te worden door de instelling, bijvoorbeeld met een interne audit.

2.4 Monsteracceptatieprocedure

Er zijn situaties denkbaar dat er door een overdracht van een accreditatie gepaard gaat met een gewijzigd monsteraanbod. In dergelijke situaties kunnen bijvoorbeeld de criteria 4.9, 5.4 en 5.8 van de ISO/IEC 17025 of 5.4 en 4.14.6 van 15189 nadere aandacht behoeven. Van belang is dat de aangeboden monsters/objecten geschikt zijn om door het laboratorium in behandeling genomen te worden.

2.5 Uitbestedingprocedure

Er zijn situaties denkbaar dat er tijdens het veranderingsproces tijdelijk uitbesteed moet worden. De desbetreffende eisen uit de accreditatienorm zijn dan van belang. Met name wordt gewezen op de criteria die stellen dat de klant geïnformeerd moet worden.

3 BETROKKENHEID HOOGSTE MANAGEMENT

Bij fusies, overnames, etc. zijn er situaties denkbaar dat de beleidsverklaring van de directie inhoudelijk aangepast zal moeten worden. Duidelijk zal moeten zijn dat de geactualiseerde beleidsverklaring onder verantwoording van de (misschien nieuwe) directie afgegeven is. Bovendien zal het hoogste management aantoonbaar moeten bewerkstellingen dat de werking en samenhang van het managementsysteem behouden is gebleven en zal er, op relevante onderdelen, een directiebeoordeling uitgevoerd moeten zijn.