



BELEIDSREGELS AFWIJKINGEN & CORRIGERENDE MAATREGELEN

Versie 1.0

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Afwijkingen.....	3
2.1. Categorieën	3
2.2. Categorisering	3
2.3. Rapporteren.....	4
2.4. Vaststelling termijn corrigerende maatregelen	4
3. Corrigerende maatregelen	4
3.1. Algemeen.....	4
3.2. Oorzaak en omvang.....	5
3.3. Passende maatregelen	5
3.4. Aanleveren corrigerende maatregel(en) – Afwijkingen rapport	5
3.5. Effectiviteit van de corrigerende maatregel(en)	5
4. Initiële beoordelingen	5
4.1. Termijn.....	5
5. Periodieke- en extra beoordelingen.....	6
5.1. Major Afwijking.....	6
5.2. Minor Afwijking.....	6
6. Vervolgbeoordeling	6
6.1. Omvang beoordeling.....	6
6.2. Periodieke beoordeling op kantoor.....	7
7. Uitbreiding van een scope.....	7
7.1. Werkwijze	7
7.2. Besluitvorming	7
7.3. Afwijking op reeds gecertificeerde activiteiten	7
8. Schorsing van de certificering	7
8.1. Schorsen	7
8.2. Consequenties van schorsing	7
8.3. Opheffen van de schorsing	7
9. Intrekking van de certificering.....	8
9.1. Intrekking	8
9.2. Consequenties van intrekking	8

1. Inleiding

Een situatie die niet in overeenstemming is met de eisen in het certificatieschema, wordt beschouwd als een 'afwijking'. Afwijkingen kunnen betrekking hebben op het onder certificaat geleverde product, dienst en/of op het kwaliteitssysteem. Bij een CIBV beoordeling kan de beoordelaar vaststellen dat er niet aan de eisen voor certificatie wordt voldaan. De beoordelaar zal in dat geval een afwijking formuleren en het beoordeelde bedrijf in de gelegenheid stellen maatregelen te treffen voordat CIBV een besluit over de betreffende certificering neemt. Dit beleidsdocument beschrijft de regels omtrent het categoriseren van afwijkingen, termijnen voor opheffing van afwijkingen en voor maatregelen. Deze regels zijn van toepassing op alle soorten beoordelingen die CIBV uitvoert.

2. Afwijkingen

2.1. Categorieën

CIBV kent twee categorieën:

- *Major afwijking**

De beoordelaar stelt een major afwijking vast wanneer:

- Eén of meerdere eisen uit het certificatieschema niet geïmplementeerd zijn, of er sprake is van een situatie die, gebaseerd op objectieve waarnemingen, significante twijfel doet rijzen of het kwaliteitssysteem voldoende ondersteuning biedt aan het bedrijf om producten te leveren die aan de gestelde eisen voldoen, of;
- Bij de laatste beoordeling dezelfde afwijking vastgesteld was, of;
- Klachten niet geregistreerd en/of niet opgevolgd worden, of;
- Het certificatiemerk misbruikt wordt, of;
- Fraude, misleiding van de certificatie-instelling of het bewust verstrekken van foutieve of onvolledige informatie aan de certificatie-instelling.
- Het gecertificeerde product niet voldoet aan de gestelde eisen waardoor:
 - Gevaarlijke of onveilige situaties (kunnen) ontstaan, of;
 - Het product niet functioneert of waardoor storingen (kunnen) optreden;
- De gecertificeerde dienst voldoet niet aan de gestelde eisen waardoor:
 - Gevaarlijke of onveilige situaties (kunnen) ontstaan, of
 - Het product waarop de dienst onderhoud is uitgevoerd niet functioneert of waardoor storingen (kunnen) optreden.

- *Minor afwijking**

De beoordelaar stelt een minor afwijking vast wanneer:

- Een situatie die, gebaseerd op objectieve waarnemingen, twijfel doet rijzen over de borging van de kwaliteit van het gecertificeerde product, of;
- het ontbreken van, het niet hebben geïmplementeerd of niet in stand hebben gehouden van één van de eisen uit het certificatieschema, hetgeen niet heeft geleid tot een major afwijking, of;
- het niet in stand hebben gehouden van één of meerdere voorwaarden uit dit certificatieschema (waaronder financiële verplichtingen en het reglement voor gebruik van het certificatiemerk), of;
- het gecertificeerde product niet voldoet aan de gestelde eisen, hetgeen niet heeft geleid tot een major afwijking, of;
- een situatie die, gebaseerd op objectieve waarnemingen twijfel doet rijzen over de kwaliteit van het gecertificeerde product of dienst.

**Zie voor exacte tekst het betreffende certificatieschema*

Daarnaast kent CIBV een Openstaand punt en een Aandachtspunt:

- *Openstaand punt*

Een aspect dat nog moet worden beoordeeld, wordt aangeduid met "openstaand punt".

- *Aandachtspunt*

Een aspect waar kans op verbetering mogelijk is om te voorkomen dat er een afwijking door ontstaat, wordt aangeduid met "aandachtspunt".

2.2. Categorisering

De categorisering van een afwijking is de verantwoordelijkheid van de beoordelaar.

2.3. Rapporteren

Een afwijking wordt aan het beoordeelde bedrijf gerapporteerd op de volgende wijze:

- *Een beoordeling op de hoofdvestiging zoals genoemd in de scope van het certificatieschema*
De observatie en bijbehorende afwijking (alsmede de categorisering) worden mondeling tijdens de afsluitende bijeenkomst besproken door de beoordelaar met de vertegenwoordiger(s) van het beoordeelde bedrijf. De vertegenwoordiger(s) van het beoordeelde bedrijf wordt verzocht de juistheid van de observatie van de beoordelaar, die aan de afwijking ten grondslag ligt, mondeling te bevestigen. Het moment van toesturen van de afwijking via het Afwijkingen Rapport door CIBV is de formele rapportage van de afwijking.
- *Een beoordeling op een andere vestiging van het beoordeelde bedrijf dan de hoofdvestiging*
De observatie en bijbehorende afwijking worden mondeling tijdens de afsluitende bijeenkomst besproken door de beoordelaar met de vertegenwoordiger(s) van het beoordeelde bedrijf op de betreffende vestiging. De beoordelaar zal de afwijking(en) definitief en gecategoriseerd per e-mail in de vorm van een Afwijkingen Rapport aan de hoofdvestiging rapporteren binnen circa 10 werkdagen na het constateren van de afwijking. Het moment van toesturen van de afwijking via het Afwijkingen Rapport door de CIBV is de formele rapportage van de afwijking. In geval van een Major afwijking zal de beoordelaar telefonisch contact opnemen met de contactpersoon van het beoordeelde bedrijf.
- *Een inspectie*
Onder een inspectie wordt een beoordeling van de uitvoering van de dienst en/of het product, inclusief rapportage, verstaan die buiten de kantooromgeving van het beoordeelde bedrijf plaatsvindt. Voor observaties die volgens de beoordelaar bij deze activiteiten mogelijk als afwijking moeten worden beschouwd, gelden de volgende regels:
 - De observatie wordt direct na afloop van de inspectie door de beoordelaar teruggekoppeld aan de bijgewoonde persoon/personen. Op dat moment is deze observatie nog geen officiële afwijking.
 - De bijgewoonde persoon/personen wordt verzocht de juistheid van de observatie mondeling te bevestigen.
 - Indien de beoordelaar van de inspectie van mening is dat de observatie als afwijking gewaardeerd moet worden zal de verdere rapportage als volgt plaatsvinden:
 - De beoordelaar zal de observatie binnen circa 10 werkdagen categoriseren, als Afwijking formuleren en het Afwijkingen Rapport aan het beoordeelde bedrijf toezenden.
 - Het moment van toezending van het Afwijkingen Rapport door de beoordelaar is de formele rapportage van de afwijking.
 - Een observatie die volgens de beoordelaar mogelijk aanleiding is tot het formuleren van een Major afwijking zal in afwijking van bovenstaande termijnen zo spoedig mogelijk als Afwijking aan het beoordeelde bedrijf worden gerapporteerd. De beoordelaar zal telefonisch contact opnemen.
- *Documentenonderzoek (niet zijnde een vooronderzoek)*
De afwijking wordt opgenomen in het rapport van de beoordeling. Het rapport wordt volgens de termijn gespecificeerd in de planning van het documentenonderzoek door de beoordelaar aan het beoordeelde bedrijf toegestuurd. Het moment van toesturen van het rapport aan het beoordeelde bedrijf is het formele moment van rapportage van de afwijking. In geval van een Major afwijking zal de beoordelaar telefonisch contact opnemen.

2.4. Vaststelling termijn corrigerende maatregelen

In dit document is het moment van de formele rapportage van een afwijking van belang voor het vaststellen van de termijn voor corrigerende maatregelen. Dit moment wordt in dit document verder aangeduid met Afwijkingen Rapport. Het moment van de start van de termijn voor corrigerende maatregelen gaat in na versturen van het Afwijkingen Rapport aan het beoordeelde bedrijf.

3. Corrigerende maatregelen

3.1. Algemeen

De periode voor corrigerende maatregelen en de gevolgen voor het certificatieproces, indien de afwijkingen niet op tijd zijn opgeheven, worden in de volgende artikelen beschreven voor de

verschillende soorten beoordelingen. De periode vangt aan op het moment van het verzenden van het afwijkingen rapport, zoals bedoeld in paragraaf 2.4.

3.2. Oorzaak en omvang

De corrigerende maatregel(en) moet(en) de grondoorzaak van een afwijking elimineren zodat herhaling wordt voorkomen. Een analyse van de grondoorzaak en een analyse van de omvang van een kwaliteitsprobleem dat ten grondslag ligt aan afwijking zijn hierbij noodzakelijk. Onder omvang wordt verstaan dat het bedrijf analyseert waar binnen de organisatie of binnen het systeem het kwaliteitsprobleem, dat de beoordelaar heeft geconstateerd, verder nog voorkomt. Ook zal daarbij indien van toepassing de periode worden bepaald waarin zich het probleem heeft gemanifesteerd. De analyses van oorzaak en omvang zal ook de impact van de kwaliteitsproblemen op eerder uitgevoerd werk inzichtelijk moeten maken en de noodzaak en mogelijkheid tot het herstellen (correctie) van eerder uitgevoerd werk duidelijk moeten maken.

3.3. Passende maatregelen

CIBV zal een afwijking sluiten als het bedrijf aangetoond heeft dat de maatregelen passend zijn. De maatregelen moeten ten minste bestaan uit:

1. een analyse gericht op de grondoorzaak en/of grondoorzaken van de afwijking. In deze analyse komen in elk geval (niet limitatief) de mogelijke oorzaken in het voortbrengingsproces van het product en de mogelijke oorzaken in het falen van controleprocessen naar voren;
2. (in geval van een major afwijking) de te nemen acties die per onmiddellijk noodzakelijk zijn om te voorkomen dat bij producten die niet aan de eisen voldoen met certificatiemerk toegepast wordt;
3. een analyse gericht op de geleverde producten sinds de laatste beoordeling door de certificatie-instelling die mogelijk niet aan de gestelde eisen voldoen, en op de mate waarin de geanalyseerde grondoorzaken geleid hebben tot (niet eerder) geconstateerde afwijkingen;
4. te nemen acties voor het herstellen of repareren van alle geleverde producten die niet aan de eisen voldoen;
5. oplossingen gericht op het voorkomen van herhaling en het borgen hiervan;
6. de beoordeling van de doeltreffendheid van de implementatie van deze oplossingen (bijvoorbeeld met een interne audit).
7. objectief bewijs heeft aangeleverd, op basis waarvan de beoordelaar de uitvoering van bovenstaande acties kan bevestigen.

3.4. Aanleveren corrigerende maatregel(en) – Afwijkingen rapport

Teneinde een efficiënte beoordeling van de reactie van het bedrijf mogelijk te maken, verwacht CIBV dat het resultaat van de acties bedoeld in artikel 3.3 wordt opgenomen in het voor de Afwijking gebruikte Afwijkingen Rapport, in een bewerkbaar Microsoft Word formaat (docx, dus geen pdf, jpeg of dergelijke).

3.5. Effectiviteit van de corrigerende maatregel(en)

Indien de effectiviteit van de maatregelen niet aangetoond kan worden binnen de termijn die voor de afwijking van toepassing is, kan de beoordelaar de maatregelen wel als passend aanmerken. Voorwaarde hiervoor is dat de beoordelaar het vertrouwen heeft dat de maatregelen effectief zullen zijn en de langere implementatietermijn verantwoord is in het licht van de aard van de vastgestelde kwaliteitsproblemen. De effectiviteit zal in dat geval door middel van een extra beoordeling of bij de volgende reguliere beoordeling (verder) worden geverifieerd.

4. Initiële beoordelingen

4.1. Termijn

CIBV zal binnen 12 maanden na aanvang van de initiële beoordeling (eerste inspectie of audit) een besluit nemen over de certificering. Indien het beoordeelde bedrijf corrigerende maatregelen moet treffen moet het beoordeelde bedrijf binnen 12 maanden deze hebben doorgevoerd. Indien niet binnen de gestelde termijnen is vastgesteld dat aan de eisen wordt voldaan, kan CIBV een negatief besluit nemen.

5. Periodieke- en extra beoordelingen

5.1. Major Afwijking

In het geval van een Major afwijking is de procedure als volgt:

1. CIBV zal het bedrijf direct schorsen, tenzij CIBV, binnen een termijn die de beoordelaar zal vaststellen op basis van de aard van de afwijking en die maximaal 7 werkdagen zal bedragen, het volgende van het bedrijf heeft ontvangen:
 - a. Een adequate analyse van de oorzaken en omvang zoals omschreven in artikel 3.2 en;
 - b. De bevestiging dat de te nemen acties, die per onmiddellijk noodzakelijk zijn om te voorkomen dat bij producten die niet aan de eisen voldoen met certificatiemerk, zijn toegepast;
 - c. De bevestiging dat gemaakte fouten onmiddellijk worden hersteld.
 - d. Een plan van aanpak voor uitvoering van de acties 3 tot en met 6 zoals bedoeld in artikel 3.3
2. CIBV zal binnen 7 werkdagen na ontvangst van bovenstaande beoordelen en rapporteren of de maatregelen en het plan van aanpak het vertrouwen geven dat de maatregelen als passend (zie artikel 3.3) kunnen worden beschouwd.
3. Nadat CIBV de analyse en het plan van aanpak heeft geaccepteerd zal CIBV de vervolgbeoordeling uitvoeren (volgens de regels beschreven in hoofdstuk 6) op basis van het ingevulde afwijkingen rapport dat het bedrijf binnen 3 maanden na ontvangst van het afwijkingen rapport aan CIBV zal verstrekken.
4. Er kan eenmalig, met onderbouwing hiervan, de termijn voor correcties en corrigerende maatregelen verlengd worden met een periode van drie maanden.
5. Indien de conclusie van de beoordelaar is dat de maatregelen niet passend zijn (zoals toegelicht in artikel 3.3), zal CIBV tot schorsing overgaan.

5.2. Minor Afwijking

In het geval van een Minor afwijking is de procedure als volgt:

1. Op basis van het ingevulde afwijkingen rapport, zoals bedoeld in Artikel 3.4, dat het beoordeelde bedrijf binnen 3 maanden na het afwijkingen rapport aan CIBV zal verstrekken voert CIBV een vervolgbeoordeling uit, zoals beschreven in hoofdstuk 6.
2. Er kan eenmalig, met onderbouwing hiervan, de termijn voor correcties en corrigerende maatregelen verlengd worden met een periode van drie maanden.
3. Indien de conclusie van de beoordelaar is dat de maatregelen niet passend zijn zal CIBV tot schorsing overgaan.

6. Vervolgbeoordeling

6.1. Omvang beoordeling

De aard en omvang van een vervolgbeoordeling hangen af van de aard van, omvang van en het aantal afwijkingen van de beoordeling. Het volgende beleid is van toepassing:

1. Een vervolgbeoordeling wordt zo veel mogelijk op basis van het gedocumenteerde afwijkingenrapport uitgevoerd, tenzij de beoordelaar van mening is dat de effectiviteit van de maatregelen op een andere wijze, zoals een vervolgbeoordeling op kantoor van het bedrijf en/of een vervolgbeoordeling in de vorm van een inspectie al dan niet via een online meeting moet worden geverifieerd.
2. De beoordelaar zal bij de rapportage van een afwijking het beoordeelde bedrijf een indicatie geven van de aard en omvang van de vervolgbeoordeling.
3. Als bij de vervolgbeoordeling, op basis van de door het bedrijf aangeleverde afwijkingenrapport, niet alle afwijkingen kunnen worden gesloten (zoals in 3.3 en 3.5), kan CIBV besluiten een tweede vervolgbeoordeling uit te voeren, indien:
 - a. De beoordelaar het vertrouwen heeft dat het beoordeelde bedrijf in staat is aanvullende maatregelen te nemen waarmee de afwijking kan worden gesloten, en
 - b. deze tweede vervolgbeoordeling binnen de termijnen genoemd in hoofdstukken 4 en 5 kan geschieden.
4. De tweede vervolgbeoordeling zal worden uitgevoerd op basis van een door het bedrijf gecorrigeerde of aangevulde afwijkingenrapport en zal in de regel op het kantoor van het beoordeelde bedrijf worden uitgevoerd.

6.2. Periodieke beoordeling op kantoor

In het geval van een vervolfbeoordeling op kantoor of in de vorm van een bijwoning worden de resultaten mondeling aan de vertegenwoordiger(s) van het beoordeelde bedrijf gerapporteerd. In alle andere gevallen worden de resultaten door de beoordelaar per telefoon of per e-mail gerapporteerd binnen circa 10 werkdagen na het afronden van de vervolfbeoordeling.

7. Uitbreiding van een scope

7.1. Werkwijze

De werkwijze bij afwijkingen vastgesteld bij een beoordeling in het kader van een aanvraag voor uitbreiding van een scope is gelijk aan de werkwijze bij een initiële beoordeling, zoals beschreven in hoofdstuk 4.

7.2. Besluitvorming

Een besluit tot uitbreiding van de scope kan uitgesteld worden als het beoordeelde bedrijf een afwijking heeft openstaan uit een controle-, her- of extra beoordeling, die relevant is voor het nieuwe gebied, of in het geval de certificering van het bedrijf op dat moment geschorst is. Indien dit uitstellen leidt tot het niet kunnen nemen van een besluit over de uitbreiding binnen de termijn van 12 maanden na de aanvang van de initiële uitbreidingsbeoordeling, kan er een negatief besluit genomen worden.

7.3. Afwijking op reeds gecertificeerde activiteiten

In het geval dat bij een uitbreidingsbeoordeling afwijkingen worden vastgesteld die volgens de beoordelaar structurele afwijkingen zijn, relevant voor reeds onder certificatie uitgevoerde activiteiten, dan past CIBV voor deze afwijkingen de termijnen toe zoals beschreven in hoofdstuk 5.

8. Schorsing van de certificering

8.1. Schorsen

Het beoordeelde bedrijf wordt geschorst:

- bij het niet tijdig aanleveren van een plan van aanpak bij het vaststellen van een major afwijking, of;
- bij een plan van aanpak dat onvoldoende borgt dat correcties uitgevoerd zullen worden en/of dat onvoldoende borging biedt voor de uitvoering van de oorzaakanalyse en implementatie van corrigerende maatregelen, of;
- als de corrigerende maatregelen voor zowel major als minor afwijkingen binnen de gestelde (verlengde) termijn niet hebben geleid tot het opheffen van de afwijking(en), of;
- als het beoordeelde bedrijf niet voldoet aan de voorwaarden voor certificatie (waaronder de financiële verplichtingen en verplichtingen inzake het gebruik van het certificatiemerk).

CIBV documenteert het advies van de beoordelaar, de beoordeling, besluitvorming en de beslissing volledig, inclusief onderbouwing en informeert het beoordeelde bedrijf over de schorsing per aangetekend schrijven of per e-mail met ontvangstbevestiging.

8.2. Consequenties van schorsing

CIBV publiceert de schorsing op www.hetccv.nl/vakman en www.cibv.nl.

Vanaf het moment van schorsing is het niet toegestaan om het certificatiemerk te gebruiken, of te verwijzen naar de gecertificeerde status van de dienst en/of het product.

Het bedrijf blijft bij een schorsing verantwoordelijk voor het verhelpen van gebreken waarbij het certificatiemerk is toegepast.

8.3. Opheffen van de schorsing

Als CIBV vaststelt dat alle geconstateerde afwijkingen opgeheven zijn, wordt de schorsing opgeheven. CIBV stelt het beoordeelde bedrijf hiervan schriftelijk op de hoogte en maakt de publicatie over schorsing ongedaan. Vanaf de datum die door CIBV schriftelijk is vermeld, is het gebruik van het certificatiemerk weer toegestaan.

Een schorsing duurt maximaal zes maanden.

9. Intrekking van de certificering

9.1. Intrekking

Het certificaat wordt ingetrokken indien het beoordeelde bedrijf niet in staat is de geconstateerde afwijkingen binnen de periode van schorsing op te heffen.

CIBV informeert het bedrijf over de intrekking per aangetekend schrijven, of per e-mail met ontvangstbevestiging.

9.2. Consequenties van intrekking

Vanaf het moment van intrekking is het aan het beoordeelde bedrijf niet toegestaan om het certificatiemerk te gebruiken, of te verwijzen naar de gecertificeerde status van de dienst en/of het product. CIBV verwijdert de gegevens het bedrijf bij het betreffende certificatieschema op www.hetccv.nl/vakman en www.cibv.nl.

Het bedrijf blijft bij intrekking verantwoordelijk voor het verhelpen van gebreken waarbij het certificatiemerk is toegepast, of het terughalen van geleverde producten waarbij het certificatiemerk is toegepast. CIBV heeft de bevoegdheid om – indien het bedrijf hierin nalatig is – correctieve maatregelen te nemen, zoals het informeren van afnemers. De kosten hiervan kunnen bij het bedrijf waarvan het productcertificaat is ingetrokken, in rekening gebracht worden.