



Handreiking:

# Conformiteitsbeoordeling en accreditatie bij overheidsbeleid

Auteur: Ministerie van Economische Zaken en Klimaat  
Directie Mededinging en Consumenten (MC)  
Versie: 1.4

# Het wat en waarom

Deze handreiking beschrijft wanneer en hoe je het instrument van conformiteitsbeoordeling en accreditatie gebruikt. De handreiking is voor beleidsmedewerkers die aan de slag willen met het instrument. De handreiking is bedoeld als een praktische samenvatting van het [kabinetsstandpunt](#) en het [rapport bij het kabinetsstandpunt](#) waarin uitgebreid staat geschreven wanneer en hoe conformiteitsbeoordeling en accreditatie in overheidsbeleid kan worden toegepast.

Vooraf is het van belang om te beoordelen of [conformiteitsbeoordeling wel het juiste instrument is](#). Wanneer je concreet aan de slag wil met het instrument, raden wij je aan ook contact te zoeken met de [relevante partijen](#). Op de webpagina van het Beleidskompas en in deze handreiking zijn de belangrijkste contactgegevens te vinden.

Structuur van deze handreiking	
<b>Wat is het instrument?</b>	<b>3</b>
<b>Wat is conformiteits-beoordeling?</b>	<b>5</b>
<b>Wat is accreditatie?</b>	<b>7</b>
<b>Hoe is het Europees geregeld?</b>	<b>9</b>
<b>Welke partijen zijn relevant in de praktijk?</b>	<b>10</b>
<b>Hoe te gebruiken in overheidsbeleid?</b>	<b>11</b>
<b>Checklist: voor een nieuw wettelijk stelsel</b>	<b>13</b>

# 1 Wat is het systeem van conformiteitsbeoordeling en accreditatie?

**Het is belangrijk om te kunnen vertrouwen op de kwaliteit en veiligheid van producten en diensten. Conformiteitsbeoordeling en accreditatie en helpen hierbij.**

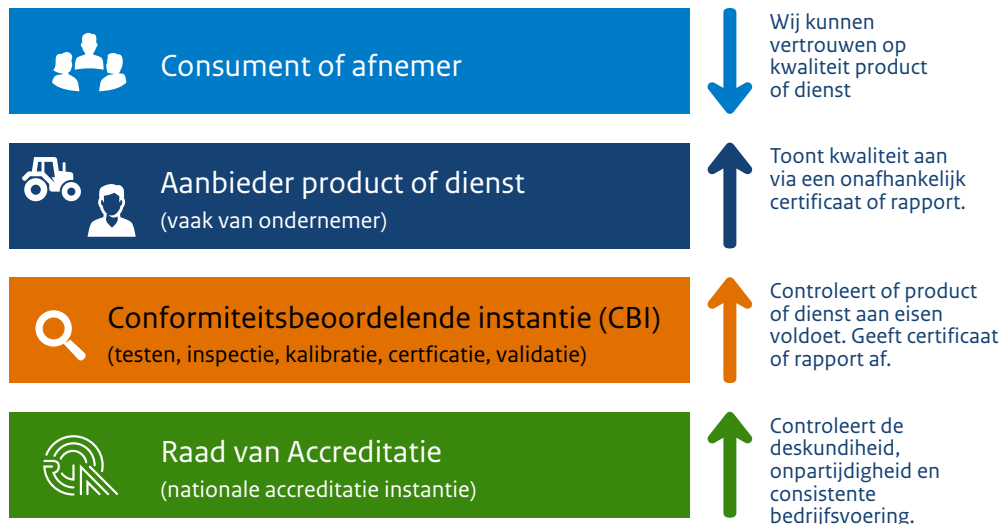
Mensen moeten in het dagelijks leven kunnen vertrouwen op de kwaliteit en veiligheid van producten en diensten. Bijvoorbeeld dat liften veilig zijn, dat vlees niet te veel bacteriën bevat, dat arbeidsmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen veilig gebruikt kunnen worden en dat installateurs deskundig werken.

Conformiteitsbeoordeling en accreditatie geven een inzicht in de kwaliteit van producten en diensten, ook als dat niet direct goed te zien is. Het systeem van conformiteitsbeoordeling en accreditatie helpt bij het vertrouwen op de kwaliteit en veiligheid van producten en diensten. Dit inzicht maakt (internationale) handel makkelijker en draagt bij aan het goed werken van markten.

Via een conformiteitsbeoordeling tonen ondernemers aan of een product, dienst of proces voldoet aan eisen die zijn vastgesteld in regelgeving of normen. Zij laten een conformiteitsbeoordelende instantie (CBI) hun product, dienst of proces controleren. Die geeft dan een certificaat of rapport af.

De Raad voor Accreditatie (RvA) ziet erop toe dat de CBI goed handelt. Met een accreditatieverklaring laat de RvA zien dat de CBI haar werk deskundig, onpartijdig en consistent uitvoert. De RvA is de enige partij in Nederland die een accreditatieverklaring mag uitgeven.

**Het stelsel van conformiteitsbeoordeling en accreditatie heeft meerdere niveaus: de CBI controleert het product of de dienst. De RvA toetst de CBI. leert het product of de dienst. De RvA toetst de CBI.**



Afbeelding 1: de CBI controleert of een product of dienst voldoet aan de eisen. De Raad voor Accreditatie accrediteert de activiteiten van de CBI. Met deze accreditatie toont de CBI haar deskundigheid, onpartijdigheid en consistente bedrijfsvoering aan.

## **Conformiteitsbeoordeling en accreditatie zijn ontstaan als zelfreguleringsinstrument. Het systeem wordt ook gebruikt om in regelgeving of bij overheidsbeleid**

Zelfregulering betekent dat het initiatief om eisen en normen op te stellen, daaraan te voldoen en de controle daarop, komt vanuit de sector. De sector wil zelf de kwaliteit bewaken. Denk bijvoorbeeld aan kwaliteitsmanagementsystemen of bepaalde kwaliteits- of veiligheidseisen voor voedselproductie.

Het meenemen van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in overheidsbeleid sluit aan bij de eigen verantwoordelijkheid en expertise van de sector. Het is een voordeel als sommige sectoren zelf al zijn begonnen met initiatieven om kwaliteit te bewaken. De conformiteit wordt beoordeeld aan de hand van eisen en normen die de sector zelf maakt (waarbij de overheid in meer of mindere mate kan sturen).

Dit heeft een aantal voordelen:

- Er is minder gedetailleerde overheidsregulering nodig.
- Het systeem sluit goed aan bij de praktijk.
- In tegenstelling tot wet- en regelgeving kunnen nieuwe technische ontwikkelingen in de conformiteitsbeoordeling relatief snel worden meegenomen.
- Het toetsen of een product of dienst aan een bepaalde eis of norm voldoet, vereist soms specifieke kennis, die vooral bij de sector zelf aanwezig is.

Belangrijke aandachtspunten zijn:

- Conformiteitsbeoordeling en accreditatie kunnen risico-gestuurd toezicht van de publieke toezichthouder ondersteunen. Let op: conformiteitsbeoordeling is nadrukkelijk geen vervanging van het publieke toezicht.
- Als je conformiteitsbeoordeling wettelijk verplicht, moet de CBI onafhankelijk, onpartijdig en deskundig genoeg zijn. Daarom worden de CBI's geaccrediteerd. Zie hiervoor ook hoofdstuk 6: Wanneer gebruik ik conformiteitsbeoordeling en accreditatie in overheidsbeleid?

## **Conformiteitsbeoordeling is niet altijd geschikt**

Om te bepalen of het instrument geschikt is voor het beoogde beleidsdoel en publieke belang, moet onder andere gekeken worden of:

- De aard en het gewicht van het te borgen publieke belang passen bij het instrument. Daarbij kan worden gekeken naar twee vragen:
  1. Sluiten de belangen van de overheid en de sector voldoende op elkaar aan? Het is belangrijk dat de sector gemotiveerd is om een bijdrage te leveren aan het maatschappelijk belang.
  2. Hoe groot zijn de risico's die verbonden zijn aan het publiek belang? Relatief kleine risico's kunnen onder conformiteitsbeoordeling zonder betrokkenheid van de overheid. Bij middelgrote risico's is het aan te raden om conformiteitsbeoordeling met betrokkenheid van de overheid in te richten. Bij zeer grote risico's is het belangrijk om te kijken of conformiteitsbeoordeling überhaupt een geschikt instrument is. Denk hierbij bijvoorbeeld aan verkeersovertredingen.
- De sector in staat is om zelfregulering vorm te geven. Zo is het belangrijk dat er voldoende organisatiegraad en draagkracht is in de betrokken sector. Denk bijvoorbeeld aan een brancheorganisatie of ander platform. De sector moet zelf ook (gezamenlijke) acties kunnen ondernemen. Idealiter bouwt de overheid voort op een bestaand systeem. Conformiteitsbeoordeling is afhankelijk van hoe goed het met de sector zelf gaat. Conformiteitsbeoordeling kan eerst goed functioneren, maar daarna achteruitgaan door ontwikkelingen in de sector zelf.

## **Beroepsreglementering is een ander instrument**

Wanneer het om beroepsreglementering gaat, dan is andere Europese regelgeving en nationale regelgeving van toepassing. Zie ook: het [Beleidskompas voor beroepsreglementering](#), [Richtlijn 2013/55/EU](#) en het [Nationaal actieplan geregelende beroepen](#).

## 2 Wat is conformiteitsbeoordeling?

### Conformiteitsbeoordeling: controleren of producten en diensten aan geldende eisen voldoen

Bij conformiteitsbeoordeling controleert een CBI als onafhankelijke derde partij of een product of dienst van een bedrijf aan geldende eisen voldoet. Deze derde partij is dus niet de fabrikant die het product maakt of de ondernemer die de dienst verleent. Vormen van conformiteitsbeoordeling zijn testen, inspecteren en certificeren (dit wordt ook wel TIC genoemd). CBI's zijn:

- Laboratoria
- Kalibratie-instellingen
- Inspectie-instellingen
- Certificatie-instellingen
- Verificatie-instellingen
- Validatie-instellingen

### Het proces van conformiteitsbeoordeling



Afbeelding 2: de fabrikant van het product of de aanbieder van de dienst doet een aanvraag voor een certificaat, testrapport, keuring of inspectie. De CBI controleert of een product, dienst, proces, managementsysteem, persoon of claim aan de eisen voldoet en geeft vervolgens een rapport of certificaat af.

### Hoe toetst een CBI?

Een CBI heeft vooraf vastgestelde eisen nodig voor haar beoordeling. De eisen kunnen op verschillende manieren vastgelegd worden:

- **Normen:** Normalisatie-instellingen ontwikkelen en beheren private normen. In deze normen staan de eisen voor conformiteitsbeoordeling. Het kan daarbij gaan om nationale (NEN), Europese (EN) of internationale (ISO/IEC) normen. Het [Beleidskompas voor normalisatie](#) bevat meer informatie.
- **Regelgeving:** De essentiële eisen kunnen staan in regelgeving (vanuit Europa of Nederland). Regelgeving kan ook verwijzen naar een privaat document dat eisen aan het object van conformiteitsbeoordeling bevat.
- **CBI zelf:** Een laboratorium of certificerende instelling kan bijvoorbeeld ook zelf een audit- of testmethode ontwikkelen en vastleggen op basis van wetgeving of een norm.
- **Schemabeheerder:** Een schemabeheerder brengt de ervaringen en expertise van belanghebbenden samen in een conformiteitsbeoordelingsschema.

## Wat is een certificatieschema en hoe werkt dit?

Voor een aantoonbaar onafhankelijke uitvoering van conformiteitsbeoordeling wordt vaak een “conformiteitsbeoordelingsschema” of “beoordelingsrichtlijn” (BRL) gebruikt.

In een conformiteitsbeoordelingsschema liggen de eisen voor de conformiteitsbeoordeling vast: wie beoordeelt wat, en op welke manier. Zo staat bijvoorbeeld beschreven welke processen de CBI moet volgen en welke vereisten gelden voor de CBI. Denk bijvoorbeeld aan vereisten voor hun organisatie, werkwijze en personeel.

Een conformiteitsbeoordelingsschema heeft een bredere strekking dan een norm en geeft invulling aan drie aspecten:

1. Beschrijving van ‘het wat’: object van beoordeling en de vereisten aan het object;
2. Beschrijving van ‘het hoe’: de processen, procedures en eventueel de werkwijze die de CBI moet volgen, zoals de testmethode en controlefrequentie; en
3. Beschrijving van ‘het wie’: de vereisten die van toepassing zijn op de CBI met betrekking tot bijvoorbeeld hun organisatie, werkwijze, personeel, apparatuur, rapportage en certificaten.

Een conformiteitsbeoordelingsschema wordt beheerd door een schemabeheerder. Dit kan zijn: een normalisatie-instituut, CBI, overheidsorganisatie, een speciaal opgerichte (beheer)organisatie of een marktpartij. Een schemabeheerder kan een conformiteitsbeoordelingsschema opstellen door bestaande normen als uitgangspunt te nemen. De schemabeheerder kan ook zelf eisen opstellen. De eisen aan onafhankelijke schemabeheerders staan beschreven in de [Nederlands Technische Afspraak \(NTA\) 8813](#). Om een conformiteitsbeoordelingsschema onder accreditatie te gebruiken, evalueert de RvA of het schema accrediteerbaar is. Dit geeft meer zekerheid over de toepasbaarheid van het schema.

Een conformiteitsbeoordelingsschema kan op drie verschillende manieren tot stand komen:

1. Een CBI stelt dit zelf op.
2. Een aantal CBI’s stellen gezamenlijk een conformiteitsbeoordelingsschema op. Dit is dan een centraal conformiteitsbeoordelingsschema.
3. Een andere partij (niet zijnde een CBI) stelt het conformiteitsbeoordelingsschema op en beheert dit. Bijvoorbeeld: een normalisatie-instituut, CBI, overheidsorganisatie, een speciaal opgerichte (beheer)organisatie of een marktpartij. Deze partij wordt de schemabeheerder genoemd. Dat conformiteitsbeoordelingsschema kan worden toegepast door alle CBI’s.

# 3 Wat is accreditatie?

## Accreditatie: gaat over een CBI, niet over het product of de dienst zelf

De certificaten en rapporten van CBI's hebben alleen waarde als ze waarmaken wat ze beloven. Voor het publiek vertrouwen is het daarom belangrijk dat de CBI's integer zijn en hun werk goed doen.

Accreditatie kijkt naar de deskundigheid, onpartijdigheid en consistentie van de CBI. Met een accreditatieverklaring wordt dat bevestigd. Een accreditatieverklaring versterkt het vertrouwen in (1) de wijze van beoordeling van de CBI en (2) van de kwaliteit van het product of de dienst.

## De RvA is de enige in Nederland die accrediteert

In Nederland is de Stichting Raad voor Accreditatie (RvA) aangewezen als de nationale accreditatieinstantie. Dit is in lijn met [Verordening 765/2008](#) en vastgelegd in de Wanai (Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie). De RvA is een zelfstandig bestuursorgaan en heeft wettelijke taken. EZ is opdrachtgever van de RvA. Iedere lidstaat in Europa heeft één eigen accreditatie-instantie.

## Hoe en wat toetst de RvA?

Bij de beoordeling van CBI's maakt de RvA gebruik van internationale accreditatienormen (ISO of ISO/IEC). Dit zijn wereldwijde afspraken met eisen aan de activiteiten en werkterreinen van de CBI.

Een CBI kan worden geaccrediteerd voor een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit. Dit heet de "scope (van accreditatie)". De scope is een verklaring van de RvA voor welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en/of werkterreinen de accreditatie van een CBI van toepassing is. Bijvoorbeeld voor welke testmethoden, soorten inspecties en certificeringsschema's waarin de CBI haar deskundigheid heeft aangetoond. Bij de verschillende activiteiten van de CBI, hoort een eigen accreditatienorm (zie onderstaande tabel).

### Activiteiten CBI

### Bijbehorende accreditatienorm

Medische testen	ISO 15189
Inspectie	ISO/IEC 17020
Managementsysteemcertificatie	ISO/IEC 17021-1
Persoonscertificatie	ISO/IEC 17024
Kalibratie	ISO/IEC 17025
Testen	ISO/IEC 17025
Validatie & Verificatie	ISO/IEC 17029
Producenten van referentiematerialen	ISO 17034
Organisatoren van ringonderzoeken	ISO/IEC 17043
Productcertificatie	ISO/IEC 17065

Vaak is een CBI door de RvA al geaccrediteerd voor bepaalde activiteiten. Een verzoek om accreditatie kan dan gaan om aanvullende activiteiten die de CBI wil uitvoeren. Voor het uitvoeren van deze aanvullende activiteiten moet de CBI dan eerst worden geaccrediteerd. Dat betekent dus een uitbreiding van de accreditatie.

## Het proces van accreditatie



Afbeelding 3: een CBI doet een aanvraag voor een accreditatieverklaring bij de RvA. De RvA controleert de deskundigheid, onpartijdigheid en consistente bedrijfsvoering voor bepaalde activiteiten van de CBI. Voldoet de CBI aan de eisen? Dan geeft de RvA de accreditatieverklaring af. De verklaring wordt jaarlijks opnieuw bekeken.

# 4 Hoe is het Europees geregeld?

## De Europese verordening 765/2008 is de basis

De werking van accreditatie is vastgelegd in [Verordening 765/2008](#). De verordening bevat drie belangrijke uitgangspunten:

- De verordening wijst één accreditatie instantie per lidstaat aan.
- Een Europese accreditatie is geldig in en wordt geaccepteerd door alle EU-lidstaten.
- De CBI moet accreditatie aanvragen bij de accreditatie instantie van de lidstaat waar de CBI gevestigd is. Dat mag niet in een andere lidstaat. Maar ook niet in andere niet EU-landen. In praktijk kan dit betekenen dat een Duitse CBI onder accreditatie van de Duitse accreditatie instantie certificaten uitgeeft voor een product of dienst op de Nederlandse markt. Dit maakt het publieke toezicht op de CBI mogelijk lastiger. Er is dan namelijk coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de publieke toezichthouders in de verschillende lidstaten.
- Heeft een CBI vestigingen in meerdere EU-landen? Dan is de vestiging waarvandaan de CBI de activiteiten aanstuurt bepalend voor de keuze van de nationale accreditatie instantie.

## EU wet- en regelgeving met conformiteitsbeoordeling (en accreditatie)

Er zijn verschillende voorbeelden van EU wet- en regelgeving waarin gebruik gemaakt wordt van conformiteitsbeoordeling en accreditatie:

- De Europese Richtlijn voor drukapparatuur ([Richtlijn 2014/68](#))
- De Europese Verordening voor cybersecurity ([Verordening 2025/2847](#))
- De Europese Verordening voor batterijen ([Verordening 2023/1542](#))
- De Europese Richtlijn voor liften ([Richtlijn 2014/33](#))

Een volledig overzicht van alle Europese wet- en regelgeving met een verwijzing naar conformiteitsbeoordeling (en accreditatie) staat in de [Directory of European legislations and EU schemes with provisions to accreditation and/or conformity assessment](#).

## Database van CBI's onder EU wet- en regelgeving

NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisation*) is de Europese database van CBI's.

De Europese Commissie beheert NANDO. In NANDO staan alleen CBI's die door of namens de verantwoordelijke minister worden aangewezen om uitvoering te geven aan wettelijke conformiteitsbeoordeling vanuit EU wet- en regelgeving. Deze CBI's worden ook wel 'notified bodies' genoemd (Nobo's). Meer informatie over de aanwijzing van *notified bodies* in NANDO is te vinden via [NANDO](#).

## 5 Welke partijen zijn relevant in de praktijk?

### Er zijn veel verschillende partijen betrokken bij conformiteitsbeoordeling en accreditatie

Er zijn meerdere partijen betrokken bij conformiteitsbeoordeling en accreditatie. Dit zal per sector verschillen. Het is daarom belangrijk om de juiste belanghebbenden te betrekken. Denk aan brancheverenigingen, schemabeheerders, conformiteitsbeoordelende instanties en inspecties, zoals de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). De partijen hieronder zijn meestal een goed startpunt om uiteindelijk alle belanghebbenden aan tafel te krijgen.



#### **Raad van Accreditatie**

De RvA controleert de organisatie die producten en diensten testen, inspecteren, certificeren, kalibreren en valideren. RvA toetst of zij hun werk goed doen. Als dat het geval is, verleent RvA accreditatie. De RvA is de enige aangewezen accreditatie instantie in Nederland.



#### **Normalisatie Instituut:**

NEN (Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut) zorgt voor de totstandkoming van normen. NEN verbindt belanghebbenden en zorgt ervoor dat zij komen tot afspraken. Die worden vastgelegd in normen en richtlijnen. Dit doen ze in nationale en/of internationale normcommissies.

#### **NEN is ook schemabeheerder:**

Naast normontwikkeling is NEN ook schemabeheerder.



#### **Vereniging van schemabeheerders:**

Behartigt belangen van leden die schemabeheerder zijn.



#### **Branchevereniging certificatie-instellingen:**

De Nederlandse Vereniging Certificatie-instellingen (NVCi) is de branchevereniging voor certificatie-instellingen. Leden van de NVCi voeren naast (product-, proces-, systeem- en persoons) certificatie ook verificaties en inspecties uit en zijn actief in een grote verscheidenheid aan werkvelden, variërend van de industrie en bouw tot de commerciële dienstverlening en zorg.



#### **Branchevereniging laboratie:**

Fenelab is de branchevereniging voor geaccrediteerde laboratoria, kalibratie- en inspectieinstellingen in Nederland. Fenelab is actief in vijf sectoren: Agro-food, Bouw, Elektro, Milieu en Asbest.

Afbeelding 4: de Raad voor Accreditatie, Normalisatie instituut (NEN), Vereniging van schemabeheerders, branchevereniging certificatie-instellingen (Nvci), branchevereniging laboratoria (Fenelab).

# 6 Wanneer gebruik ik conformiteitsbeoordeling en accreditatie in overheidsbeleid?

Er zijn drie manieren om conformiteitsbeoordeling en accreditatie in te zetten bij overheidsbeleid



**1**  
**Wettelijk verplicht:**  
de overheid stelt conformiteitsbeoordeling als vereiste

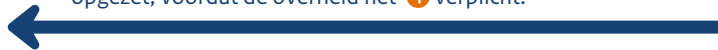


**2**  
**Vrijwillig en ondersteunend aan toezicht overheid:**  
toezichthouder neemt uitkomsten mee



**3**  
**Vrijwillig zonder betrokkenheid overheid:**  
zelfregulerend op initiatief van de sector

Bij wettelijk verplicht geldt: idealiter is een stelsel ooit **3** vrijwillig opgezet, voordat de overheid het **1** verplicht.



Afbeelding 5: conformiteitsbeoordeling kan op drie verschillende manieren worden toegepast in overheidsbeleid: 1) verplicht, 2) vrijwillig en toezicht ondersteunend en 3) vrijwillig.

## Variant 1: Wettelijk verplicht. De overheid stelt conformiteitsbeoordeling als vereiste

De overheid kan conformiteitsbeoordeling in regelgeving opnemen. Conformiteitsbeoordeling wordt dan wettelijk verplicht gesteld door de overheid. Op deze manier kun je de expertise van de sector optimaal inzetten in regelgeving. Denk bijvoorbeeld aan medische hulpmiddelen en liften.

Bij wettelijke conformiteitsbeoordeling gelden een aantal belangrijke aandachtspunten:

- Als de overheid conformiteitsbeoordeling wettelijk verplicht, moet dit onder accreditatie. De conformiteitsbeoordelende instellingen moeten dus geaccrediteerd zijn door de RvA.
- Het is belangrijk dat er voldoende publieke betrokkenheid is en blijft bij het stelsel. Zo is het belangrijk dat een CBI wordt aangewezen door de minister en dat de minister het publieke toezicht op de CBI organiseert. De minister blijft namelijk eindverantwoordelijk voor het goed functioneren van het stelsel.

Wil je een wettelijk stelsel inregelen? Raadpleeg dan: de checklist in hoofdstuk 7 van deze handreiking, het [kabinetsstandpunt](#) accreditatie en conformiteitsbeoordeling en het [rapport bij het kabinetsstandpunt](#). Neem ook contact op met de relevante partijen zoals beschreven in hoofdstuk 5 van deze handreiking.

Let op! Het is aan de wetgever om te borgen dat de vorm van conformiteitsbeoordeling (testen, inspectie, kalibratie, en certificatie en verificatie) en de eisen die gesteld worden aan de conformiteitsbeoordeling aansluiten bij de beleidsdoelstelling. Het is ook aan de wetgever om de publieke betrokkenheid bij het stelsel goed te organiseren.

## Wettelijk verplichte conformiteitsbeoordeling kun je op verschillende manieren opnemen in regelgeving

Bij wettelijk verplichte conformiteitsbeoordeling is de rol van de overheid het grootst. De overheid is dan verantwoordelijk voor het juist inrichten van het stelsel. Er zijn drie manieren om conformiteitsbeoordeling op te nemen in wet- en regelgeving:

1. Verplichte eisen in de regelgeving, waarbij conformiteitsbeoordeling **de enige manier** is om aan de wettelijke eisen te voldoen. Hierbij is conformiteitsbeoordeling op basis van een normatief document dat invulling geeft aan de wettelijke eisen dus verplicht.
2. Verplichte eisen in de regelgeving, waarbij conformiteitsbeoordeling **een van de manieren** is om aan de wettelijke eisen te voldoen. Conformiteitsbeoordeling is dan niet verplicht, maar geeft wel een vermoeden van overeenstemming met de wettelijke eisen.
3. Zonder achterliggende eisen in wet- en regelgeving, maar **mét verwijzing naar een normatief document**. Denk hierbij aan een norm en/of schema. Hierbij mag een product of dienst alleen op de markt gebracht worden als deze gecertificeerd is op basis van een bepaald normatief document.

### Variant 2: Vrijwillig en ondersteunend aan toezicht door overheid

Bij deze variant wordt het stelsel van conformiteitsbeoordeling en accreditatie vrijwillig opgezet en gebruikt. De overheid kan de inzet stimuleren (zonder wettelijk te verplichten). De publieke toezichthouder gebruikt het vrijwillige stelsel in haar beleid. Op die manier zijn privaat en publiek toezicht complementair aan elkaar. Dit is bijvoorbeeld het geval bij sommige meetinstrumenten, zoals weegschalen. De uitkomsten van de keuring worden gebruikt door de toezichthouder om het toezicht in te richten.

Vrijwillige conformiteitsbeoordeling kan zo een bijdrage leveren aan risico gebaseerd toezicht. De toezichthouder weet dat er aan bepaalde eisen en normen is getoetst. De toezichthouder kan er daarom voor kiezen om minder intensief toezicht te houden op het bedrijf dat het product of dienst op de markt brengt. Denk hierbij aan de volgende aandachtspunten:

- Conformiteitsbeoordeling is nadrukkelijk geen vervanging van publiek toezicht, maar kan het publieke risico gebaseerde toezicht wel ondersteunen.
- CBI's kunnen en mogen niet worden gezien als een uitvoerende dienst van de toezichthouders. De CBI en de certificaathouder hebben een horizontale verhouding. Er is sprake van een klantrelatie.
- De publieke toezichthouder blijft verantwoordelijk voor de handhaving van wettelijke eisen. Bovendien maakt een publieke toezichthouder gebruik van bestuursrecht of strafrecht. Hiermee kan de toezichthouder optreden richting de CBI's of de bedrijven die het product of de dienst op de markt brengen.

### Variant 3: Vrijwillig zonder betrokkenheid van overheid. Mogelijk aangemoedigd door de overheid

Bij deze variant ligt het initiatief en gebruik bij bedrijfsleven: zelfregulering. En zonder directe betrokkenheid van de overheid. De overheid kan dit wel stimuleren. De uitkomst kan in lijn zijn met beleidsdoelen, zonder dat de overheid zelf een rol speelt. Mogelijk is verdere inzet van de overheid dan niet nodig. De kenmerken van een vrijwillig systeem zijn:

- Eisen en normen worden in principe door belanghebbenden opgesteld.
- Ondernemers kunnen zelf bepalen of ze een conformiteitsbeoordeling willen voor hun product of dienst. Bijvoorbeeld om hun kwaliteit aan te tonen en/of zich te onderscheiden. Denk bijvoorbeeld aan de certificatie van een duurzaamheidskeurmerk op producten.
- CBI's en/of schemabeheerders kunnen zelf bepalen of zij zich voor bepaalde diensten willen laten accrediteren. Bijvoorbeeld om hun kwaliteit aan te tonen, zich te onderscheiden en/of extra vertrouwen te geven in hun deskundigheid.

# 7 Checklist: vereisten bij het opzetten van een nieuw wettelijk conformiteitsstelsel onder accreditatie

Als conformiteitsbeoordeling (onder accreditatie) een geschikt instrument is om het beoogde beleidsdoel te realiseren, dan is het belangrijk dat het stelsel goed wordt ingericht door de overheid. Dit vergt onderzoek, tijd en maatwerk. Hieronder staat een checklist met de belangrijkste punten om op te letten bij het opzetten van een nieuw wettelijk stelsel. Bij ieder punt staat een toelichting. Let op: een volledig overzicht van alle aandachtspunten en uitgangspunten staan in het [kabinetsstandpunt](#) en het [rapport bij het kabinetsstandpunt](#).



## Zorg dat de wettelijke eisen duidelijk, objectief en toetsbaar zijn én dat deze bijdragen aan het beoogde beleidsdoel.

- In regelgeving moet worden aangegeven wat de wettelijke eisen zijn op basis waarvan de conformiteitsbeoordeling wordt uitgevoerd en wat de eisen zijn waar het product, proces of kwaliteitssysteem aan moet voldoen. Het is belangrijk dat deze wettelijke eisen aan het product/proces bijdragen aan het beoogde beleidsdoel, o.a. door deze voldoende uit te werken.
- Deze wettelijke eisen zijn meestal eisen uit een privaat normatief document, zoals een norm (NEN, EN, ISO/IEC). De norm bevat eisen waar het product of proces aan moet voldoen of stelt vast hoe prestaties van een product of proces worden bepaald. Soms bestaan er al geschikte normen. Soms moeten deze nog gemaakt worden. Houd in het laatste geval rekening met de (langere) doorlooptijden hiervan.
- Eventueel kan het departement aanvullende eisen stellen aan de CBI, bovenop een norm. Dit kan bijvoorbeeld in regelgeving of in een schema. Denk bijvoorbeeld aan eisen over onpartijdigheid voor CBI's en sancties die de CBI wel/niet mag opleggen.
- Het is ook aan de wetgever om ervoor te zorgen dat de vorm van conformiteitsbeoordeling (testen, inspectie, kalibratie, en certificatie en verificatie) aansluit bij het beleidsdoel.
- Tot slot is het belangrijk dat de wettelijke eisen vooraf aan (1) de beoogde toezichthouder en (2) de RvA worden voorgelegd.
  - De beoogde publieke toezichthouder toetst de wettelijke eisen op handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid.
  - De RvA controleert of de eisen op basis waarvan de conformiteitsbeoordeling wordt uitgevoerd aan de accreditatie-eisen voldoen. Let op: het is niet aan de RvA om te bepalen wát de wettelijke eisen zijn. De RvA controleert alleen of de eisen op basis waarvan de conformiteitsbeoordeling wordt uitgevoerd geschikt zijn voor accreditatie.



## Onderzoek of er een bestaand schema is dat zorgt voor het bereiken van de beoogde beleidsdoelen of dat er een nieuw schema nodig is. Is er een nieuw schema nodig? Neem hier voldoende tijd voor.

- Het is mogelijk om in regelgeving alleen naar een norm te verwijzen. Maar soms zijn normen niet direct te gebruiken voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten. Er is dan ook een schema nodig waarin staat hoe de conformiteitsbeoordeling uitgevoerd moet worden.
- Er kan ook verwezen worden naar een schema om harmonisatie in de werkwijze van CBI's te bevorderen. Dit is vooral belangrijk als er meerdere CBI's zijn die gebruik maken van hetzelfde schema of wanneer er de overheid graag wil dat dit gebeurt.
- De ontwikkeling van een schema kost tijd. Zeker als er geen bestaande kwaliteitsstructuur in de sector aanwezig is. De markt heeft dan tijd nodig om samen eisen te ontwikkelen en deze door te voeren. Het kan ook nuttig zijn om als overheid betrokken te zijn bij het ontwikkelen van een nieuw schema.

- Ook het opnemen van een schema in de regelgeving kost tijd. Er moeten vooraf namelijk verschillende (verplichte) stappen worden gezet. Denk bijvoorbeeld aan een ATR toets, Europese notificatie, een eventuele toets op handhaafbaarheid en een internetconsultatie.



## Beleg het stelsel op de juiste manier in regelgeving.

- Het is belangrijk dat het stelsel op de juiste manier in regelgeving opgenomen is. Denk bijvoorbeeld goed na of dit het beste in een wet kan of juist in lagere regelgeving. Het voordeel van lagere regelgeving is bijvoorbeeld dat dit gemakkelijker aangepast kan worden. Dit is met name praktisch als er schema's opgenomen in de regelgeving periodiek worden aangepast.
- Daarnaast is het belangrijk om op de juiste manier te verwijzen naar een norm en/of schema in de regelgeving. Uitgangspunt hierbij is om in regelgeving te verwijzen naar een specifieke versie van de norm en/of schema (met jaartal en/of versienummer). Het is ook mogelijk om in de regelgeving aan te geven dat door de markt opgestelde normen en/of schema's na publicatie van de regelgeving door de minister (of de toezichthouder) kunnen worden aangewezen.



## Neem de verplichting tot accreditatie van de CBI op in regelgeving.

- Accreditatie geeft vertrouwen in het werk van de CBI. Op het moment dat conformiteitsbeoordeling wettelijk verplicht wordt gesteld, moet de CBI ook geaccrediteerd zijn. Dit is het uitgangspunt in het kabinetsbeleid. Op deze manier ontstaat vertrouwen dat de CBI deskundig, onpartijdig en consistent handelt.
- De RvA controleert jaarlijks en steekproefsgewijs de afgegeven accreditaties.
  - Bij een nieuwe activiteit onder accreditatie zal de RvA de CBI beoordelen tegen de norm die wordt gebruikt voor accreditatie (bijvoorbeeld: ISO 17021-1, ISO 17065) en de normen en schema's die specifiek van toepassing zijn op deze activiteit. Na een succesvolle beoordeling zal de RvA (een uitbreiding van) de accreditatie toekennen.
  - De RvA voert vervolgens jaarlijks een controlebeoordeling uit. Soms zijn CBI's onder één accreditatie in meerdere sectoren/stelsels werkzaam. Het is mogelijk om in een Specifiek Accreditatie Protocol (SAP) afspraken te maken met de RvA met welke frequentie een activiteit/stelsel/sector terugkomt in de jaarlijkse controle. Voorwaarde vanuit de vereisten voor accreditatie is dat het minimaal één keer in de vierjarige cyclus wordt beoordeeld. Afhankelijk van het risico wordt een geaccrediteerde activiteit vaker beoordeeld.
  - De RvA heeft de mogelijkheid om de accreditatie van een CBI te schorsen of in te trekken.



## Wijs een CBI aan via een ministeriële aanwijzing.

- Een CBI kan alleen door of namens een minister worden aangewezen. Hiermee kan de minister uitvoering geven aan de verantwoordelijkheid voor het conformiteits- en accreditatiestelsel. De wetgever bepaalt aan welke eisen de CBI moet voldoen om een aanwijzing te krijgen. Accreditatie is altijd een van deze eisen. Een aanwijzing van een nieuwe CBI is altijd mogelijk. Ook als het stelsel al langere tijd bestaat.
- De minister kan een aanwijzing van een CBI ook schorsen of intrekken. Dat kan bijvoorbeeld wanneer de RvA de accreditatie van een CBI schorst of intrekt, omdat accreditatie een van de voorwaarden voor de aanwijzing is.



## Wijs een publieke toezichthouder aan op de CBI.

- Het is belangrijk dat de minister een publieke toezichthouder aanwijst. Er moet een toezichthouder zijn die toezicht houdt op de CBI en het stelsel. De RvA accrediteert een CBI, maar is geen publieke toezichthouder.
- Het gaat hierbij om stelseltoezicht door de publieke toezichthouder. Dit toezicht is vooral gericht op het goed functioneren van het stelsel.
- Naast toezicht op de CBI moet er ook een publieke toezichthouder zijn die toezicht houdt op het product en/of de dienst nadat het product op de markt is gebracht.



## Zorg voor een duidelijke beschrijving van de rollen en verantwoordelijkheden van de partijen in het stelsel.

- Het moet duidelijk zijn wie wat doet. En wat de rol van de verschillende partijen is.
- Bijvoorbeeld als het gaat om het inrichten van het toezicht. De CBI heeft een publiek-private rol.

De CBI voert een beoordeling uit tegen wettelijke eisen. Maar de CBI heeft ook een private relatie met de certificaathouder.

- En wat wordt er verwacht van een schemabeheerder? Moet deze ook samenwerking tussen CBI's bevorderen of beheert deze alleen het schema?
- Het is ook belangrijk dat de verantwoordelijkheden van de minister duidelijk zijn.



## **Spreek met de partijen in het stelsel over de onderlinge samenwerking en informatie-uitwisseling en zorg dat dit goed wordt geregeld.**

- Samenwerking tussen alle partijen in het stelsel is heel belangrijk. Hier horen ook afspraken bij over informatie-uitwisseling tussen bijvoorbeeld de RvA, de CBI en de publieke toezichthouder.
- Het is ook mogelijk om een periodiek overleg tussen de partijen op te zetten om risico's in het stelsel op tijd te signaleren.
- Er zitten beperkingen aan het onderling uitwisselen van informatie. Toch zijn er zeker mogelijkheden om op stelselniveau – en in geval van ernstige onregelmatigheden soms ook op bedrijfsniveau - informatie uit te wisselen. Het is belangrijk om deze mogelijkheden te onderzoeken. Ook dit kun je vastleggen in wet- en regelgeving.



## **Betrek alle stakeholders vroegtijdig.**

- Denk hierbij aan stakeholders, zoals de RvA, NEN, inspecties, de Vereniging van Schemabeheerders, brancheverenigingen en partijen in de sector.



## **Neem voldoende tijd om het stelsel in te richten.**

- Het opzetten van een nieuw stelsel kost tijd. Denk hierbij aan de ontwikkeling van eventueel nieuwe normen en een schema. Daarnaast moet er voldoende tijd zijn voor de sector om te kunnen voldoen aan de wettelijke eisen.
- Ook nieuwe/aanvullende accreditaties van CBI's door de RvA kunnen soms tot wel een jaar duren. De doorlooptijd is o.a. afhankelijk van het aantal en de aard van de afwijkingen die worden geschreven tijdens de accreditatiebeoordeling. Pas daarna kan de CBI conformiteitsbeoordelingen uitvoeren en bijvoorbeeld certificaten afgeven. Het is belangrijk om ook hiermee rekening te houden bij het inrichten van het stelsel.

## **Onderhoud van bestaande verplichte conformiteits- en accreditatiestelsels**

Na implementatie van een stelsel is het noodzakelijk dat de overheid zich blijft inzetten voor een goede werking van het stelsel. Dit kan door een evaluatie van het stelsel en/of door doorlopende monitoring. Het is daarvoor belangrijk dat de benodigde expertise en capaciteit aanwezig blijft bij de overheid.

Daarnaast is een goede relatie en samenwerking met andere partijen in het stelsel belangrijk. Denk aan de RvA, schemabeheerders en CBI's. De sector moet ook gemotiveerd blijven om zich in te zetten voor de beoogde publieke doelen. Ook de afstemming en informatie-uitwisseling met de publieke toezichthouder is belangrijk voor een goede werking en monitoring van het stelsel.

Dit is een uitgave van  
**Ministerie van Economische Zaken en Klimaat**

Maart 2026