

RAAD VOOR ACCREDITATIE

AANVRAAG ACCREDITATIE
In het kader van de transitie
van CCKL-PRL accreditatie
naar ISO 15189 accreditatie

RvA-F001T-NL

Dit formulier wordt gebruikt bij: accreditatie aanvragen in het kader van de transitie CCKL Praktijkrichtlijn accreditatie naar ISO 15189:2012 accreditatie.

ONDERGETEKENDE

NAAM ORGANISATIE : <<naam>> <<afdeling>> <<subafdeling>>

ADRES : <<adres>> <<postcode>>

PLAATS : <<woonplaats>>

hierna te noemen “de Instelling”, waarvoor details zijn gegeven in deel 1 van dit formulier,

in aanmerking nemende dat de Raad voor Accreditatie optreedt als de nationale Accreditatieinstantie in Nederland:

1. Verzoekt de Raad voor Accreditatie ten behoeve van de Instelling het Accreditatieproces te starten voor de activiteiten genoemd in deel 2 van dit formulier.
2. Verklaart bekend te zijn met de regels vastgelegd in RvA-BR002 Beleidsregel Accreditatie en met de in deze beleidsregel genoemde overige van toepassing zijn RvA-beleidsregels en voorschriften, en deze regels en voorschriften in acht te nemen tijdens het accreditatieproces en na het verkrijgen van accreditatie.
3. Verklaart tijdens de accreditatieprocedure op geen enkele wijze de suggestie te wekken dat de met dit formulier aangevraagde accreditatie reeds is verleend.
4. Verklaart, door het invullen en ondertekenen van dit aanvraagformulier, akkoord te gaan met de doelstellingen en werkwijzen van de Raad voor Accreditatie, en bevoegd te zijn de Instelling te vertegenwoordigen en de verplichtingen als gevolg van deze aanvraag aan te gaan.
5. Verklaart, door het invullen en ondertekenen van dit aanvraagformulier, akkoord te gaan dat bij toekenning van accreditatie tegen de ISO15189 de CCKL accreditatie (<zelf invoegen R-nr>) per datum van bovengenoemde toekenning wordt ingetrokken.

Datum:

Handtekening:

DEEL 1: INFORMATIE OVER DE INSTELLING

1.1 Administratieve gegevens

Naam organisatie ¹⁾	: <<naam>>
Divisie / Afdeling	: <<afdeling>> <<subafdeling>>
Handelsnaam	:
Naam moederorganisatie	: (indien van toepassing)
Rechtsvorm	:
Registratienummer KvK	:
Postadres hoofdlocatie	: <<adres>>
Postcode	: <<postcode>>
Plaats	: <<woonplaats>>
Land	: NL
Bezoekadres hoofdlocatie ²⁾	: <<adresbezoek>>
Postcode	: <<postcodebezoek>>
Plaats en land	: <<woonplaatsbezoek>>, Nederland
Telefoon (algemeen)	:
Fax	:
URL website	:
E-mail (algemeen)	:
BTW-nummer	:
Kostenplaats	:
Registratienummers van andere RvA-accreditaties	:
Naam van directeur /eindverantwoordelijke (contract bevoegd)	: Dhr./Mevr.
Contactpersoon voor de RvA: naam en voorletters	: <<contactpersoon>>
titel	:
telefoonnummer	: <<telefoon>>
e-mail adres	: <<e-mailadres>>

1) Toon de structuur in een organisatieschema (bijlage 1 van dit rapport).

2) Indien de Instelling meerdere vestigingen heeft, vermeld deze dan in tabellen 1.4.1 en 1.4.2.

1.2 Sleutelfunctionarissen

Bedoeld worden de personen in een management positie en personen met een specifieke of unieke deskundigheid (o.a. kwaliteitsfunctionaris, medisch specialist) die essentieel is voor de accreditatie (**graag verder aanvullen**).

Naam (inclusief voorletters en titel)	Functie
---------------------------------------	---------

<<contactpersoon>>

<<contactpersoon2>>

1.3 Aantal personeelsleden betrokken bij de te accrediteren activiteiten

	Eigen personeel	Anders
Management + ondersteunende staf :	_____ personen, _____ fte	_____ personen, _____ fte
(Technisch) analytisch personeel :	_____ personen, _____ fte	_____ personen, _____ fte
(Technisch) afname personeel :	_____ personen, _____ fte	_____ personen, _____ fte
(Technisch) obductie personeel :	_____ personen, _____ fte	_____ personen, _____ fte
Administratief personeel :	_____ personen, _____ fte	_____ personen, _____ fte
Overig :	_____ personen, _____ fte	_____ personen, _____ fte

1.4 Locaties

1.4.1 Locaties met kernactiviteiten

Naam en volledige adres (straat, plaatsnaam en eventueel land) van de locatie

- Specificeer de activiteiten op de locatie.
- Welke delen van de scope (hoofdgebieden) betreft dit?
- Aantal personen dat betrokken is bij de activiteiten?
- Wordt "*remote personnel*" dat kernactiviteiten uitvoert gemanaged vanuit deze locatie? Indien ja, vermeld aantal en activiteiten.
- Kan deze locatie op afstand vanuit het hoofdkantoor door de RvA worden beoordeeld?

1. Hoofdkantoor (zie tabel 1.1 voor het volledige adres)

a.

b.

c.

d.

2.

a.

b.

c.

d.

e.

3.

a.

b.

c.

d.

e.

Voeg indien noodzakelijk nieuwe rijen toe.
Zie RvA-BR003 voor de definities van kernactiviteiten.
In het geval van vestigingen buiten Nederland is de *Cross Frontier Policy* van toepassing (RvA-BR007).

1.4.2 Locaties met andere (niet kern)activiteiten (bv prikposten)

Naam en volledige adres (straat, plaatsnaam en eventueel land) van de locatie	a. Specificeer de activiteiten op de locatie. b. Welke delen van de scope (hoofdgebieden) betreft dit? c. Aantal personen dat betrokken is bij de activiteiten? d. Kan deze locatie op afstand vanuit het hoofdkantoor door de RvA worden beoordeeld?
1.	a. b. c. d.
2.	a. b. c. d.
3.	a. b. c. d.

Voeg indien noodzakelijk nieuwe rijen toe of een aparte bijlage.

1.5 Gerelateerde organisaties

Naam en vestigingsplaats	Aard van de relatie en activiteiten van deze organisatie

Gerelateerde organisaties zijn organisaties die aan uw organisatie zijn gerelateerd door gedeeld eigenaarschap, gedeelde naam, samenwerkingsovereenkomsten of gedeeld management. Ook een eventuele moederorganisatie en onderdelen in een holding waarvan uw organisatie deel uitmaakt zijn gerelateerde organisaties.

1.6 Uitbesteding

Worden activiteiten in kader van de geaccrediteerde scope structureel uitbesteed?(geef indicatie omvang)	Naam en vestigingsplaats uitvoerende organisatie (indien van toepassing vermelden accreditatie)
--	---

Maak gebruik van de terminologie van de bronscope.

1.7 Werkterrein: Omvang activiteiten

Onderdeel van de scope (hoofdgebied)	Indicatie voor omvang (verrichtingen/monsternummers)
--------------------------------------	--

<PM: invullen met bekende werkterreinen>

1.8 Landen zonder locatie, met activiteiten

Land	<ul style="list-style-type: none"> a. Welke activiteiten worden in dit land uitgevoerd onder de RvA accreditatie? b. Welke onderdelen van de scope (hoofdgebieden) betreffen deze activiteiten? c. Specificeer het aantal personen dat deze activiteiten uitvoert. d. Vanuit welke locatie genoemd in tabel 1.4.1 worden deze activiteiten gemanaged?
------	---

1. < waarschijnlijk niet van toepassing, door PM hier n.v.t. invullen >

- a.
- b.
- c.
- d.

In het geval van activiteiten buiten Nederland is de *Cross Frontier Policy* (RvA-BR007) van toepassing. Voeg indien noodzakelijk nieuwe rijen toe.

1.9 Overige informatie

Is de accreditatie (of een deel daarvan) nodig in het kader van aanwijzing of erkenning door de Overheid voor het uitvoeren van activiteiten in het kader van nationale of Europese regelgeving? Specificeer (regelgeving, aanwijzende/erkennende instantie).

In geval van (lijst niet uitputtend): WVKL, IUI, Semenbank, Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing, Donortestlab, Prenatale screening, Neonatale screening.

Is de Instelling geaccrediteerd door een andere accreditatie-instelling (specificeer Accreditatie Instelling en scope):

Instelling heeft een CCKL erkenning (<invvoegen R-nr>). Geldigheid van de accreditatieverklaring is <Invvoegen geldigheid>.

Heeft de Instelling erkenningen van andere aard (specificeer activiteit en erkennende instantie):

Is accreditatie van de Instelling ooit geschorst, ingetrokken of geweigerd? (indien ja, specificeer):

Welke activiteiten voert de Instelling uit naast de te accrediteren activiteiten?

VOORBEELD

DEEL 2: TE ACCREDITEREN ACTIVITEITEN

2.1 Algemeen

Conformiteit beoordelende activiteit ¹⁾	Accreditatienorm ²⁾
... Medische testen	ISO 15189
... Legionella in water	NEN 6265
... POCT	ISO 22780 (i.c.m. ISO 15189)
...Anders (specificeer):	

¹⁾ Geef hier aan voor welke activiteit en tegen welke norm u accreditatie aanvraagt.

²⁾ Voor de meeste accreditatienormen zijn richtlijnen of toelichtingen gepubliceerd. Informatie hierover vindt u op onze website (www.rva.nl), de website van de Europese coöperatie voor Accreditatie (www.european-accreditation.org), de Internationale Laboratorium Accreditatie Coöperatie (www.ilac.org), het Internationale Accreditatie Forum (www.iaf.nu), de Internationale Organisatie voor Normalisatie (www.iso.org) en het Nederlands Normalisatie Instituut (www.nen.nl).

Is alle kwaliteitsdocumentatie en kwaliteitsregistraties aanwezig conform de ISO15189:2012?

... Ja

... Nee Dit zal de acceptatie van de aanvraag voor ISO 15189 accreditatie in de weg kunnen staan.

Is de opbouw van het kwaliteitssysteem conform de indeling van ISO15189:2012?

... Ja

... Nee Kruisverwijzingstabel is vereist, zie bijlage 1.

Welk beoordelingsregime is gewenst?

jaar 0 | jaar 1 | jaar 2 | jaar 3 |

... H3C HER- | CON- | CON- | CON- | beoordeling

H3C is het reguliere beoordelingsregime dat gehanteerd wordt.

... 2H HER- | | HER- | | beoordeling

Om in aanmerking te komen voor een 2H beoordelingsregime dient voldaan te worden aan de voorwaarden zoals die in het transitieplan (§ 4.1) zijn vastgelegd. Dit is ter beoordeling door de RvA.

Wanneer hebben er toetsingen door derden (intercollegiale toetsingen, opleidingsvisitatie, professionele visitatie vanuit de wetenschappelijke vereniging, enz.) plaatsgevonden?

Door wie	Maand	Jaar

2.2 Details

Accreditatie wordt aangevraagd voor de activiteiten gespecificeerd in tabel 1 en F004-3.

Toelichting:

Alle medische laboratoria 'bronscopes' zijn opgesteld volgens het format weergegeven in F004-3. In dit formulier geeft u d.m.v. selectievakjes aan welke activiteiten u uitvoert en onder accreditatie wilt brengen.

In tabel 1 geeft u aan voor welke bronscope(s) u dit gedaan heeft.

Aanvullende informatie over de formulering van scopes voor medische laboratoria is te vinden in het EA document EA-4/17 (zie www.european-accreditation.org).

In alle gevallen moet de instelling een lijst beschikbaar hebben van alle verrichtingen, onder accreditatie uitgevoerd, direct herleidbaar naar de scope (methode).

Tabel 1

Medisch werkveld	F004-3 Scope tabblad ¹⁾
Apotheek
Genetica
Immunologie
IVF, Semenbank
Klinische Chemie, Hematologie
Microbiologie
Pathologie
Trombosedienst
Biometrie

¹⁾ Geef hier aan voor welke activiteit u de bronscope heeft ingevuld.

DEEL 3: TE VERSTREKKEN DOCUMENTEN

In aanvulling op de gegevens die via dit formulier worden verstrekt, verzoeken we u bij deze aanvraag de onderstaande documenten te overleggen.

Documentatie moet digitaal worden verstrekt voorzien van een duidelijke inhoudsopgave en gebruiksinstructie (We-transfer, USB-stick, inlogcode).

U wordt verzocht deze in **<aantal auditoren in beoordelingsteam+1>**-voud toe te sturen.

Bij deze aanvraag dienen de volgende documenten te worden meegezonden:

Te verstrekken documenten	Specificatie van aangeleverde documenten	Nr.
Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden);		1
Een organisatieschema en beschrijving van uw organisatiestructuur;		2
Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteem procedures;		3
Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO 15189 en uw kwaliteitssysteem volgens het model uit bijlage 1, indien deze afwijkt van de indeling van de ISO 15189;		4
Managementreview van de afgelopen twee jaar met bijbehorende jaarplannen;		5
Rapportage interne audit; meerjarenplanning en twee voorbeelden van auditrapporten met afhandeling;		6
Opgave van inter-laboratorium vergelijkingen (Ringonderzoeken, Proficiency testing, etc.) waaraan is deelgenomen (zie RvA-T030);		7
Algemene procedures die zijn ontwikkeld of aangepast en niet opgenomen zijn in het handboek;		8
De technische uitvoeringsvoorschriften voor alle aangevraagde testen;		9
Validatierapporten voor alle aangevraagde testen;		10
Voorbeeld van een testrapport/uitslagrapport (geanonimiseerd);		11
Voorgestelde scope volgens model F004-3;		12
Lijst met verrichtingen herleidbaar naar de voorgestelde scope.		13
Indien vergunninghouder i.h.k.v. Wvkl donortestlab tevens:		V
Kopie vergunning Farmatec		V1
Bij aanvraag NEN 6265 Legionella tevens:		L
Voorschriften betreffende monsterneming en bepaling;		L1
Informatie over hoeveel monsternemers er zijn, of monsternamen in/extern wordt uitgevoerd en hoeveel monsternamen er per maand plaatsvinden.		L2

Bij aanvraag trombosedienst tevens:	T
Het (meest recente) Medisch jaarverslag van de trombosedienst;	T1
Briefpapier en envelop;	T2
Aanmeldingsformulier;	T3
Plattegrond en vestigingsplaats trombosedienst (§ 3.1), of verwijzen naar het KHB;	T4
Organogram (§ 4.4), of verwijzen naar het KHB;	T5
SOP Aanmelding (§ 16.2.1);	T6
SOP Inschrijving (§ 16.2.2);	T7
SOP Gegevens verzamelen/verwerken tijdens de antistollingsbehandeling (§ 16.3.1);	T8
SOP gegevens verzamelen/verwerken m.b.t. interfererende medicijnen (§ 16.3.3) ;	T9
SOP gegevens verzamelen/verwerken m.b.t. bloedingen (§ 16.3.4 en § 16.3.6);	T10
SOP gegevens verzamelen/verwerken m.b.t. ingrepen/intramusculaire injecties (§ 16.3.8);	T11
SOP gegevens verzamelen/verwerken m.b.t. zwangerschap (§ 16.3.9);	T12
SOP gegevens verzamelen/verwerken m.b.t (tijd.) stoppen/opname/overlijden (§ 16.3.10);	T13
SOP doseren in zijn geheel (§ 16.4);	T14
Organisatie vitamine K verstrekking (§ 16.5.5);	T15
Een Ingevulde doseringskalender;	T16
SOP Bloedmonsterafname;	T17
SOP Melding Klachten/Incidenten (§ 14);	T18
Interne en externe kwaliteitsbewaking (§ 15).	T19

DEEL 4: TOELICHTING OP DE BEHANDELING VAN EEN AANVRAAG

- I. Stuur dit volledig ingevulde en **ondertekende** formulier samen met de bronscope(s) (F119) aan: Raad voor Accreditatie, Postbus 2768, 3500 GT Utrecht, (of als pdf document via e-mail naar uw contactpersoon).
Daarnaast ook als Word document insturen voor verdere verwerking van de gegevens. Indien u assistentie nodig heeft bij het invullen van dit formulier of de bronscope, aarzel dan niet contact met de RvA op te nemen. Wij helpen u graag op weg.
- II. De ontvangst van uw aanvraag zal schriftelijk worden bevestigd.
- III. De RvA zal de ontvankelijkheid van de aanvraag controleren. Indien de aanvraag als ontvankelijk wordt aangemerkt zullen we u binnen 20 werkdagen een bevestiging sturen van de acceptatie van de aanvraag.
- IV. Indien we de aanvraag niet ontvankelijk achten zullen we dat eveneens binnen 20 werkdagen schriftelijk aan u melden, onder opgave van de redenen en van de termijn waarbinnen de aanvraag gecompleteerd en/of gecorrigeerd dient te worden. Bij gebleken niet ontvankelijkheid, ook na aanvullende documentatie, zal de reguliere beoordeling tegen de CCKL-PRL plaatsvinden.
- V. Na acceptatie van de aanvraag sturen we u een specificatie van het documentenonderzoek. Tevens informeren we u daarbij over de samenstelling van het beoordelingsteam voor het transitieonderzoek.

BIJLAGE 1: Model kruisverwijzingslijst NEN-EN-ISO 15189:2012

Criterium		Documenten instelling (code en datum)
4	Aan het management gestelde eisen	
4.1	Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management	
4.1.1	Organisatie	
4.1.1.1	Algemeen	
4.1.1.2	Rechtspersoon	
4.1.1.3	Ethisch gedrag	
4.1.1.4	Eindverantwoordelijke laboratorium	
4.1.2	De verantwoordelijkheid van het management	
4.1.2.1	Betrokkenheid van het management	
4.1.2.2	Behoeften van gebruikers	
4.1.2.3	Kwaliteitsbeleid	
4.1.2.4	Kwaliteitsdoelstellingen en -planning	
4.1.2.5	Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en onderlinge verhoudingen	
4.1.2.6	Communicatie	
4.1.2.7	Kwaliteitsmanager	
4.2	Kwaliteitsmanagement	
4.2.1	Algemene eisen	
4.2.2	Eisen voor documentatie	
4.2.2.1	Algemeen	
4.2.2.2	Kwaliteitshandboek	
4.3	Documentbeheer	
4.4	Dienstverleningsovereenkomsten	
4.4.1	Vaststellen van dienstverleningsovereenkomsten	
4.4.2	Beoordelen van dienstverleningsovereenkomsten	
4.5	Onderzoek door verwijzingslaboratoria	
4.5.1	Selecteren en evalueren van verwijzingslaboratoria en consulten	
4.5.2	Levering van onderzoeksresultaten	
4.6	Externe diensten en leveringen	
4.7	Adviesdiensten	
4.8	Afhandeling van klachten	
4.9	Identificatie en beheersing van afwijkingen	
4.10	Corrigerende maatregelen	
4.11	Preventieve maatregelen	
4.12	Continue verbetering	
4.13	Beheer van registraties	
4.14	Evaluatie en audits	
4.14.1	Algemeen	
4.14.2	Periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld.	

4.14.2.1	Beoordeling van feedback van gebruikers	
4.14.3	Suggesties van medewerkers	
4.14.4	Interne audits	
4.14.5	Risicomanagement	
4.14.6	Kwaliteitsindicatoren	
4.14.7	Beoordelingen door externe organisaties	
4.15	Managementbeoordeling	
4.15.1	Algemeen	
4.15.2	Input voor de beoordeling	
4.15.3	Beoordelingsactiviteiten	
4.15.4	Output van de beoordeling	
5	Technische eisen	
5.1	Personeel	
5.1.1	Algemeen	
5.1.2	Personeelskwalificaties	
5.1.3	Functiebeschrijvingen	
5.1.4	Introductie van personeel in de organisatie	
5.1.5	Opleiding	
5.1.6	Competentiebeoordeling	
5.1.7	Beoordelingen van presentaties van medewerkers	
5.1.8	Continue opleiding en professionele ontwikkeling	
5.1.9	Personeelsdossiers	
5.2	Accommodatie- en omgevingsvoorwaarden	
5.2.1	Algemeen	
5.2.2	Laboratorium- en kantoorfaciliteiten	
5.2.3	Opslagfaciliteiten	
5.2.4	Personeelsvoorzieningen	
5.2.5	Faciliteiten voor afname van monsters bij patiënten	
5.2.7	Onderhoud van faciliteiten en omgevingscondities	
5.3	Laboratoriumuitrusting, reagentia en verbruiksartikelen	
5.3.1	Uitrusting	
5.3.1.1	Algemeen	
5.3.1.2	Acceptatietesten van uitrusting	
5.3.1.3	Gebruiksaanwijzingen voor apparatuur	
5.3.1.4	Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid	
5.3.1.5	Onderhoud en reparatie van apparatuur	
5.3.1.6	Incidenten met apparatuur rapporteren	
5.3.1.7	Apparatuur registraties	
5.3.2	Reagentia en verbruiksartikelen	
5.3.2.1	Algemeen	
5.3.2.2	Reagentia en verbruiksartikelen – aanvaarding en opslag	

5.3.2.3	Reagentia en verbruiksartikelen – acceptatietesten	
5.3.2.4	Reagentia en verbruiksartikelen – voorraadbeheersysteem	
5.3.2.5	Reagentia en verbruiksartikelen – instructies voor gebruik	
5.3.2.6	Reagentia en verbruiksartikelen – rapporteren van incidenten	
5.3.2.7	Reagentia en verbruiksartikelen – registraties	
5.4	Pre-onderzoeksprocessen	
5.4.1	Algemeen	
5.4.2	Informatie voor patiënten en gebruikers	
5.4.3	Informatie op het aanvraagformulier	
5.4.4	Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal	
5.4.4.1	Algemeen	
5.4.4.2	Instructies voor de pre-afname-activiteiten	
5.4.4.3	Instructies voor de afname-activiteiten	
5.4.5	Vervoer van monsters	
5.4.6	Ontvangst van monsters	
5.4.7	Pre-onderzoeksbehandeling, -voorbereiding en -opslag	
5.5	Onderzoeksprocessen	
5.5.1	Selectie, verificatie en validatie van onderzoeksprocessen	
5.5.1.1	Algemeen	
5.5.1.2	Verificatie van onderzoeksprocedures	
5.5.1.3	Validatie van onderzoeksprocedures	
5.5.1.4	Meetonzekerheid van gemeten kwantitatieve waarden	
5.5.2	Biologische referentie-intervallen of medische beslissingswaarden	
5.5.3	Documentatie van onderzoeksprocedures	
5.6	Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten	
5.6.1	Algemeen	
5.6.2	Kwaliteitscontrole	
5.6.2.1	Algemeen	
5.6.2.2	Materialen voor kwaliteitscontrole	
5.6.2.3	Gegevens betreffende kwaliteitscontrole	
5.6.3	Interlaboratoriumvergelijkingen	
5.6.3.1	Deelname	
5.6.3.2	Alternatieve aanpak	
5.6.3.3	Analyse van interlaboratorium vergelijkingsmonsters	
5.6.3.4	Evaluatie van laboratoriumprestatie	
5.6.4	Vergelijkbaarheid van onderzoeksresultaten	
5.7	Post-onderzoeksprocessen	
5.7.1	Het beoordelen van resultaten	
5.7.2	Opslaan, bewaren en afvoeren van medische monsters	
5.8	Resultaten rapporteren	
5.8.1	Algemeen	

5.8.2	Onderdelen van de rapporten	
5.8.3	Inhoud van de rapporten	
5.9	Vrijgave van resultaten	
5.9.1	Algemeen	
5.9.2	Geautomatiseerde selectie en rapportage van resultaten	
5.9.3	Herziene rapporten	
5.10	Laboratoriuminformatiemanagement	
5.10.1	Algemeen	
5.10.2	Bevoegdheden en verantwoordelijkheden	
5.10.3	Informatiesysteemmanagement	

VOORBEELD