



Reglement voor Accreditatie RvA/CCKL

INHOUD

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | Voorwoord | 4 |
| 1.1 | Gebruik..... | 4 |
| 1.2 | Definities | 4 |
| 1.3 | Website..... | 4 |
| 2. | Introductie RvA/CCKL..... | 5 |
| 3. | Vereisten voor Accreditatie..... | 6 |
| 3.1 | Accreditatiecriteria | 6 |
| 3.2 | Interpretaties en richtlijnen..... | 6 |
| 3.3 | Wijzigingen van vereisten | 7 |
| 3.4 | Wie kan accreditatie aanvragen..... | 7 |
| 4. | Accreditatieproces..... | 8 |
| 4.1 | Registratie(fase)..... | 8 |
| 4.2 | Systeembeoordeling (voorbereiding en vooronderzoek) | 9 |
| 4.3 | Beoordeling | 11 |
| 4.3.1 | <i>Algemeen.....</i> | <i>11</i> |
| 4.3.2 | <i>Uitvoering</i> | <i>12</i> |
| 4.3.3 | <i>Rapportage</i> | <i>13</i> |
| 4.3.4 | <i>Vervolgbeoordeling</i> | <i>14</i> |
| 4.3.5 | <i>Accreditatiebeslissing</i> | <i>14</i> |
| 4.4 | Instandhouding van de Accreditatie | 14 |
| 4.4.1 | <i>Controlebeoordelingen</i> | <i>15</i> |
| 4.4.3 | <i>Extra beoordelingen</i> | <i>15</i> |
| 4.4.4 | <i>Wijziging in de scope van accreditatie</i> | <i>15</i> |
| 4.4.5 | <i>Overdracht van accreditatie</i> | <i>16</i> |
| 4.5 | Accreditatiedocumenten | 17 |
| 5. | Verplichtingen | 18 |
| 5.1 | Instelling | 18 |
| 5.1.1 | <i>Algemeen.....</i> | <i>18</i> |
| 5.1.2 | <i>Samenwerking.....</i> | <i>18</i> |
| 5.1.3 | <i>Accreditatiemerk.....</i> | <i>18</i> |
| 5.1.4 | <i>Melden van veranderingen</i> | <i>18</i> |
| 5.1.5 | <i>Financiële verplichtingen</i> | <i>19</i> |
| 5.2 | RvA/CCKL..... | 19 |
| 5.2.1 | <i>Gedrag van beoordelingsteams</i> | <i>19</i> |
| 5.2.2 | <i>Vertrouwelijkheid</i> | <i>20</i> |
| 5.2.3 | <i>Publiciteit.....</i> | <i>20</i> |
| 5.2.4 | <i>Wijzigingen in criteria en interpretaties.....</i> | <i>20</i> |
| 6. | Schorsing | 21 |
| 6.1 | Algemeen..... | 21 |
| 6.2 | Vrijwillig | 21 |

| | | |
|------------------|--|-----------|
| 6.3 | Opgelegd door RvA/CCKL..... | 21 |
| 6.4 | Publiciteit..... | 21 |
| 7. | Intrekking | 22 |
| 7.1 | Algemeen..... | 22 |
| 7.2 | Vrijwillig | 22 |
| 7.3 | Opgelegd door RvA/CCKL..... | 22 |
| 7.4 | Publiciteit..... | 22 |
| 8. | Interpretatiegeschillen, Klachten en Beroepszaken | 23 |
| 8.1 | Interpretatiegeschillen | 23 |
| 8.2 | Klachten..... | 23 |
| 8.3 | Beroepen..... | 23 |
| 9. | Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie | 24 |
| Bijlage 1 | Scope van accreditatie | |

1. Voorwoord

1.1 Gebruik

Het Reglement voor Accreditatie is het basisdocument voor RvA/CCKL geaccrediteerde en te accrediteren instellingen en bevat de regels die RvA/CCKL, in aanvulling op de accreditatiecriteria, hanteert.

In dit document wordt verwezen naar andere RvA/CCKL reglementen. Deze kunnen bij RvA/CCKL worden opgevraagd en zijn ook te vinden op de RvA/CCKL-website: www.CCKL.nl. Algemene reglementen waaraan gerefereerd wordt, zijn:

- Statuten RvA
- REG04/05/06 Tarieven structuur
- REG03 Gebruik van het accreditatiemerkt
- REG07 Reglement van beroep

RvA/CCKL-documenten zijn opgesteld in het Nederlands.

Indien niet wordt voldaan aan deze reglementen kan dit leiden tot schorsing of intrekking van de accreditatie, of beëindiging van het accreditatieproces.

Dit document treedt in werking op de datum zoals vermeld in de koptekst (status).

1.2 Definities

In het algemeen gelden de termen en definities uit ISO/IEC Guide 2.

1.3 Website

Op de RvA/CCKL website, www.CCKL.nl, is aanvullende informatie over het accreditatietraject te vinden.

Het is aan te bevelen om deze website regelmatig te raadplegen voor de meest actuele informatie.

2. Introductie RvA/CCKL

De Stichting Raad voor Accreditatie (RvA) is de onafhankelijke en deskundige toezichthouder op het gebied van conformiteitsverklaringen in Nederland. De RvA is door de Nederlandse Staat bij wet aangewezen als de nationale accreditatie-instantie en is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). RvA/CCKL maakt in tegenstelling tot de rest van de RvA geen deel uit van de ZBO-status en valt derhalve niet onder het bestuursrecht, maar onder het privaatrecht.

De stichting CCKL is sinds 1 januari 2008 onderdeel van de RvA (www.rva.nl). RvA/CCKL biedt accreditaties aan medische laboratoria in de humane gezondheidszorg in Nederland c.q. conformiteitsverklarende instanties, die een 'dienst' (rapportages, uitslagen, resultaten), of 'product' leveren conform de gestelde specificaties en eisen. In dit reglement kan met de term 'laboratorium' of instelling ook een trombosedienst bedoeld worden.

RvA/CCKL accrediteert de laboratoria in compliance met de CCKL Praktijkrichtlijn (deze is aan te schaffen via www.CCKL.nl) en vervolgens de eisen van veldnormen zoals de CBO-consensusregelingen en specifieke beroepsgerichte kwaliteitseisen.

De kwaliteitscommissies van de betreffende beroepsverenigingen kunnen de directie van de RvA desgewenst adviseren op terreinen waar geen veldnormen voorhanden zijn.

3. Vereisten voor Accreditatie

In dit reglement wordt onder het woord “vereisten” verstaan het geheel van accreditatiecriteria (3.1), interpretaties en richtlijnen (3.2) en reglementen (1.1).

3.1 Accreditatiecriteria

RvA/CCKL past, naast criteria noodzakelijk om als accreditatie-instelling te opereren (zoals bijvoorbeeld het reglement voor het gebruik van het accreditatiemerk), de criteria toe zoals die verwoord zijn in de CCKL Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een Kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg (4e druk 2005) en in de veldnormen.

Indien in de loop van de tijd één of meer van de documenten worden herzien zal RvA/CCKL deze automatisch als nieuw criterium overnemen met inachtneming van een redelijke overgangstermijn.

3.2 Interpretaties en richtlijnen

Het is beleid van RvA/CCKL om de normen voor accreditatie, en de daarin aangehaalde normen zo nauwgezet mogelijk te volgen. Als er in aanvulling op de praktijkrichtlijn interpretatie- of applicatiedocumenten nodig zijn, waarin eisen worden toegelicht of nader worden gespecificeerd voor specifieke werkterreinen, gelden als eerste keuze de specifieke veldnormen zoals de CBO-consensusregelingen en specifieke beroepsgerichte kwaliteitseisen.

Indien zulke interpretaties nog niet zijn gemaakt, kunnen interpretaties worden gehanteerd die door alle belanghebbenden zijn opgesteld. Het heeft de voorkeur van RvA/CCKL dat interpretaties worden gemaakt door de kwaliteitscommissies van de diverse beroepsverenigingen, of andere gezaghebbende (inter)nationale organisaties.

In het kader van diensten (rapportages, uitslagen, resultaten) of ‘producten’ conform de wettelijk gestelde specificaties en eisen onder accreditatie, kan er behoefte zijn aan toelichting op wettelijke voorschriften in relatie tot de accreditatienormen. In dat geval werkt RvA/CCKL mee aan het opstellen van veldnormen (bijvoorbeeld voor de semenbanken en IUI). Deze normen hebben de goedkeuring van het betreffende beroepenveld en betreffende ministerie(s), waarna RvA/CCKL besluit tot het in gebruik nemen ervan bij het accrediteren van instellingen.

3.3 Wijzigingen van vereisten

Normen en interpretaties worden regelmatig aangepast. Geregistreerde en geaccrediteerde instellingen zullen door RvA/CCKL op de hoogte worden gesteld van wijzigingen in de norm. Een nader te bepalen overgangstermijn wordt toegestaan om aanpassingen te maken in het managementsysteem en in de werkwijzen. Als een geaccrediteerde instelling na afloop van de overgangstermijn niet aan de wijzigingen voldoet, zal dit betekenen dat de accreditatie niet kan worden gecontinueerd op basis van de nieuwe norm. Schorsing of intrekking kan in voorkomende gevallen worden opgelegd dan wel vrijwillig worden aangevraagd.

3.4 Wie kan accreditatie aanvragen

Medische laboratoria (conformiteitsverklarende instanties) ten behoeve van humane gezondheidszorg en trombosediensten die in Nederland zijn gevestigd kunnen door RvA/CCKL worden geaccrediteerd. Daarnaast is RvA/CCKL Front-Office voor de accreditatie van stamceltransplantatiecentra (kliniek/afarese/laboratorium).

Het is het beleid van RvA/CCKL om laboratoria in de humane gezondheidszorg die in het buitenland gevestigd zijn voor aanvragen voor accreditatie te verwijzen naar hun respectievelijke nationale accreditatieorganisatie.

4. Accreditatieproces

Op www.CCKL.nl is algemene informatie over het accreditatieproces te vinden en te downloaden.

RvA/CCKL beoordeelt het kwaliteitssysteem aan de hand van de volgende drie pijlers:

1. Systeemkwaliteit: de wijze waarop het werk is georganiseerd en vastgelegd in het kwaliteitshandboek (nauwgezette en ondubbelzinnige omschrijving van procedures);
2. Productkwaliteit: externe en interne kwaliteitsborging;
3. Vakinhoudelijk handelen (competentie): bekwaamheid van de diverse beroepsbeoefenaren, management en overige medewerkers; effectiviteit van het managementsysteem.

Het accreditatieproces bestaat uit een registratie gevolgd door een vooronderzoek en een beoordeling. Het proces wordt afgesloten met een accreditatiebesluit. Na het verlenen van de accreditatie treedt de fase van het in stand houden van de accreditatie in werking.

4.1 Registratie(fase)

Het proces van accreditatie start zodra de instelling zich laat registreren bij RvA/CCKL. Hiertoe stuurt de instelling het registratieformulier aan RvA/CCKL (FOR004 en bijlagen).

Met het tekenen van het registratieformulier accepteert de instelling de voorwaarden van de RvA/CCKL die zijn opgenomen in deze REG02 en de reglementen waarnaar wordt verwezen.

De instelling dient voldoende historie opgebouwd te hebben m.b.t. de managementcyclus: het intern audit systeem dient adequaat te functioneren waarbij met meerdere deelaudits alle onderdelen van het kwaliteitssysteem minimaal één keer op effectiviteit zijn beoordeeld en er dient minimaal één managementreview plaatsgevonden te hebben.

RvA/CCKL bevestigt de registratie, stuurt een factuur voor de kosten van de registratie en verwijst de instelling naar de www.CCKL.nl voor het reglement voor accreditatie, het reglement voor gebruik van het accreditatiemerk, het reglement van beroep. Verder wordt gewezen op aanvullende en actuele informatie op de CCKL website.

Indien de omvang van een beoordeling en het aantal te beoordelen werkgebieden sterk afwijkt van een gebruikelijke beoordeling, kan RvA/CCKL in afwijking van het reglement beslissingen nemen over de omvang (scope) van de beoordeling, de omvang van het team en de duur van de beoordeling.

Nadat de registratie is bevestigd start de planningsfase waarin RvA/CCKL op aangeven van het te beoordelen laboratorium een voorlopige auditmaand vaststelt en een begin maakt met de samenstelling van het auditteam. Zodra een team is vastgesteld wordt het laboratorium hierover geïnformeerd waarbij een indicatie wordt gegeven van de financiële consequenties.

De instelling kan binnen twee weken na de schriftelijke bevestiging van de beoordeling schriftelijk melden individuele teamleden niet als teamlid te accepteren op basis van vermeende belangenconflicten. Een dergelijke melding moet met redenen zijn omkleed. Indien geen ander teamlid beschikbaar is, bestaat de mogelijkheid dat het bezoek wordt uitgesteld, dat een teamlid uit het buitenland wordt aangesteld of dat een deel van het werkterrein niet wordt beoordeeld.

Een registratie is twee jaar geldig. De instelling wordt geattendeerd als de termijn dreigt te verstrijken zonder dat RvA/CCKL beoordelingsactiviteiten voor de instelling heeft kunnen verrichten. Tijdens deze periode wordt de instelling op de hoogte gehouden van wijzigingen in procedures en eisen. De kosten verbonden aan het registreren zijn vermeld in REG04/05/06.

Omvang van de accreditatie

Onder de omvang van accreditatie verstaat RvA/CCKL het (de) werkterrein(en) waarvan RvA/CCKL heeft vastgesteld dat de instelling aan de eisen voldoet. De te accreditere instelling dient een helder beeld te geven van de verrichtingen en een representatieve en ondubbelzinnige omschrijving van het werkterrein te geven waaronder deze verrichtingen vallen.

Onder de omvang van de accreditatie vallen ook de nevenlocaties/prikposten waar de instelling activiteiten uitvoert. Deze locaties en prikposten zijn door de instelling vermeld op het registratieformulier.

De omvang van accreditatie wordt door een medewerker van RvA/CCKL (en de audit-teamleider) met de instelling tot in detail doorgenomen, omdat hierop de aard en omvang van de beoordeling wordt gebaseerd. Het beleid van RvA/CCKL inzake de definities van de omvang van accreditatie is beschreven in REG02B1, Scope van accreditatie.

4.2 Systeembeoordeling (voorbereiding en vooronderzoek)

RvA/CCKL neemt drie maanden voor deze geplande auditmaand contact op met de instelling en vraagt, documentatie op. De aard van de opgevraagde documenten moet niet alleen een helder inzicht geven in de systeemtechnische aspecten en de bedrijfsvoering, ook de beroepsinhoudelijke zaken worden beoordeeld met behulp van de beroepsspecifieke vragenlijsten die de instelling invult.

- *Quick Scan (Q-scan)*

Na ontvangst van de documentatie wordt een Q-scan uitgevoerd vóórdat de documentatie wordt doorgestuurd naar de teamleider en de vakdeskundigen. Tijdens deze Q-scan vindt een controle plaats op de aanwezigheid en volledigheid van al de opgevraagde documentatie. Het doel van de Q-scan is voldoende inzicht te verwerven in de aangeleverde documentatie om te kunnen vaststellen of de instelling daadwerkelijk klaar is voor een systeembeoordeling.

Ook wordt bekeken of het team eventueel uitgebreid dan wel aangepast moet worden. Bij een negatieve Q-scan vraagt RvA/CCKL om aanvullende documentatie en informatie. Bij een positieve Q-scan wordt de documentatie doorgestuurd naar het auditteam en wordt verdergegaan met de systeembeoordeling.

- *Systeembeoordeling (document review)*

Doel van de systeembeoordeling is vast te stellen of de instelling in voldoende mate voldoet aan de eisen van de betreffende norm om met redelijke kans op succes een beoordelingsonderzoek ter plekke te doorstaan. Tevens dient de systeembeoordeling extra duidelijkheid te verschaffen over de beoogde omvang van accreditatie.

De teamleider is eindverantwoordelijk voor de systeembeoordeling. RvA/CCKL ondersteunt en begeleidt de teamleider bij de systeembeoordeling en de voorbereiding van het beoordelingsonderzoek.

Om de bevindingen van een systeembeoordeling te completeren kan het noodzakelijk zijn aanvullende informatie op te vragen bij de instelling of bepaalde zaken nader te onderzoeken. Tijdens de systeembeoordeling dient duidelijk te worden vastgesteld wat de omvang van de accreditatie van het (initieel) beoordelingsonderzoek is en welke deskundigheid er beschikbaar moet zijn.

De periode tussen het afronden van de systeembeoordeling en de beoordeling ter plekke is bij voorkeur gesteld op 1 maand.

Een systeembeoordeling kan drie resultaten opleveren:

De systeembeoordeling is *goed*: het beoordelingsbezoek kan plaatsvinden in de opgegeven periode. De systeembeoordeling is *niet voldoende*: een aantal zaken moeten in orde gebracht worden voordat het beoordelingsbezoek plaatsvindt. In een dergelijk geval wordt aanvullende informatie gevraagd aan de instelling. De instelling heeft vervolgens eenmaal de gelegenheid aantoonbare adequate corrigerende maatregelen te treffen.

De systeembeoordeling is *onvoldoende*: het beoordelingsbezoek kan niet plaatsvinden; de instelling wordt hierover schriftelijk met redenen omkleed geïnformeerd. Het accreditatietraject wordt opgeschort en de instelling moet een nieuwe aanvraag voor een beoordelingsbezoek indienen.

Bovenstaande geldt alleen voor een initiële beoordeling. De beoordeling ter plekke van een al geaccrediteerd laboratorium vindt altijd plaats ongeacht de uitkomst van een systeembeoordeling.

▪ *Rapportage systeembeoordeling*

Na toetsing van de documenten rapporteert RvA/CCKL i.s.m. de teamleider het resultaat aan de instelling en wordt de auditdatum definitief vastgesteld, evenals de omvang van het auditteam en de te besteden dagen. Tevens worden eventuele verdere afspraken gemaakt.

▪ *Opvragen extra stukken auditoren (vakdeskundigen)*

Als de systeembeoordeling als goed beoordeeld is, kunnen de teamleden aanvullende documentatie opvragen.

4.3 Beoordeling

4.3.1 Algemeen

Het doel van het beoordelingsonderzoek is door waarneming objectief vast te stellen of het werk van de instelling wordt uitgevoerd in overeenstemming met het beschreven kwaliteitssysteem en voldoet aan de CCKL Praktijkrichtlijn, de veldnormen en de beroepsspecifieke criteria.

Gedurende de beoordeling ter plekke zullen de verschillende teamleden de implementatie en de operationaliteit van de systeemkwaliteit, de productkwaliteit en de professionele kwaliteit beoordelen. Het beoordelingsteam zal hierbij een representatieve steekproef uit de omvang van de accreditatie nemen (.De instelling moet in staat zijn aan te tonen dat ze alle activiteiten, waarvoor accreditatie wordt aangevraagd, beheerst. Met betrekking tot het managementsysteem van de instelling zal het beoordelingsteam minimaal een volledige cyclus van de interne audits en de managementreview moeten kunnen beoordelen.

Bij de beoordelingen past RvA/CCKL de volgende werkwijze en onderzoeksmethoden toe:

- **Documentenonderzoek:** het toetsen van handboeken, vastgelegde procedures e.d. aan de criteria;
- **Systeemonderzoek:** een onderzoek op het laboratorium van de instelling teneinde de implementatie van de documentatie van het systeem te toetsen; het systeemonderzoek kan betrekking hebben op registraties van de instelling, zoals personeelsdossiers, controlekaarten, interne audits en auditrapporten, managementreview, klachtenregistraties en -afhandeling, documentbeheer, verslagen e.d.;
- **Waarneming op het laboratorium:** het in de praktijk bijwonen, waarnemen en observeren van activiteiten die door de instelling worden uitgevoerd (zoals verrichtingen, analyses, metingen, kalibratie, autorisatie e.d.);
- **Kwaliteitsbewakingsprogramma's (intra- en interlaboratoriumonderzoek):** beoordeling van het eigen interne kwaliteitscontroleprogramma en het vergelijken van resultaten (bijv. de scores) van het laboratorium met die van andere laboratoria en hoe binnen het laboratorium wordt omgegaan met deze resultaten;
- **Interviews:** het door middel van gerichte vraaggesprekken toetsen van de deskundigheid van medewerkers van de instelling;
- **Interviews met de medische staf/klanten (arts-aanvragers):** het functioneren van het laboratorium beoordelen en de tevredenheid over de verleende diensten en het verrichtingenpakket e.d.;
- **Klanttevredenheidsonderzoek:** de mate van tevredenheid beoordelen en hoe het laboratorium hiermee omgaat.

Een RvA/CCKL beoordeling bestaat meestal uit een combinatie van meerdere van deze onderzoeksmethoden.

Indien de instelling kernactiviteiten uitvoert op meerdere locaties zal de RvA/CCKL ook deze locaties moeten beoordelen. Van andere locaties waar de instelling activiteiten uitvoert, worden steekproeven genomen naar gelang het karakter en de omvang van de activiteiten op de betreffende locaties.

Afwijkingen van normen en criteria

RvA/CCKL kent voor bevindingen vier scores (categorieën). Een situatie die niet aan de accreditatie eisen voldoet, wordt als afwijking bestempeld:

- Score 1: Geen afwijkingen/verbeterpunten geconstateerd.
- Score 2: Afwijking die op lange termijn negatief effect heeft op functioneren van het kwaliteitssysteem.
- Score 3: Afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid en/of het kwaliteitssysteem. Er wordt niet voldaan aan een of meerdere eisen uit de te hanteren normen en borging van de kwaliteit van de werkzaamheden is onvoldoende. Dit betekent in de praktijk dat de door de instelling uitgegeven diensten (rapportages, uitslagen, resultaten) of 'producten' conform de (wettelijk) gestelde specificaties en eisen (conformiteitsverklaringen) in de toekomst geen of weinig waarde hebben.
- Score 4: Afwijking die een onmiddellijk een kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid en/of het kwaliteitssysteem en dat doorgaans het primaire proces van het laboratorium in gevaar brengt. Eén of meerdere eisen uit de te hanteren normen ontbreken of worden niet gehandhaafd waardoor de kwaliteit van de werkzaamheden onvoldoende is. Dit betekent dat de door de instelling uitgegeven diensten (rapportages, uitslagen, resultaten) of 'producten' conform de (wettelijk) gestelde specificaties en eisen (conformiteitsverklaringen) geen of weinig waarde hebben.

4.3.2 Uitvoering

De audit ter plekke:

Vorbereiding

Om efficiënt te kunnen werken en onnodig tijdverlies te voorkomen moeten alle benodigde documenten beschikbaar en toegankelijk zijn.

Een vergaderruimte/lunchruimte is beschikbaar voor het auditteam, evenals laboratoriumjassen en evt. bezoekersbadges. Ook de wijze van ontvangst (waar te melden en bezoekersbadges e.d.) is voorbereid.

Openingsgesprek:

Direct vóór het begin van de beoordeling worden in een kort en zakelijk gesprek de teamleden voorgesteld, eenduidig het referentiekader van de beoordeling geschetst en de te hanteren normen (Praktijkrichtlijn, veldnormen en eventuele beroepsspecifieke normen). De omvang van de beoordeling (werkterreinen) wordt bevestigd en het programma van de auditdag wordt gepresenteerd. Tijdens het gesprek wordt ook bekeken welke representatieve verrichtingen op de auditdag plaatsvinden.

Bijeenkomsten van het beoordelingsteam tijdens de auditdag

Tijdens deze bijeenkomsten vindt een evaluatie van de bevindingen van de teamleden plaats. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van een overzichtstabel voor de scores en de bevindingen. Elke bevinding van ieder teamlid/vakdeskundige dient geconsolideerd te worden door de teamleider. Het resultaat is een overzichtstabel die gebruikt kan worden bij het eindgesprek en voor de eindrapportage. Grote aandacht wordt besteed aan de weging (scores) van de geconstateerde bevindingen. De bevindingen en hun score dienen een teambeslissing te zijn.

Slotbijeenkomst met het management en vertegenwoordigers van de instelling

Het doel van de slotbijeenkomst is de teamleider en de teamleden (vakdeskundigen) in staat te stellen de resultaten van de beoordeling te presenteren. In dit gesprek worden tenminste de scores 3 en 4 genoemd die in het rapport zullen komen. Ook worden onderwerpen genoemd waarbij nog twijfel bestaat tussen een score 2 of 3. De mogelijkheid dat een aantal 2-scores in een samenvattende 3-score kunnen resulteren wordt ook vermeld. Tenslotte wordt uitgelegd hoe het laboratorium kan reageren op de geconstateerde bevindingen.

Voordat een positieve beslissing kan worden genomen over het verlenen, continueren, uitbreiden of hernieuwen van een accreditatie moet voor de score 2 afwijkingen op korte termijn door middel van een Plan van Aanpak (wie, wat en wanneer) worden aangegeven welke maatregelen worden getroffen om een en ander ongedaan te maken. Deze maatregelen dienen binnen 1 jaar geïmplementeerd te zijn. Verificatie hiervan vindt plaats bij de volgende beoordeling.

Voor score 3 en 4 afwijkingen dienen bovendien de geformuleerde corrigerende maatregelen (CoM) gelegitimeerd te worden met onderbouwing door documentatie en volgens de 4-O systematiek te worden afgehandeld. De '4 O's' staan voor: **O**orzaak, **O**mvang, **O**plossing en **O**perationaliteit. Bij een eerste beoordeling is de realisatietermijn hiervoor 4,5 maanden na ontvangst van het rapport. Verificatie door de teamleden vindt plaats binnen 10 werkdagen na ontvangst van de Corrigerende Maatregelen (CoM)/Plan van Aanpak (PvA).

Bij een herbeoordeling/controlebeoordeling is de realisatietermijn 2 maanden na ontvangst van het rapport. Verificatie door de teamleden vindt plaats binnen 10 werkdagen na ontvangst van de CoM en het PvA.

Indien **score 4** afwijkingen zijn geconstateerd, kan, voordat de voordracht tot (her)accreditatie zal plaatsvinden, een vervolfbezoek ter plekke door ten minste één teamlid op korte termijn noodzakelijk zijn om het wegnemen/oplossen van de score te verifiëren. Ook kan het laboratorium verplicht worden op korte termijn na de audit op documentbasis aantoonbaar te maken hoe de score 4 is weggenomen. Afhankelijk van de ernst van de score 4 en het omgaan hiermee door het laboratorium kan de teamleider de RvA/CCKL ook adviseren tot schorsing dan wel intrekking van de accreditatie.

4.3.3 Rapportage

Na de beoordeling stelt de teamleider een eerste versie van het rapport op dat hij voor commentaar rondstuurt naar de overige teamleden, waarbij de teamleider de eindredactie voert en eindverantwoordelijk is. De teamleider en de medewerker RvA/CCKL stemmen inhoudelijk de eindredactie van het rapport af. Het rapport bevat o.a., per hoofdstuk van de norm, genummerde afwijkingen die verwijzen naar de betreffende norm en die zijn voorzien van een score. Nadat het conceptrapport is besproken en geredigeerd wordt het als voorlopig rapport vastgesteld door de teamleider.

Op dit voorlopig rapport moet het laboratorium reageren met een SMART geformuleerd Plan van Aanpak (PvA) voor de scores 2 en Corrigerende Maatregelen (CoM) voor de scores 3 en 4. Het laboratorium ontvangt hiertoe sjablonen.

Het laboratorium kan eventueel reageren op redactionele onjuistheden in de voorlopige versie van het rapport. Deze reactie dient opgenomen te worden in een begeleidende brief bij het PvA/CoM. Over de afwijkingen vindt uitdrukkelijk geen discussie plaats; deze zijn definitief. RvA/CCKL beslist uiteindelijk over de acceptatie van deze redactionele wijzigingen en maakt het definitieve rapport.

4.3.4 Vervolgbeoordeling

De effectiviteit van het PvA en CoM worden tijdens de vervolgbeoordeling op documentbasis geverifieerd.

Het kan zijn dat de reactie van de instelling op een of meerdere afwijkingen nog niet akkoord bevonden kan worden en er aanvullende informatie wordt opgevraagd door het beoordelingsteam. Het beoordeelde en geaccordeerde PvA en CoM worden uiteindelijk als bijlage bij het definitieve rapport gevoegd.

Bij een eerste beoordeling geldt een termijn van negen maanden en bij een herbeoordeling een termijn van zes maanden waarbinnen het PvA en CoM beoordeeld moeten zijn, inclusief de toekenning/verlenging van de accreditatie door de directie van RvA/CCKL gerekend vanaf de laatste auditdag.

4.3.5 Accreditatiebeslissing

De besluitvorming voor accreditatie verloopt driedig:

1. Op basis van het resultaat van de beoordeling levert het beoordelingsteam het eindrapport met het advies aan bij RvA/CCKL.
2. Een onafhankelijke commissie, de Commissie Accreditaties (CA), bestudeert het eindrapport, het advies van het team (bv. verlenen/verlengen accreditatie met of zonder aanvullende voorwaarden zijnde directiegesprek, extra controlebeoordeling e.d.) en indien noodzakelijk het dossier van de instelling en brengt daarna advies uit aan de directie.
3. De directie kan het advies volgen of anders beslissen. Als de directie het advies van de commissie niet opvolgt, dient hij zijn overweging bij de Raad van Toezicht toe te lichten.

RvA/CCKL informeert de instelling schriftelijk over de genomen beslissing. Indien een positieve beslissing is genomen, zal RvA/CCKL de accreditatiedocumenten opmaken (zie § 4.5). Na een negatieve beslissing zal RvA/CCKL een eventuele nieuwe aanvraag van dezelfde instelling niet binnen zes maanden in behandeling nemen.

4.4 Instandhouding van de Accreditatie

Nadat de accreditatie is verworven dient deze periodiek te worden getoetst op blijvende validiteit. De geldigheid van de accreditatiecertificaten is maximaal vijf jaar, mits binnen de genoemde termijn van vier jaar tweemaal een beoordeling heeft plaatsgevonden (controlebeoordeling en herbeoordeling) en het gehele traject uiterlijk in het vijfde jaar is afgerond.

In het licht van de RvA als aangewezen nationale accreditatie-instantie, zoals bedoeld in de Europese verordening voor accreditatie en markttoezicht (2008), is in het kader van de transitie van CCKL naar een ISO 15189 accreditatie besloten dat per 1 juli 2019 alle CCKL accreditaties beëindigd zijn. Dit heeft gevolgen voor de geldigheid van de accreditatietermijn.

Gedurende de accreditatieperiode kan de scope van accreditatie gewijzigd worden (zie § 4.4.4).

4.4.1 Controlebeoordelingen

In het eerste jaar na de toekenning van de accreditatie wordt een controlebeoordeling op documentbasis uitgevoerd (Documentcontrole). Het daarop volgende jaar worden (twee jaar na de toekenning van de accreditatie) de reguliere controlebeoordelingen gestart. Dit zijn 4 jaarlijkse beoordelingen die alternerend worden uitgevoerd met de herbeoordelingbezoeken. Het doel van deze controlebezoeken is het ter plekke controleren of de verbeteracties n.a.v. het vorige rapport zijn geïmplementeerd en of het kwaliteitssysteem adequaat is blijven functioneren, de PDCA cyclus geborgd is.

Controlebezoeken worden met een aangepast (kleiner) team uitgevoerd, tenzij bij voorgaande bezoeken werd geconstateerd uitvoeriger onderzoek nodig is door een team met een grootte zoals gebruikelijk bij herbeoordelingsonderzoeken. Een uitbreiding van de accreditatie kan eveneens tot gevolg hebben dat een aanpassing aan het team noodzakelijk is. Het rapport is van beperkte omvang.

De besluitvorming over het afronden van de documentbeoordeling en controlebeoordeling ligt bij de directie.

RvA/CCKL informeert de instelling schriftelijk over het genomen besluit.

4.4.2 Herbeoordelingen

Het herbeoordelingonderzoek wordt uiterlijk in het vierde jaar, één jaar voor het verlopen van de geldigheid van de accreditatie-verklaring (het accreditatie-certificaat) uitgevoerd. Tijdens een herbeoordelingonderzoek wordt de instelling aan een grondige beoordeling onderworpen die in omvang gelijk is aan het initiële beoordelingsonderzoek. De voorbereiding, het onderzoek en de rapportage zijn overeenkomstig het initiële beoordelingsonderzoek met dien verstande dat het team een aangepaste omvang heeft als de accreditatie dit vereist. De rapportage is van de dezelfde omvang en vorm als bij een initieel beoordelingsbezoek.

De besluitvorming voor de verlenging van de accreditatie verloopt analoog aan die van de initiële beoordeling (zie § 4.3.5).

4.4.3 Extra beoordelingen

Indien RvA/CCKL bij een instelling bij herhaling scores 3, 4 of grote aantallen scores 2 en/of 3 afwijkingen aantreft, kan de directie beslissen extra beoordelingen in het tijdsbestek van vier jaar uit te voeren. De directie kan hiertoe ook geadviseerd worden door de CA.

Uitvoering van extra beoordelingen kan zonder vooraankondiging of met een minimale tijd tussen aankondiging en uitvoering plaatsvinden.

De directie kan ook beslissen tot extra beoordelingen op basis van klachten, publicaties of informatie van belanghebbende partijen, zoals bijvoorbeeld de overheid. De kosten voor extra beoordelingen brengt RvA/CCKL bij de instelling in rekening.

4.4.4 Wijziging in de scope van accreditatie

Inperken van het werkgebied

De geaccrediteerde instelling dient bij beoordelingen van RvA/CCKL aan te tonen dat, met betrekking tot het gehele werkterrein, aan alle accreditatiecriteria wordt voldaan en dat in de achterliggende periode sinds het verlenen van de accreditatie aan deze eisen is voldaan.

Wanneer een instelling meent dat een werkterrein niet meer accreditatiewaardig is, wordt zij geacht de accreditatie daarvoor zelf in te trekken. Als gedurende een beoordeling blijkt dat intrekking van een werkgebied noodzakelijk is, stelt RvA/CCKL ook de overige geaccrediteerde werkgebieden ter discussie, aangezien er bij beoordelingen veelal sprake is van een steekproef.

Het aantonen dat aan de criteria is en wordt voldaan, houdt in dat van de uitgevoerde activiteiten registraties beschikbaar moeten zijn, waaruit blijkt dat de procedures correct zijn toegepast en door daartoe gekwalificeerd personeel zijn uitgevoerd.

Stelt een beoordelingsteam voor een werkgebied vast dat de procedures voor de uitvoering van specifieke activiteiten (testen, audits e.d.) het afgelopen jaar niet aantoonbaar zijn toegepast, en heeft de instelling niet verzocht de accreditatie voor dit werkgebied in te trekken, dan zal het beoordelingsteam hiervoor een afwijking formuleren.

Als corrigerende maatregel moet de instelling binnen de daarvoor gestelde termijn, aan RvA/CCKL aantonen dat men voldoet aan de criteria voor het betreffende werkgebied. Indien dit niet mogelijk is, zal het betreffende deel van de scope worden ingetrokken. Indien dit betekent dat de gehele scope van de instelling vervalst, wordt hiermee de gehele accreditatie ingetrokken.

Uitbreiden van de scope

De instelling heeft de mogelijkheid op ieder gewenst moment uitbreiding van de scope met een werkgebied aan te vragen. Hiertoe dient zij schriftelijk een aanvraag in. Accreditatie kan uitsluitend plaatsvinden indien er geen afwijkingen met score 2 en 3 open staan, die betrekking hebben op het algemene managementsysteem of op delen van de scope waarbinnen de accreditatie wordt aangevraagd.

Uitbreidingen moeten binnen dezelfde accreditatienorm vallen waarvoor de instelling al is geaccrediteerd.

RvA/CCKL maakt onderscheid in uitbreidingen binnen en uitbreidingen buiten het reeds geaccrediteerde werkterrein (zie ook REG02B01).

Het karakter en de noodzaak van een uitbreidingsonderzoek wordt, afhankelijk van de omvang en aard van de uitbreiding, per geval voorafgaand aan de beoordeling door RvA/CCKL bepaald onder verantwoordelijkheid van de Unitmanager Zorg en aan de instelling mede gedeeld. De termijnen voor het afhandelen van afwijkingen zijn in geval van uitbreidingsonderzoeken gelijk aan die bij (initiële) beoordelingen. Uitzondering hierop zijn afwijkingen die tijdens een uitbreidingsonderzoek worden vastgesteld in het algemene deel van het managementsysteem. Hiervoor gelden de termijnen als genoemd bij controles en herbeoordelingen (zie § 4.3).

4.4.5 Overdracht van accreditatie

Wanneer de geaccrediteerde activiteiten naar een andere rechtspersoon overgaan, zal een nieuwe accreditatie op naam van deze rechtspersoon moeten worden aangevraagd. De beoordeling van deze aanvraag zal administratief worden afgedaan indien:

- De nieuwe instelling voldoet aan de accreditatie-eisen;
- het beleid, managementsysteem en de methoden en procedures ongewijzigd blijven;
- het management en personen in sleutelposities van de instelling overgaan naar de nieuwe rechtspersoon;
- de voormalige eigenaar niet onder de oude naam of een gerelateerde naam op hetzelfde of vergelijkbaar werkterrein actief blijft;
- het personeelsbestand van de nieuwe rechtspersoon in grote lijnen hetzelfde (>75%) is als van de oude rechtspersoon;
- apparatuur en andere faciliteiten blijven, voor zover relevant in het kader van de accreditatie door RvA/CCKL, hetzelfde.

De instelling dient RvA/CCKL te voorzien van de benodigde documenten om aan te tonen dat aan bovengenoemde voorwaarden is voldaan. Minimaal de documenten die voor een vooronderzoek zijn vereist, zijn hierbij relevant. Voorafgaand aan het verlenen van de accreditatie, voert de RvA/CCKL een beoordeling uit die tenminste bestaat uit een documentenonderzoek. De kosten voor de beoordeling worden bij de instelling in rekening gebracht door RvA/CCKL.

Bij het verlenen van de accreditatie aan een nieuwe rechtspersoon vervalt de accreditatie van de oude rechtspersoon en heeft deze oude rechtspersoon niet meer de bevoegdheid tot het uitvoeren van de desbetreffende of vergelijkbare conformiteitbeoordelingen en het gebruik van het accreditatiemerk. De overdracht is vervolgens een administratief proces. De nieuwe instelling behoudt het registratie- en accreditatienummer en ontvangt de nieuwe accreditatiedocumenten. Het controle- en herbeoordelingsregime wordt gehandhaafd.

4.5 Accreditatiedocumenten

Zodra de accreditatie is verleend, wordt de accreditatie-verklaring met bijbehorende bijlage (scope van accreditatie met vermelding van de werkgebieden) verstrekt aan de instelling in het Nederlands en in het Engels. Het bewijs vermeldt de datum waarop de accreditatie is verleend, op basis van welke norm(en) de beoordeling heeft plaatsgevonden en de geldigheidsduur van de verklaring.

5. Verplichtingen

5.1 Instelling

5.1.1 Algemeen

Een geaccrediteerde instelling moet altijd voldoen aan de reglementen en accreditatiecriteria van RvA/CCKL.

Dit geldt ook voor instellingen waarvan de accreditatie tijdelijk door RvA/CCKL is opgeschort.

5.1.2 Samenwerking

De instelling moet RvA/CCKL beoordelingsteams alle noodzakelijke ondersteuning geven zodat zij hun werk efficiënt, veilig en integer kunnen uitvoeren, waarbij:

- de overeenstemming van het managementsysteem van de instelling met de criteria getoetst moet kunnen worden door het RvA/CCKL beoordelingsteam;
- de relatie tussen het gedocumenteerde systeem van de instelling en de accreditatienorm, in een actueel overzicht inzichtelijk is gemaakt;
- de werkzaamheden van de instelling ter plaatse bijgewoond moeten kunnen worden door het RvA/CCKL beoordelingsteam;
- de instelling de vereiste veiligheidsinstructies en beschermingsmiddelen aan het RvA/CCKL beoordelingsteam verstrekt zodat de veiligheid of gezondheid van dit beoordelingsteam niet in het geding komt;
- op verzoek door RvA/CCKL toegang tot alle relevante locaties, dossiers en documenten moet worden gegeven;
- indien de medewerking van klanten van de instelling of anderszins gerelateerde organisatie vereist is, de instelling maatregelen zal nemen om deze medewerking te verkrijgen;
- beoordelaars van RvA/CCKL niet in een positie kunnen worden gebracht waarbij hun onafhankelijkheid en onpartijdigheid in het geding komen;
- de instelling accepteert dat waarnemers kunnen participeren in de beoordelingsteams van RvA/CCKL voor doelen zoals training, collegiale toetsing e.d. tenzij de instelling redelijke bedenkingen hiertegen heeft.

5.1.3 Accreditatiemerk

Geaccrediteerde instellingen hebben het recht het van toepassing zijnde accreditatiemerk te gebruiken. De regels staan in REG03 en zijn in overeenstemming met de EA-criteria.

Misbruik van het accreditatiemerk/logo van RvA/CCKL door geaccrediteerde instellingen kan leiden tot schorsing of intrekking van de accreditatie. Bij gebruik van het accreditatiemerk/logo door niet-geaccrediteerde instellingen kan RvA/CCKL overgaan tot het nemen van juridische maatregelen.

5.1.4 Melden van veranderingen

De instelling dient RvA/CCKL direct te informeren over iedere verandering die van invloed kan zijn op de werkzaamheden die binnen de scope vallen. Het betreft tenminste de volgende aspecten:

- veranderingen in de juridische, commerciële of organisatorische status;

- veranderingen in werkterrein/economische activiteiten van de instelling en van aan haar gerelateerde instellingen;
- verandering in de leiding en in de structuur van de instelling;
- veranderingen in beleid van de instelling;
- veranderingen in personeel dat een sleutelpositie bij de instelling bekleedt, zoals managers en beslissers en personeel met specifieke en voor de organisatie unieke deskundigheid;
- veranderingen in huisvesting, uitrusting en andere middelen die significant invloed kunnen hebben op de werkzaamheden van de instelling die onder accreditatie worden uitgevoerd;
- significante veranderingen in werkwijze van de instelling.

RvA/CCKL kan naar aanleiding van gemelde veranderingen besluiten tot het uitvoeren van een extra beoordeling. Indien een instelling verwacht dat de veranderingen een tijdelijk negatief effect hebben op de geaccrediteerde werkzaamheden, kan de instelling vrijwillige schorsing aanvragen. RvA/CCKL heeft ook dan het recht extra beoordelingen uit te voeren om zich ervan te verzekeren dat de instelling weer aan de eisen voor accreditatie voldoet, voordat de schorsing wordt opgegeven. Indien bij een beoordeling blijkt dat RvA/CCKL niet op de hoogte is gebracht van wijzigingen, kan het beoordelingsteam besluiten de beoordeling te verlengen teneinde de wijzigingen te beoordelen. De extra kosten hiervoor door RvA/CCKL gemaakt komen voor rekening van de instelling.

5.1.5 Financiële verplichtingen

Voor alle RvA/CCKL beoordelingsactiviteiten ontvangt de instelling een factuur. De hoogte hiervan is afhankelijk van het aantal ingezette auditoren (teamleider, vakdeskundige en ambtelijk secretaris), het dan geldende tarief en eventuele overige kosten (zie REG04/05/06).

Een instelling moet te allen tijde de facturen betalen voor de op de factuur vermelde uiterste betaaldatum. Indien een instelling niet (tijdig) betaalt, stuurt RvA/CCKL een herinnering. Indien ook daarna niet is betaald, start de schorsingsprocedure, waarbij de betreffende instelling niet is ontslagen van zijn verplichtingen.

Als gedurende de beginfase van het accreditatieproces betalingen openstaan, zal RvA/CCKL het accreditatieproces stop zetten totdat betaling is verricht.

5.2 RvA/CCKL

5.2.1 Gedrag van beoordelingsteams

Het beoordelingsteam zal de beoordelingsactiviteiten beperken tot het toetsen van de instelling aan de van toepassing zijnde criteria. Beoordelaars maken daarbij gebruik van de criteria, documenten, aan de scope gerelateerde documenten (inclusief normen, methodebeschrijvingen, schema's, etc.) en van algemeen aanvaarde interpretaties.

Vanwege hun onafhankelijkheid en onpartijdigheid mogen beoordelaars van RvA/CCKL van instellingen geen giften of schenkingen aannemen.

Beoordelaars volgen de veiligheidsinstructies op van de instelling die wordt beoordeeld.

5.2.2 Vertrouwelijkheid

RvA/CCKL houdt de bevindingen van de beoordelingen vertrouwelijk behoudens waar deze wordt opgeheven door wettelijke verplichtingen. Het is uitsluitend aan de instelling voorbehouden om inzage aan derden te verlenen van het volledige beoordelingsrapport of delen van het rapport na voorafgaande schriftelijke toestemming van RvA/CCKL.

Medewerkers RvA/CCKL, teamleden en toegevoegde teamleden houden zich aan de geheimhouding en hebben hiertoe een geheimhoudingsverklaring getekend.

5.2.3 Publiciteit

RvA/CCKL publiceert de accreditaties op www.CCKL.nl .

5.2.4 Wijzigingen in criteria en interpretaties

RvA/CCKL informeert de instellingen over veranderingen in de diverse accreditatiecriteria en interpretaties ervan. De instellingen krijgen tijd om hun systeem aan de wijzigingen aan te passen.

6. Schorsing

6.1 Algemeen

Indien een instelling niet meer aan de accreditatie-eisen voldoet, schorst RvA/CCKL de accreditatie voor een periode van maximaal zes maanden. Tijdens de periode van schorsing mag de instelling geen gebruik maken van het accreditatiemerk of op een andere wijze actief verwijzen naar de geaccrediteerde status.

Een schorsing wordt opgeheven indien uit een aanvullend onderzoek (op locatie) blijkt dat de reden voor schorsing niet meer aanwezig is. Indien de termijn van schorsing is verstreken zonder dat dit het geval is stelt RvA/CCKL de intrekkingprocedure in werking (zie § 7.). In uitzonderlijke gevallen verlengt de directie van RvA/CCKL de termijn met maximaal zes maanden.

6.2 Vrijwillig

Een instelling kan bij RvA/CCKL een verzoek tot vrijwillige schorsing indienen indien zij tijdelijk niet meer kan voldoen aan de accreditatie-eisen. Ook in dat geval mag geen gebruik meer worden gemaakt van het accreditatiemerk en niet meer worden verwezen naar de geaccrediteerde status. Een verzoek tot vrijwillige schorsing kan niet tijdens de uitvoering van een RvA/CCKL audit worden ingediend, het betreft dan een opgelegde schorsing naar aanleiding van de beoordeling ter plekke.

6.3 Opgelegd door RvA/CCKL

Indien één of meer afwijkingen niet binnen de daarvoor gestelde periode aantoonbaar zijn opgeheven, of de instelling verplichtingen voortvloeiend uit de accreditatie niet nakomt, treedt de schorsingsprocedure in werking. Een schorsing wordt uitgesproken door de directie op advies van het beoordelingsteam en/of bureaumedewerker of CA. De instelling wordt door RvA/CCKL hierover schriftelijk bericht.

6.4 Publiciteit

Schorsingen worden gepubliceerd op www.CCKL.nl.

7. Intrekking

7.1 Algemeen

De geaccrediteerde instelling en RvA/CCKL kunnen een accreditatie intrekken en daarmee de accreditatieovereenkomst ontbinden. De instelling zal zich vanaf het moment van intrekking moeten onthouden van het gebruik van het accreditatiemerk of van het op andere wijze refereren aan de geaccrediteerde status.

Voor instellingen betekent intrekking dat ook de door RvA/CCKL uitgegeven accreditatieverklaring wordt ingetrokken.

RvA/CCKL neemt na een intrekking, een eventuele nieuwe aanvraag voor accreditatie van dezelfde instelling niet binnen zes maanden in behandeling. De instelling kan bij het behandelen van de nieuwe aanvraag een nieuw registratienummer krijgen.

7.2 Vrijwillig

Indien een instelling haar accreditatie wil beëindigen, kan zij daartoe bij RvA/CCKL een verzoek tot vrijwillige intrekking indienen. Het verzoek wordt door de directie gehonoreerd tenzij er redenen zijn die intrekking in de weg staan. Intrekking kan voor een deel of voor de hele scope gelden, maar behelst altijd een heel werkterrein. RvA/CCKL bevestigt de intrekking schriftelijk.

7.3 Opgelegd door RvA/CCKL

RvA/CCKL kan een accreditatie intrekken in de volgende gevallen:

1. Een schorsing is niet binnen de aangegeven periode opgeheven.
2. De instelling is failliet verklaard.
3. Fraude of grove nalatigheid van de instelling.
4. De instelling heeft naar de reputatie van RvA/CCKL schade toegebracht.
5. Indien de directie hiertoe beslist.

RvA/CCKL informeert de instelling schriftelijk over de intrekking.

7.4 Publiciteit

Intrekkingen worden gepubliceerd op www.CCKL.nl.

8. Interpretatiegeschillen, Klachten en Beroepszaken

8.1 Interpretatiegeschillen

Onder een interpretatiegeschil verstaat RvA/CCKL een verschil van inzicht tussen de geaccrediteerde of te accrediteren instelling en RvA/CCKL over:

1. De interpretatie van een normeis.
2. De werkwijze van RvA/CCKL.

De instelling kan het bestaan van een dergelijk interpretatiegeschil binnen tien werkdagen na het voorval aanhangig maken.

De besluitvorming voor een beoordeling zal door het starten van het interpretatiegeschil niet uitgesteld worden. Het onderzoek van een interpretatiegeschil wordt gecoördineerd door de kwaliteitscoördinator van de RvA. Indien nodig wordt overleg gepleegd met de instelling, het beoordelingsteam en andere experts.

De beslissing over een interpretatiegeschil wordt genomen door het management van de RvA/CCKL. Deze beslissing is bindend voor het beoordelingsteam en de instelling.

De instelling wordt schriftelijk bericht over de uitkomst. Een instelling kan besluiten een beroep in te dienen als ze het niet eens is met de beslissing (zie hiervoor § 8.3).

8.2 Klachten

RvA/CCKL kent twee typen klachten (niet in de zin van de AWB):

1. Klachten over RvA/CCKL en haar beoordelaars.
2. Klachten over geregistreerde of geaccrediteerde instellingen.

Klachten moeten schriftelijk worden ingediend. RvA/CCKL zal de ontvangst van de klacht binnen tien werkdagen bevestigen. Het indienen van een klacht met betrekking tot een beoordeling of beslissing zal de beslissing over de beoordeling niet uitstellen en zal ook de effectuering van de beslissing zelf niet opschorten.

De conclusie na behandeling van de klacht zoals genoemd onder 1. zal binnen 60 werkdagen aan de klager worden medegedeeld.

Bij klachten genoemd onder 2. zal na het accepteren van de klacht de betreffende instelling om opheldering gevraagd worden. Afhankelijk van de aard van de klacht kan RvA/CCKL beslissen om de klacht te onderzoeken tijdens haar eerstvolgende reguliere beoordeling van de instelling of tijdens een extra beoordeling (zie hiervoor § 4.4.3). Voor zover de vertrouwelijkheidbepalingen dit toestaan, zal de klager op de hoogte worden gesteld van de resultaten van het onderzoek van de RvA/CCKL.

Indien een klacht niet schriftelijk wordt ingediend, niet is onderbouwd of klager en beklagde niet duidelijk zijn aangegeven, zal RvA/CCKL de klacht naar eigen goeddunken behandelen.

8.3 Beroepen

Tegen beslissingen van RvA/CCKL kan beroep worden aangetekend.

Hiervoor is het document REG07, regeling beroepen (privaatrecht) van toepassing.

9. Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

De volgende belangrijke aanpassingen zijn doorgevoerd op de vorige versie van dit reglement (van 15 januari 2013):

- Wijziging termijn geldigheid accreditatiecertificaten.