

**AANVULLEND AANVRAAGFORMULIER
TESTEN**

RvA-F004-1-NL

Naam aanvragende organisatie : _____

Registratienummer (indien aanwezig) : _____

Gevestigd te : _____

Datum aanvraag : _____

Naam aanvrager : _____

Algemeen

Dit formulier wordt gebruikt bij:

- nieuwe accreditatieaanvragen (RvA-F001),
- aanvragen voor scope uitbreiding(en) met een activiteit of een locatie (RvA-F105).

Waar nodig wordt in dit formulier onderscheid gemaakt tussen eisen die aan een nog niet tegen ISO/IEC 17025 geaccrediteerde instelling worden gesteld en eisen die aan een instelling die de scope of het aantal locaties wil uitbreiden worden gesteld.

Schema

Als de instelling een accreditatie wenst voor een schema van een externe schemabeheerder dat nog niet is opgenomen in de lijst van schema's waarvoor de RvA accreditatie verleent, dient ze een eigen beoordeling van het schema aan te leveren. Een toelichting hierop is vastgelegd in RvA-T033. In dat geval is ook beleidsregel RvA-BR012 van toepassing.

1 Specificatie van de activiteiten

Accreditatie wordt aangevraagd voor de activiteiten gespecificeerd in tabellen 1 en 2. Aanvullende informatie over de formulering van scopes voor testlaboratoria is te vinden in RvA-T025 (zie www.rva.nl).

Tabel 1: Specificatie van de testen die in het laboratorium worden uitgevoerd.

Nr. (1)	Materiaal of product (2)	Verrichting / Onderzoeksmethode (3)	Extern / Intern referentie-nummer (4)	Frequentie (5)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

TOELICHTING bij tabel 1

In kolom 1 geeft u een volgnummer aan, te beginnen met 1.

In kolom 2 geeft u aan welke (groepen van) producten en materialen getest worden. Het is van belang dat u de in uw werkterrein gebruikelijke classificaties hanteert.

In kolom 3 geeft u aan om welke verrichtingen het gaat door het vermelden van de parameters, componenten die worden gemeten en de technieken die worden gebruikt. Indien het niet mogelijk is een individuele verrichting aan te geven, dient u de klasse van verrichting zo duidelijk en nauwkeurig mogelijk te omschrijven. (U kunt bijvoorbeeld niet volstaan met "de verontreinigingen in water" of met "EMC-metingen").

In kolom 4 dient u, waar van toepassing de standaard testprocedures op te geven (NEN, DIN, BSI, EN, ISO, IEC etc). Het is van belang dat u hiertoe kennis neemt van RvA-T001. Ook kunt u eigen onderzoeksmethoden vermelden. Geef in deze kolom ook de interne referentienummers op, zoals bijvoorbeeld de code van de werkvoorschriften voor de testen in uw laboratorium.

In kolom 5 dient u de frequentie aan te geven waarmee de verrichtingen worden uitgevoerd. U wordt verzocht hierbij gebruik te maken van de volgende coderingen:

d = dagelijks één tot enkele malen

w = wekelijks één tot enkele malen

m = maandelijks één tot enkele malen

i = incidenteel (één tot enkele malen per jaar).

Tabel 2: Specificatie van activiteiten die buiten het laboratorium worden uitgevoerd.

Nr. (1)	Materiaal of product (2)	Verrichting / Onderzoeksmethode (3)	Extern / Intern referentie-nummer (4)	Frequentie (5)
8				
9				
10				

TOELICHTING bij tabel 2

Tabel 2 specificeert de activiteiten die buiten het laboratorium (op locatie, in het veld) worden uitgevoerd, zoals bijvoorbeeld veldtesten en monsterneming. In het geval van monsterneming dient in de beschrijving van de activiteit in kolom 3 van tabel 2 vermeld te worden ten behoeve van welke testen uit tabel 1 deze monsterneming wordt uitgevoerd (verwijs naar het nummer in tabel 1).

Tabel 3: Overzicht van kalibratie-activiteiten die het laboratorium zelf uitvoert.

Betreft test (specifeer volnummer zoals in tabellen 1 en 2 gebruikt)	Instrumenten en grootheden	Meetbereik	CMC ¹⁾ <i>Calibration and Measurement Capability</i>

¹⁾ Onder *Calibration and Measurement Capability* verstaan we de aangetoonde meetonzekerheid, met dekingswaarschijnlijkheid van 95%, in een gegeven meetpunt of meetgebied. De meetonzekerheid, U, wordt berekend overeenkomstig EA-4/02 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration" (zie de website van de Europese coöperatie voor Accreditatie www.european-accreditation.org)

TOELICHTING bij tabel 3

In het geval dat uw laboratorium zelf kalibraties uitvoert, zoals bedoeld in artikel 5.6.2.2 van ISO/IEC 17025, zonder hiervoor over een relevante accreditatie te beschikken, dient u deze kalibratie-activiteiten te specificeren in Tabel 3. Kalibraties die worden uitbesteed aan een geaccrediteerd laboratorium hoeven niet te worden vermeld. Zie formulier RvA-F003 voor meer informatie aangaande de details bij het specificeren van kalibratie-activiteiten.

2 Bij de aanvraag te verstrekken documenten

Documenten kunnen op papier worden aangeboden of in digitale vorm. In dat laatste geval moet een duidelijke inhoudsopgave en gebruiksinstructie worden aangeboden.

Bij deze aanvraag dienen de volgende documenten te worden meegezonden:

Te verstrekken documenten	Nieuwe accreditatie aanvraag	Uitbreiding van de bestaande accreditatie	
		Binnen hoofd en/of deelgebied ¹⁾	Buiten hoofd en/of deelgebied ¹⁾
Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden);	√		
Een organisatieschema en beschrijving van uw organisatiestructuur;	√		√ ²⁾
Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteem procedures;	√		√ ²⁾
De technische uitvoeringsvoorschriften voor alle aangevraagde testen;	√	√	√
Validatierapporten voor alle aangevraagde testen;	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾
Rapportage van interne audit;	√	√ ³⁾	√ ³⁾
Resultaten van interne kwaliteitscontroles voor alle aangevraagde testen;	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾
Opgave van inter-laboratorium vergelijkingen (Ringonderzoeken, Proficiency testing, etc.) waaraan is deelgenomen (zie RvA-T030);	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾
Onzekerheidsberekening(en) conform EA-4/02 voor alle aangevraagde kalibratiegrootheden	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾
Algemene procedures die zijn ontwikkeld of aangepast (en niet opgenomen in handboek);	√	√ ²⁾	√ ²⁾
Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17025 en uw kwaliteitssysteem volgens het model uit bijlage 1 of bijlage 2, indien aangepast;	√ ⁷⁾	√ ²⁾	√ ²⁾
Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel A rapport voor deze accreditatie;			√
Voorbeeld van een testrapport;	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾
Indien sprake is van externe schemabeheerder, eigen beoordeling van het schema, zoals toegelicht in RvA-T033 in combinatie met een aanvraag tot schema-evaluatie (F207) volgens beleidsregel RvA-BR012	√ ^{2) 6)}	√ ^{2) 6)}	√ ^{2) 6)}
Rapportage van de management review.	√	√ ³⁾	√ ³⁾
Bevoegdheidsverklaringen	√ ⁵⁾	√ ⁵⁾	√ ⁵⁾

¹⁾ zie bijlage 1 van RvA-BR010 'Beleidsregel werkerreinen RvA' voor verdeling van hoofd- en deelgebieden

²⁾ indien van toepassing voor deze nieuwe activiteit(en)

³⁾ voor deze nieuwe activiteit(en)

⁴⁾ niet van toepassing bij aanvragen voor monsterneming activiteiten

⁵⁾ indien van toepassing bij aanvragen voor monsterneming activiteiten (bijvoorbeeld AS 1000/2000)

⁶⁾ als de specifieke versie van het schema waarvoor accreditatie wordt aangevraagd, opgenomen is in de lijst met schema's waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen (zie beleidsregel RvA-BR010-lijst), dan is een nieuwe aanvraag tot schema-evaluatie niet noodzakelijk.

⁷⁾ kruisverwijzing volgens model uit bijlage 2.

BIJLAGE 1: Model kruisverwijzingslijst NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005

criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
4 Management eisen	
4.1 Organisatie	
4.1.1 Rechtspersoonlijkheid	
4.1.2 Laboratoriumverantwoordelijkheid	
4.1.3 Reikwijdte van het managementsysteem	
4.1.4 Identificatie van mogelijke belangenconflicten	
4.1.5 Algemene eisen	
a Beschikbaarheid leidinggevend en technisch personeel	
b Vrijwaring van druk	
c Geheimhouding	
d Onverenigbare activiteiten	
e Organisatie- en managementstructuur	
f Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	
g Supervisie	
h Technisch management	
i Kwaliteitsmanager	
j Plaatsvervangning	
k Bewustzijn personeel	
4.1.6 Communicatie vanuit management	
4.2 Kwaliteitssysteem	
4.2.1 Opzet, vastlegging, implementatie, beschikbaarheid en onderhoud	
4.2.2 Beleidsverklaring en doelstellingen	
4.2.3/4 Betrokkenheid topmanagement	
4.2.5 Structuur van het documentatiesysteem	
4.2.6 Functies van technisch management en kwaliteitsmanager vastgelegd	
4.2.7 Waarborgen integriteit na wijziging documentatiesysteem	
4.3 Beheer van documentatie	
4.4 Beoordeling van aanvragen, offertes en contracten	
4.5 Uitbesteding van beproevingen en/of kalibraties	
4.6 Inkoop van diensten en goederen	
4.7 Dienstverlening aan de klant / klanttevredenheid	
4.8 Klachtenbehandeling	
4.9 Beheer van afwijkingen in beproevingen en/of kalibraties	
4.10 Verbetering (continue)	
4.11 Corrigerende maatregelen	
4.12 Preventieve maatregelen (pro-actief)	
4.13 Beheersing van registraties	

criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
4.14	Interne audits
4.15	Directiebeoordeling
5	Technische eisen
5.2	Personeel
5.2.1	Kwalificatie van personeel
5.2.2	Opleiding en training
5.2.3	Personeel in vaste dienst; supervisie van tijdelijk personeel
5.2.4	Functiebeschrijvingen
5.2.5	Specifieke bevoegdheden
5.3	Technische voorzieningen en omgevingsomstandigheden
5.4	Beproevingmethoden en validatie
5.4.1-4	Algemeen, selectie en methodeontwikkeling
5.4.5	Validatie van methoden
5.4.6	Bepaling van de meetonzekerheid
5.4.7	Beheer en controle van gegevens
5.5	Apparatuur
5.6	Herleidbaarheid van metingen
5.7	Monsterneming
5.8	Behandeling van objecten
5.9	Waarborging van de kwaliteit van de beproevings- en kalibratieresultaten
5.9.1	Kwaliteitscontroles
5.9.1b	Deelname aan ringonderzoeken
5.9.2	Data-analyses van kwaliteitscontroles
5.10	Rapportage
5.10.1/2	Algemeen / Beproevingrapporten en kalibratiecertificaten
5.10.3	Beproevingrapporten
5.10.5	Opinies en interpretaties
5.10.6	Beproeving- en kalibratieresultaten van toeleveranciers
5.10.7	Elektronische overdracht van resultaten
5.10.8	Opmaak van rapporten en certificaten
5.10.9	Wijziging van beproevingsrapporten en kalibratiecertificaten

BIJLAGE 2: Model kruisverwijzingslijst NEN-EN-ISO/IEC 17025:2017

criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
4	
4.1	
4.1.1	
4.1.2	
4.1.3	
4.1.4	
4.1.5	
4.2	
5	
5.1	
5.2	
5.3	
5.4	
5.5a	
5.5b	
5.5c	
5.6	
5.7a	
5.7b	
6	
6.2	
6.2.1	
6.2.2-4	
6.2.5	
6.2.6	
6.3	
6.4	
6.4.1	
6.4.2	
6.4.3	
6.4.4-5	
6.4.6	
6.4.7	
6.4.8	
6.4.9	
6.4.10	
6.4.11	

criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
6.4.12	Beveiliging tegen onbedoelde bijstellingen
6.4.13	Registraties (identificatie, onderhoud, etc.)
6.5	Metrologische herleidbaarheid
6.6	Toegeleverde diensten en goederen (inkoop)
6.6.1	Geschikte diensten en goederen
6.6.2	Inkoopprocedure
6.6.3	Vereisten
7	Eisen aan het proces
7.1	Beoordeling van aanvragen, tenders en contracten
7.1.1	Procedure
7.1.2	Opdrachtgever informeren bij onjuiste/oude methode
7.1.3	Specificatielimieten
7.1.4-6	Duidelijkheid wijzigingen
7.1.7	Samenwerking
7.1.8	Registraties
7.2	Selectie, verificatie en validatie van methoden
7.2.1	Selectie en verificatie van methoden
7.2.2	Validatie van methoden
7.3	Monsterneming
7.4	Behandeling van te testen of te kalibreren objecten
7.5	Technische registraties
7.6	Bepaling van de meetonzekerheid
7.7	Borgen van de kwaliteit van de resultaten
7.7.1	Kwaliteitscontroles
7.7.2	Ringonderzoeken en interlaboratorium-onderzoeken
7.7.3	Data-analyses van kwaliteitscontroles
7.8	Rapportage van de resultaten
7.8.1	Algemeen
7.8.2	Gemeenschappelijke eisen voor rapporten
7.8.3	Specifieke eisen voor testrapporten
7.8.4	Specifieke eisen voor kalibratiecertificaten
7.8.5	Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen
7.8.6	Conformiteitsverklaringen afgeven
7.8.7	Rapporteren van opinies en interpretaties
7.8.8	Wijzigen van rapporten
7.9	Klachten
7.9.1-2	Beschikbaarheid gedocumenteerd proces
7.9.3-7	Elementen van de klachtbehandeling
7.10	Afwijkingen
7.11	Beheer van data- en informatiemanagement

Criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
7.11.1 Toegang tot data	
7.11.2 LIMS; validatie	
7.11.3-4 LIMS; toegankelijkheid en beheer	
7.11.5 LIMS; gedocumenteerd	
7.11.6 Berekening en overdracht van gegevens	
8 Eisen aan het managementsysteem	
8.1 Opties	
8.2 Managementsysteemdocumentatie (optie A)	
8.3 Beheer van managementsysteemdocumenten (optie A)	
8.4 Beheer van registraties (optie A)	
8.5 Acties om risico's en kansen op te pakken (optie A)	
8.6 Verbetering (optie A)	
8.7 Corrigerende maatregelen (optie A)	
8.8 Interne audits (optie A)	
8.9 Managementbeoordelingen (optie A)	