

**AANVULLEND AANVRAAGFORMULIER
MEDISCHE LABORATORIA**

RvA-F004-2-NL

Naam aanvragende organisatie : _____

Registratienummer (indien aanwezig) : _____

Gevestigd te : _____

Datum aanvraag : _____

Naam aanvrager : _____

Algemeen

Dit formulier wordt gebruikt bij:

- nieuwe accreditatieaanvragen (RvA-F001a),
- aanvragen voor scope-uitbreiding(en) met een activiteit of een locatie (RvA-F105).

Waar relevant wordt in dit formulier onderscheid gemaakt tussen eisen die worden gesteld aan een instelling die voor het eerst accreditatie aanvraagt en eisen die worden gesteld aan een instelling die een uitbreiding aanvraagt.

1 Specificatie van de activiteiten

Voor de medische laboratoria heeft een flexibele scope de voorkeur. Accreditatie wordt aangevraagd voor de activiteiten gespecificeerd in de bronscope (RvA-F004-3). De bronscope bevat door de wetenschappelijke verenigingen geaccordeerde scope-elementen.

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).

Indien ook gebruik gemaakt wordt van een Engelstalige scope moet een voorstel voor een Engelstalige scopeomschrijving worden aangeleverd.

TOELICHTING

In de bronscope (RvA-F004-3) geeft u op het/de betreffende tabblad(en) aan waarvoor u accreditatie aanvraagt. Verdere uitleg vindt u op het eerste tabblad van de bronscope. Bij POCT zijn naast de ISO 15189 ook de eisen uit de ISO 22870 van toepassing. Tevens dient u hierbij de werkelijke bepalingen aan te geven in de bronscope.

2 Bij de aanvraag te verstrekken documenten

Documenten kunnen op papier (in tweevoud) of in digitale vorm worden aangeboden. In dat laatste geval moet een duidelijke inhoudsopgave en gebruiksinstructie worden meegeleverd. Bij deze aanvraag dienen de volgende documenten te worden meegezonden:

Te verstrekken documenten <i>(inclusief de documenten genoemd in F001a/F105)</i>	Nieuw accreditatie- aanvraag	Uitbreiding van de bestaande accreditatie	
		Binnen vakgebied ¹⁾	Buiten vakgebied 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, indien van toepassing inclusief POCT-, Legionella- en R&D onderzoek;	√	√	√
Validatierapporten voor alle aangevraagde testen;	√	√	√
Opgave van interlaboratoriumvergelijkingen (ringonderzoeken, proficiency testing, etc.) waaraan is deelgenomen (zie RvA-T030);	√	√	√
Algemene procedures die zijn ontwikkeld of aangepast en niet opgenomen zijn in het kwaliteitshandboek;	√	√ ²⁾	√ ²⁾
Een kruisverwijzingstabel waarin de relatie wordt gelegd tussen de eisen uit ISO 15189 en uw kwaliteitssysteem volgens het model uit bijlage 1;	√	√ ²⁾	√ ²⁾
Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie;			√
Voorbeeld van een testrapport of geanonimiseerd onderzoeksrapport;	√	√	√
Rapportages van recente interne audits inclusief actieplannen (niet ouder dan 6 maanden) en het auditprogramma	√	√ ³⁾	√ ³⁾
Rapport van de meest recente managementreview;	√	√ ³⁾	√ ³⁾
Farmatec vergunning/erkenning	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾
Bevoegdheidsverklaringen bij monsternemingsactiviteiten (bv. Legionella)	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾
Een verrichtingenlijst herleidbaar naar de flexibele scope-elementen onder accreditatie;	√ ⁵⁾	√ ⁵⁾	√ ⁵⁾

¹⁾ zie bijlage 1 van RvA-BR010 'Beleidsregel werkerreinen' voor vakgebieden.

²⁾ indien van toepassing voor deze nieuwe activiteit

³⁾ voor deze nieuwe activiteit

⁴⁾ indien van toepassing

⁵⁾ in inclusief vermelding onderzoeksmethode/techniek en apparaat en (uitbested) onderzoek waarvan de interpretatie wordt uitgevoerd

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

criterium	Documenten instelling (naam, 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 consultants	
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.	
4.14.3 Beoordeling van feedback van gebruikers	

Criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
4.14.4	Suggesties van medewerkers
4.14.5	Interne audits
4.14.6	Risicomangement
4.14.7	Kwaliteitsindicatoren
4.14.8	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

 criterium	 Documenten instelling (naam, code en datum)
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	

Criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
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	