

**AANVULLEND AANVRAAGFORMULIER
PRODUCENTEN REFERENTIEMATERIALEN**

RvA-F042-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).

Bij elk onderdeel van dit formulier wordt een onderscheid gemaakt tussen eisen die aan een nieuwe instelling en aan een uitbreidende instelling worden gesteld.

1 Specificatie van de activiteiten

Accreditatie wordt aangevraagd voor de referentiematerialen gespecificeerd in tabel 1. Aanvullende informatie over de formulering van scopes is te vinden in RvA-T034 (zie www.rva.nl).

Tabel 1: Specificatie van referentiematerialen.

Nr. (1)	Matrix / Object (2)	Waarde van de eigenschap / Identiteit / Karakteriseringsrange (3)	Karakteriserings-procedure / - methode (4)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

TOELICHTING

In kolom 1 geeft u een volgnummer aan, te beginnen met 1. Dit volgnummer zal gebruikt worden in de overzichtsrapportage die de Raad voor Accreditatie bij haar beoordelingen maakt.

In kolom 2 geeft u aan voor welke matrices, objecten (producten of materialen) de eigenschappen, karakteristieken worden vastgesteld. Deze beschrijving kan in de vorm van specifieke objecten ("fixed scope") of meer algemeen ("flexible scope") worden gesteld (Zie ook de voorbeelden in RvA-T034).

In kolom 3 geeft u aan om welke eigenschappen en karakteriseringsrange het gaat. In het geval van synthetische materialen, zoals kalibratieoplossingen of gasmengsels, worden bij voorkeur de componenten in de matrix en de concentratierange gespecificeerd. In het geval van natuurlijke materialen is het van belang in meer algemene termen de componenten of eigenschappen te benoemen aangezien deze kunnen variëren afhankelijk van de bron.

In kolom 4 worden de karakteriseringsprocedures gegeven waarmee de eigenschappen worden vastgesteld. ISO Guide 35 beschrijft deze procedures. De RvA kan alternatieve procedures accepteren indien aangetoond is dat deze karakteriseringsprocedures minimaal equivalent zijn aan de procedures in ISO Guide 35. De karakteriseringsprocedures voor het vaststellen van de waarden van de eigenschappen worden voorafgaande aan het verlenen van accreditatie door de RvA beoordeeld en zijn als zodanig niet flexibel. De toegepaste analytische methoden kunnen evenwel flexibel zijn. In dat geval wordt door de RvA post priori vastgesteld of de producent gevalideerde methoden heeft toegepast en competent is voor het uitvoeren van de metingen.

De activiteiten zoals in de tabel gepresenteerd worden, zullen worden overgenomen op de specificatie van de scope van accreditatie in de bijlage bij de accreditatieverklaring. Tijdens het vooronderzoek kunnen de beschrijvingen worden besproken en kunnen deze waar nodig worden aangepast.

Gebruik zoveel pagina's als nodig. Indien u méér ruimte nodig heeft, geeft u dan aan hoeveel extra pagina's worden bijgevoegd.

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 gebied ¹⁾	Buiten gebied 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 procedures en uitvoeringsvoorschriften voor alle aangevraagde activiteiten;	√	√	√
Validatierapporten voor de gebruikte analytische methoden en karakteriseringsprocedures;	√	√	√
Rapportage interne audit;	√	√	√
Opgave van onzekerheidsbudgetten en resultaten van onderzoeken naar stabiliteit en homogeniteit van de materialen;	√	√	√
Opgave van uw ervaring in het produceren van referentiematerialen onder vermelding van soort materialen, matrices, aantallen, en aantal jaar ervaring;	√		√
Algemene procedures die zijn ontwikkeld of aangepast (en niet opgenomen in handboek);	√	√ ²⁾	√ ²⁾
Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO 17034 uw kwaliteitssysteem volgens het model uit bijlage 1, indien aangepast;	√	√ ²⁾	√ ²⁾
Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel A rapport voor deze accreditatie;			√
Een voorbeeld van een referentiemateriaal certificaat;	√	√	√
Management review.	√		√ ³⁾

¹⁾ Zie bijlage 1 van RvA-BR010 'Beleidsregel werkterreinen' voor gebieden.

²⁾ indien van toepassing voor deze nieuwe activiteit

³⁾ voor deze nieuwe activiteit

BIJLAGE 1: Model kruisverwijzingslijst ISO 17034

criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
ISO 17034	
4 General requirements	
4.1 Contractual matters	
4.2 Impartiality	
4.3 Confidentiality	
5 Structural requirements	
6 Resource requirements	
6.1 Personnel	
6.2 Subcontracting	
6.3 Provision of equipment, services and supplies	
6.4 Facilities and environmental conditions	
7 Technical and production requirements	
7.1 General requirements	
7.2 Production planning	
7.3 Production control	
7.4 Material handling and storage	
7.5 Material processing	
7.6 Measurement procedures	
7.7 Measuring equipment	
7.8 Data integrity and evaluation	
7.9 Metrological traceability of certified values	
7.10 Assessment of homogeneity	
7.11 Assessment and monitoring of stability	
7.12 Characterization	
7.13 Assignment of property values and their uncertainties	
7.14 RM documents and labels	
7.15 Distribution service	
7.16 Control of quality and technical records	
7.17 Management of non-conforming work	
7.18 Complaints	
8 Management system requirements	
8.1 Options	
8.2 Quality policy (Option A)	
8.3 General management system documentation (Option A)	
8.4 Control of management system documents (Option A)	
8.5 Control of records (Option A)	
8.6 Management review (Option A)	
8.7 Internal audit (Option A)	
8.8 Actions to address risks and opportunities (Option A)	

Criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
8.9 Corrective actions (Option A)	
8.10 Improvement (Option A)	
8.11 Feedback from customers (Option A)	