AANVULLEND AANVRAAGFORMULIER

VALIDATIE EN/OF VERIFICATIE

RvA-F032-NL

Naam aanvragende organisatie	:	
Registratienummer (indien aanwezig)	:	
Gevestigd te	:	
Datum aanvraag	:	
Naam aanvrager	:	

Algemeen

Dit aanvullend aanvraagformulier wordt gebruikt bij:

- nieuwe accreditatie-aanvragen (RvA-F001a),
- aanvragen waarbij een instelling de scope wil uitbreiden met een activiteit of een locatie (RvA-F105).

Waar nodig wordt in dit formulier onderscheid gemaakt tussen eisen die aan een nog niet tegen EN-ISO/IEC 17029 geaccrediteerde instelling worden gesteld en eisen die aan een instelling die de scope of het aantal locaties wil uitbreiden worden gesteld.

Validatie/verificatieprogramma

Als de instelling een accreditatie wenst voor een nieuw schema dient ze een eigen beoordeling van het schema aan te leveren. Een toelichting hierop is vastgelegd in RvA-T033.

Indien sprake is van een schema van een externe schemabeheerder, is tevens beleidsregel RvA-BR012 van toepassing.

1 Specificatie van de validatie- en/of verificatieactiviteiten

Hieronder beschrijft de instelling waarvoor ze geaccrediteerd wil worden. De validatie- en/of verificatieactiviteiten die in de tabel gepresenteerd worden, zullen worden overgenomen op de scope van accreditatie die als bijlage bij de accreditatieverklaring wordt opgenomen, zolang deze voldoen aan de eisen gesteld in de RvA-BR003. Tijdens het vooronderzoek kunnen de beschrijvingen worden besproken en kunnen deze eventueel worden aangepast.

In kolom 1 van tabel 1 wordt de soort claim beschreven inclusief het soort activiteit (validatie of verificatie).

Kolom 2 specificeert het validatie/verificatieschema dat door de instelling wordt gehanteerd. Vermeld de naam van het schema zoals in uw publicaties wordt gehanteerd. Indien het een schema betreft dat is opgenomen in de lijst met schema's waarvoor RvA accreditatie kan verlenen, vermeld dan tevens de identificatiecode van het schema zoals opgenomen in voorgenoemde lijst (zie beleidsregel RvA-BR010-lijst).

Kolom 3 benoemt de sector(en) waarin het schema wordt toegepast. Indien voor het desbetreffende schema een onderverdeling in technische gebieden wordt gehanteerd, wordt deze in kolom 3 gespecificeerd. De RvA bepaalt op basis van het schema of en zo ja, welke sectoren zullen worden vermeld op de scope en welke impact deze zullen hebben op het onderzoek.

Tabel 1. Beoogde scope van accreditatie

Soort claim (1)	Schema inclusief de normatieve verwijzing	Sector
Specificatie van het type activiteit (verificatie of validatie) en het soort claim.	*Naam van het schema inclusief de normatieve verwijzing (indien van toepassing)*	*Specificatie van de sector(en)*

2 Bij de aanvraag te verstrekken documenten

Documenten kunnen in digitale vorm worden aangeleverd of met behulp van een inlogcode voor toegang tot het systeem van de aanvrager. Er moet een duidelijke inhoudsopgave en gebruiksinstructie worden meegeleverd.

Bij deze aanvraag dienen de volgende documenten te worden meegezonden:

Te verstrekken documenten *(aanvullend op de documenten genoemd in RvA-F001a/F105)*	Nieuwe accreditatie-aanvraag	Uitbreiding van de bestaande accreditatie
Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteem procedures;	√	√[1)]
De interne werkprocedures en voorschriften die bij de validatie/verificatie worden gebruikt;	√	√
Algemene procedures die zijn ontwikkeld of aangepast (en niet opgenomen in handboek);	√	√[1)]
Een kruisverwijzing tussen de eisen uit EN-ISO/IEC 17029 en uw kwaliteitssysteem volgens het model uit bijlage 1;	√	√[1)]
Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel A rapport voor deze accreditatie;		√
Een voorbeeld van een validatie-/verificatierapport en validatie-/verificatieverklaring (gekwalificeerd en ongekwalificeerd waar van toepassing);	√	√
Eigen beoordeling van het validatie- of verificatieschema, zoals toegelicht in RvA-T033;	√[1)]	√[1)]
Een aanvraag tot schema-evaluatie (F207) volgens beleidsregel RvA-BR012 indien sprake is van externe schemabeheerder;	√[2) 3)]	√[2) 3)]
Overzicht[4)] van kwalificaties dat duidelijk maakt dat er voldoende competent personeel beschikbaar is zoals verificateurs, reviewers, etc.	√	√[2)]
Rapportage van interne audit;	√	√[2)]
Rapportage van de management review.	√	√[2)]

[1)] indien van toepassing voor de nieuwe activiteit
[2)] voor deze nieuwe activiteit(en)
[3)] 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
[4)] hier wordt expliciet niet gevraagd om de competentie-dossiers toe te sturen, maar een overzicht van de kwalificaties en gekwalificeerde personen.

Bijlage 1: Model kruisverwijzingslijst EN-ISO/IEC 17029:2019

	Criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
5	General requirements	
5.1	Legal entity	
5.2	Responsibility for validation/verification statements	
5.4	Management of impartiality	
5.5	Liability	
6	Structural requirments	
6.1	Organizational structure and top management	
6.2	Operational control	
7	Resource requirements	
7.1	General	
7.2	Personnel	
7.3	Management process for the competence of personnel	
7.4	Outsourcing	
8	Validation or verification programme	
9	Process requirements	
9.1	General	
9.2	Pre-engagement	
9.3	Engagement	
9.4	Planning	
9.5	Validation/verification execution	
9.6	Review	
9.7	Decision and issuance of validation/verification statement	
9.8	Facts discovered after the issue of the validation/verification statement	
9.9	Handling of appeals	
9.10	Handling of complaints	
9.11	Records	
10	Information requirements	
10.1	Publicly available information	
10.2	Other information to be availalble	
10.3	Reference to validation / verification and use of marks	
10.4	Confidentiality	
11	Management system requirements	
11.1	General	
11.2	Management review	
11.3	Internal audits	
11.4	Corrective action	
11.5	Actions to address risks and opportunities	
11.6	Documented information	