

**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 accreditatie-aanvragen en aanvragen voor scope uitbreiding(en) met een activiteit of een locatie. In de bijlage is een voorbeeld van een kruisverwijzingslijst te vinden; deze maakt deel uit van de documenten die u dient aan te leveren bij het doen van een aanvraag.

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.

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

Criterion	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 consulten	
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	Risicomanagement
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	

BIJLAGE 2: Model kruisverwijzingslijst EN-ISO 15189:2022

Criterion	Documenten instelling (naam, code en datum)
4	General requirements
4.1	Impartiality
4.2	Confidentiality
4.2.1	Management of information.
4.2.2	Release of information
4.2.3	Personnel responsibility
4.3	Requirements regarding patients
5	Structural and governance requirements
5.1	Legal entity
5.2	Laboratory director
5.2.1	Laboratory director competence
5.2.2	Laboratory director responsibilities
5.2.3	Delegation of duties
5.3	Laboratory activities
5.3.1	General
5.3.2	Conformance with requirements
5.3.3	Advisory activities
5.4	Structure and authority
5.4.1	General
5.4.2	Quality management
5.5	Objectives and policies
5.6	Risk management
6	Resource requirements
6.1	General
6.2	Personnel
6.2.1	General
6.2.2	Competence requirements
6.2.3	Authorization
6.2.4	Continuing education and professional development
6.2.5	Personnel records
6.3	Facilities and environmental conditions
6.3.1	General
6.3.2	Facility controls
6.3.3	Storage facilities
6.3.4	Personnel facilities
6.3.5	Sample collection facilities
6.4	Equipment
6.4.1	General
6.4.2	Equipment requirements
6.4.3	Equipment acceptance procedure
6.4.4	Equipment instructions for use
6.4.5	Equipment maintenance and repair
6.4.6	Equipment adverse incident reporting
6.4.7	Equipment records
6.5	Equipment calibration and metrological traceability
6.5.1	General
6.5.2	Equipment calibration
6.5.3	Metrological traceability of measurement results

Criterion	Documenten instelling (naam, code en datum)
6.6 Reagents and consumables	
6.6.1 General	
6.6.2 Reagents and consumables — Receipt and storage	
6.6.3 Reagents and consumables — Acceptance testing	
6.6.4 Reagents and consumables — Inventory management	
6.6.5 Reagents and consumables — Instructions for use	
6.6.6 Reagents and consumables — Adverse incident reporting	
6.6.7 Reagents and consumables — Records	
6.7 Service agreements	
6.7.1 Agreements with laboratory users	
6.7.2 Agreements with POCT operators	
6.8 Externally provided products and services	
6.8.1 General	
6.8.2 Referral laboratories and consultants	
6.8.3 Review and approval of externally provided products and services	
7 Process requirements	
7.1 General	
7.2 Pre-examination processes	
7.2.1 General	
7.2.2 Laboratory information for patients and users	
7.2.3 Requests for providing laboratory examinations	
7.2.4 Primary sample collection and handling	
7.2.5 Sample transportation	
7.2.6 Sample receipt	
7.2.7 Pre-examination handling, preparation, and storage	
7.3 Examination processes	
7.3.1 General	
7.3.2 Verification of examination methods	
7.3.3 Validation of examination methods	
7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty (MU	
7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits	
7.3.6 Documentation of examination procedures	
7.3.7 Ensuring the validity of examination results	
7.4 Post-examination processes	
7.4.1 Reporting of results	
7.4.2 Post-examination handling of samples	
7.5 Nonconforming work	
7.6 Control of data and information management	
7.6.1 General	
7.6.2 Authorities and responsibilities for information management	
7.6.3 Information systems management	
7.6.4 Downtime plans	
7.6.5 Off site management	
7.7 Complaints	
7.7.1 Process	
7.7.2 Receipt of complaint	
7.7.3 Resolution of complaint	
7.8 Continuity and emergency preparedness planning	
8 Management system requirements	
8.1 General requirements	

Criterium	Documenten instelling (naam, code en datum)
8.1.1	General
8.1.2	Fulfilment of management system requirements
8.1.3	Management system awareness
8.2	Management system documentation
8.2.1	General
8.2.2	Competence and quality
8.2.3	Evidence of commitment
8.2.4	Documentation
8.2.5	Personnel access
8.3	Control of management system documents
8.3.1	General
8.3.2	Control of documents
8.4	Control of records
8.4.1	Creation of records
8.4.2	Amendment of records
8.4.3	Retention of records
8.5	Actions to address risks and opportunities for improvement
8.5.1	Identification of risks and opportunities for improvement
8.5.2	Acting on risks and opportunities for improvement
8.6	Improvement
8.6.1	Continual improvement
8.6.2	Laboratory patients, user, and personnel feedback
8.7	Nonconformities and corrective actions
8.7.1	Actions when nonconformity occurs
8.7.2	Corrective action effectiveness
8.7.3	Records of nonconformities and corrective actions
8.8	Evaluations
8.8.1	General
8.8.2	Quality indicators
8.8.3	Internal audits
8.9	Management reviews
8.9.1	General
8.9.2	Review input
8.9.3	Review output