

**AANVULLEND AANVRAAGFORMULIER
INSPECTIE**

RvA-F005-NL

Naam aanvragende organisatie : _____

Registratienummer (indien aanwezig) : _____

Gevestigd te : _____

Datum aanvraag : _____

Naam aanvrager : _____

De inspectie-instelling opereert / wenst te opereren als een (zie ISO/IEC 17020:2012, paragraaf 4.1.6)

- Type A inspectie-instelling,
 Type B inspectie-instelling of
 Type C inspectie-instelling.

Algemeen

Dit aanvullend aanvraagformulier wordt gebruikt bij:

- nieuwe accreditatieaanvragen (RvA-F001a),
- 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 17020 geaccrediteerde instelling worden gesteld, en eisen die aan een instelling die de scope of het aantal locaties wil uitbreiden worden gesteld.

Eigen methodes / procedures

Als de instelling accreditatie aanvraagt voor inspectieactiviteiten volgens eigen methode(s) en/of procedure(s), dan dient zij deze methodes/procedures met dit aanvraagformulier mee te sturen. De beoordeling van deze methodes/procedures maakt dan deel uit van de RvA-(uitbreidings)beoordeling.

Inspectieschema

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 beleidsregel RvA-BR012 van toepassing

Inspectie/keuring

In de officiële Nederlandse vertaling van de norm ISO/IEC 17000 worden de activiteiten van inspectie-instellingen 'keuring' genoemd. In het dagelijkse spraakgebruik wordt onder 'keuring' meestal verstaan: 'het geven van een oordeel over de huidige toestand van een product of dienst'. Van inspectie-instellingen wordt echter niet alleen verlangd dat zij inzicht hebben in de toestand van een product of dienst, maar ook dat zij een oordeel kunnen geven over het gebruik of de werking ervan én de eventuele problemen die zich daarbij kunnen voordoen. Daarom spreekt de RvA van 'inspecties'.

1 Specificatie van de inspectieactiviteiten

Het werkveld en de soort en omvang van de activiteiten van de inspectie-instelling moeten op een zodanige wijze worden beschreven in de scope van accreditatie (lijst van geaccrediteerde activiteiten/verrichtingen) dat de (potentiële) klant of gebruiker van de inspectiediensten op ondubbelzinnig wijze kan vaststellen wat de geaccrediteerde soort activiteiten van de inspectie-instelling zijn. Voorbeelden zijn te vinden in de scopes van geaccrediteerde inspectie-instellingen op de RvA-website www.rva.nl ("Zoeken op scopes").

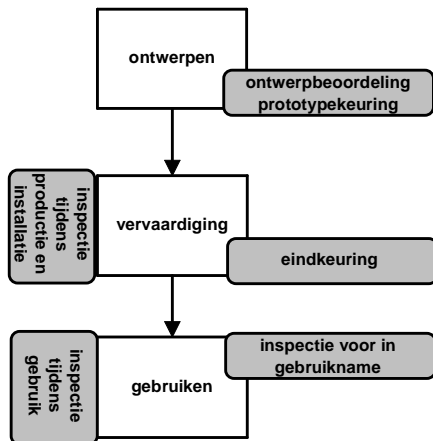
Voor specifieke soorten van inspectieactiviteiten heeft de RvA de wijze van scope-beschrijving vastgelegd in een Specifiek Accreditatie Protocol (SAP); zie "Documenten" op de RvA-website.

Tabel 1: Accreditatie wordt aangevraagd voor de volgende activiteiten:

Nr. (1)	Werkveld (2)	Soort en omvang (3)	Methoden & procedures (4)
1			
2			
3			
4			
5			

TOELICHTING

- (1) Nummer van de activiteit (voeg zo nodig rijen toe).
- (2) Het werkveld in kolom 2 beschrijft het object / de objecten van de inspectie in specifieke of in algemene termen. De terminologie die hier gebruikt wordt dient zo goed mogelijk aan te sluiten op de gebruikelijke terminologie in de branche waarin de inspectie-instelling opereert. Hoe specifiek de inspectie des te gedetailleerder de omschrijving van het werkveld zal moeten zijn. Voorbeelden zijn:
- Producten of productgroepen;
 - Installaties / productielocaties / faciliteiten;
 - Voortbrengingsprocessen;
 - Diensten;
 - Specifieke producteigenschappen.
- Bij inspecties gebaseerd op Europese wet- en regelgeving (Richtlijnen, Verordeningen, Besluiten) dient de in het betreffende document vermelde benaming van het/de product/productgroepen) gebruikt te worden (b.v. "drukapparatuur" of "liften").
- (3) In kolom 3 wordt de soort en omvang van de inspectie vermeld. Bij de bepaling van de soort en omvang van de inspectie dient allereerst vastgesteld te worden in welke fase van de levenscyclus van een product of dienst de inspectie plaats vindt.



Over het algemeen kan men de fasen van de levenscyclus van een product of dienst onderscheiden zoals aangegeven in nevenstaande figuur.

In kolom 3 dienen, zoveel mogelijk, de hier grijs gemarkeerde fasen weergegeven te worden. Indien dit in de branche gebruikelijk is, is een verdere opsplitsing mogelijk

Bij inspecties volgens de Europese ‘new legal framework’ richtlijnen zal ook de desbetreffende module (b.v. A, B, C, F, G) opgegeven moeten worden. Accreditatie voor een gedeelte van een module is niet mogelijk.

- (4) In kolom 4 dienen de methoden en procedures beschreven te worden met een verwijzing naar naam/nummer van respectievelijk Europese wet- en regelgeving (b.v. “Richtlijn drukapparatuur 2014/68/EU), (nationale) wet- en regelgeving, normen, normatieve documenten, verwijzing naar lijst van schema’s waarvoor de RvA accreditatie kan verlenen, dan wel eigen methoden/procedures.

2 Specificatie van gebruikte apparatuur

Tabel 2: Specificatie van apparatuur die gebruikt wordt bij de inspecties:

Apparatuur (fabrikant en type)	Aantal + relevante informatie

TOELICHTING

In tabel 2 dient de belangrijkste apparatuur vermeld te worden die gebruikt wordt bij de activiteiten waarvoor accreditatie wordt aangevraagd. Vermeldt het aantal van de apparatuur/instrumenten/middelen en relevante informatie zoals meetbereik, nauwkeurigheid, etc.

3 Bij de aanvraag te verstrekken documenten

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

Te verstrekken documenten <i>(aanvullend op de documenten genoemd in F001a/F105)</i>	Nieuwe accreditatie- aanvraag	Uitbreiding van bestaande accreditatie
Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√ ¹⁾
De documenten genoemd in kolom 4 van tabel 1, met de bijbehorende werkinstructies	√	√ ¹⁾
Rapportage van interne audit	√	√ ²⁾
Algemene procedures die zijn ontwikkeld of aangepast (en niet opgenomen in handboek)	√	√ ¹⁾
Competentie-eisen en kwalificatieprocedure	√	√
Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17020:2012 en uw kwaliteitssysteem volgens het model uit bijlage 1	√	√ ¹⁾
Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie		√ ¹⁾
Een voorbeeld van een inspectierapport en inspectiecertificaat	√ ³⁾	√ ²⁾³⁾
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	√ ^{1) 5)}	√ ^{1) 5)}
Rapportage van de management review	√	√ ²⁾
De analyse van de onpartijdigheidsrisico's zoals bedoeld in ISO/IEC 17020:2012, paragraaf 4.1.3	√	√
Bevoegdheidsverklaringen	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾

¹⁾ indien van toepassing voor deze nieuwe activiteit(en)

²⁾ voor de nieuwe activiteit(en)/locatie(s)

³⁾ niet van toepassing voor monsternamen

⁴⁾ indien van toepassing voor monsternamen (bijvoorbeeld AS 1000/2000)

⁵⁾ 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.

BIJLAGE 1: Model kruisverwijzingslijst NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012

Criterium		Documenten instelling (naam, code en datum)
4	Algemene eisen	
4.1	Onpartijdigheid en onafhankelijkheid	
4.1.1	Onafhankelijke uitvoering activiteiten	
4.1.2	Oneigenlijke druk	
4.1.3	Risico's identificeren	
4.1.4	Risico's elimineren of minimaliseren	
4.1.5	Top management commitment	
4.1.6	Onafhankelijkheidseisen (type A,B of C)	
4.2	Vertrouwelijkheid	
4.2.1	Management van informatie	
4.2.2	Klanten informeren over verstrekte informatie	
4.2.3	Informatie afkomstig van andere bronnen	
5	Structurele eisen	
5.1	Administratieve eisen	
5.1.1	Juridische entiteit	
5.1.2	Identificeerbaar binnen juridische entiteit	
5.1.3	Activiteiten beschreven	
5.1.4	Aansprakelijkheid	
5.1.5	Zakelijke voorwaarden beschreven	
5.2	Organisatie en management	
5.2.1	Onafhankelijkheid geborgd	
5.2.2	Blijvend in staat werk uit te voeren	
5.2.3	Verantwoordelijkheden en rapportagestructuren	
5.2.4	Relatie tussen inspectie- en andere activiteiten	
5.2.5	Technisch manager	
5.2.6	Plaatsvervanging	
5.2.7	Functiebeschrijvingen	
6	Eisen aan middelen	
6.1	Personeel	
6.1.1	Competentie-eisen	
6.1.2	Voldoende aantal competent personeel	
6.1.3	Voldoende kwalificaties, training, ervaring en kennis	
6.1.4	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	
6.1.5	Procedures voor selectie, training, kwalificatie en monitoring	
6.1.6	Procedures voor training	
6.1.7	Training afhankelijk van bekwaamheid, kwalificaties en ervaring	
6.1.8	Monitoring	
6.1.9	On-site observaties	

Criterium		Documenten instelling (naam, code en datum)
6.1.10	Registraties monitoring, training, ervaring en kwalificaties	
6.1.11	Beloning	
6.1.12	Onpartijdig optreden	
6.1.13	Informatie vertrouwelijk houden	
6.2	Voorziening en uitrusting	
6.2.1	Geschikte voorzieningen en uitrusting	
6.2.2	Regels voor toegang en gebruik	
6.2.3	Blijvende geschiktheid	
6.2.4	Unieke identificatie	
6.2.5	Onderhoud	
6.2.6	Kalibratie van meetmiddelen	
6.2.7	Meetmiddelen herleidbaar naar (inter)nationale standaarden	
6.2.8	Referentiestandaarden	
6.2.9	Tussentijdse controles	
6.2.10	Referentiestandaarden herleidbaar naar (inter)nationale standaarden	
6.2.11	(Procedures voor) inkoop	
6.2.12	Conditie van opgeslagen objecten	
6.2.13	Computers of geautomatiseerde uitrusting	
6.2.14	Uitrusting met gebreken	
6.2.15	Relevante informatie vastleggen	
6.3	Uitbesteding	
6.3.1	Competentie en voldoen aan relevante vereisten	
6.3.2	Klant informeren over intentie tot uitbesteding	
6.3.3	Verantwoordelijkheid voor vaststellen conformiteit	
6.3.4	Register van onderaannemers	
7	Procesvereisten	
7.1	Inspectiemethodes en -procedures	
7.1.1	Gebruik van methoden en procedures als beschreven in vereisten	
7.1.2	Gedocumenteerde instructies voor planning, monsternamen en technieken	
7.1.3	Passende en gedocumenteerde eigen methoden	
7.1.4	Actuele en beschikbare instructies, procedures etc.	
7.1.5	Beheersing van contracten en werkopdrachten	
7.1.6	Integriteit van informatie van derden	
7.1.7	Tijdig vastleggen van waarnemingen en gegevens	
7.1.8	Calculaties en gegevensoverdrachten controleren	
7.1.9	Gedocumenteerde veiligheidsinstructies	
7.2	Behandeling van inspectieobjecten en monsters	
7.2.1	Unieke identificatie van objecten en monsters	

Criterium		Documenten instelling (naam, code en datum)
7.2.2	Vorbereiden van objecten	
7.2.3	Afwijkingen / geschiktheid van objecten	
7.2.4	Verval / beschadiging van objecten voorkomen	
7.3	Inspectie registraties	
7.3.1	Registratiesysteem	
7.3.2	Herleidbaarheid naar inspecteur	
7.4	Inspectierapporten en -certificaten	
7.4.1	Inspectie resulteert in rapport/certificaat	
7.4.2	Onderdelen van inspectierapporten en -certificaten	
7.4.3	Verwijzing naar inspectieresultaten	
7.4.4	Correct, accuraat en helder rapporteren	
7.4.5	Correcties en aanvullingen	
7.5	Klachten en beroepen	
7.5.1	Gedocumenteerd proces	
7.5.2	Beschrijving afhandelingsproces beschikbaar	
7.5.3	Bevestiging	
7.5.4	Verantwoordelijkheid	
7.5.5	Geen discriminerende maatregelen	
7.6	Proces klachten en beroepen	
7.6.1	Elementen en methoden	
7.6.2	Validatie	
7.6.3	Informereren klager	
7.6.4	Onafhankelijke besluitneming	
7.6.5	Formeel bericht afronding	
8	Managementsysteemvereisten	
8.1	Opties	
8.1.1	Algemeen	
8.1.2	Optie A	
8.1.3	Optie B	
8.2	Managementsysteemdocumentatie	
8.2.1	Beleid en doelstellingen	
8.2.2	Top management commitment	
8.2.3	'Kwaliteitsmanager'	
8.2.4	Documentatie	
8.2.5	Toegankelijkheid	
8.3	Beheer van documenten	
8.3.1	Procedures	
8.3.2	Beheersingsmechanismen	
8.4	Beheer van registraties	
8.4.1	Identificatie, opslag etc. van registraties	

Criterium		Documenten instelling (naam, code en datum)
8.4.2	Archivering van registraties	
8.5	Management review	
8.5.1	Algemeen	
8.5.2	Input	
8.5.3	Output	
8.6	Interne audits	
8.6.1	Procedures	
8.6.2	Auditprogramma	
8.6.3	Interne audits periodiek uitvoeren	
8.6.4	Frequentie	
8.6.5	Kwalificaties, rapportage, follow-up	
8.7	Corrigerende maatregelen	
8.7.1	Procedures m.b.t. afwijkingen	
8.7.2	Maatregelen om oorzaken te elimineren / herhaling te voorkomen	
8.7.3	Passende maatregelen	
8.7.4	Inhoud procedures	
8.8	Preventieve maatregelen	
8.8.1	Procedures	
8.8.2	Passende maatregelen	
8.8.3	Inhoud procedures	
Bijlage A		
A.1	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type A)	
A.2	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type B)	
A.3	Vereisten voor inspectie-instellingen (Type C)	