

**FORMULIER AAN TE LEVEREN DOCUMENTEN M.B.T. TRANSITIE
15189: 2022**

RvA-F004-4-NL

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

Algemeen

Dit formulier wordt gebruikt bij de eerste Transitiebeoordeling tegen de EN-ISO-15189:2022. In de vrijwillige overgangsfase (1 juli 2023 – 1 juli 2024) moet het laboratorium, minimaal 8 weken voor het reguliere beoordelingsonderzoek, extra informatie aanleveren middels dit formulier, F004-4-NL.

In de verplichte overgangsfase (vanaf 1 juli 2024) moet het laboratorium, naast de documenten zoals vastgelegd in RvA-BR005, bijlage 1, extra informatie aanleveren middels dit formulier F004-4-NL

Deze informatie zal in de voorbereiding van de beoordeling tegen de EN-ISO15189:2022 worden gebruikt om op documentenbasis te toetsen op welke wijze het laboratorium aan deze drie aspecten invulling heeft gegeven. In de vrijwillige overgangsfase zal de uitkomst gebruikt worden om vast te stellen of er voldoende vertrouwen aanwezig is om tegen de nieuwe norm te gaan beoordelen.

Voor meer informatie zie RvA-T052.

1 Aan te leveren documentatie

Aan te leveren informatie voorafgaande aan de eerste beoordeling tegen EN-ISO15189:2022 voor:

Vrijwillige overgangsfase (1 juli 2023 – 1 juli 2024)

- invoegen van bestanden in onderstaande tabel (door de bestanden in de tabel te slepen) en deze op te sturen per email of
- losse bestanden in digitale vorm per email op te sturen. Hierbij moet er een duidelijke inhoudsopgave worden meegeleverd.

Verplichte overgangsfase (vanaf 1 juli 2024)

- uploaden in Prisma inclusief een duidelijke inhoudsopgave.

De onderstaande normnummering dient in de documenttitels terug te komen.

Norm- paragraaf	Onderwerp	De wijze waarop het laboratorium invulling geeft aan de normparagraaf	Documentatie waaruit de aantoonbaarheid blijkt van het voldoen aan de normparagraaf	Documentatie (interne audit verslagen) waaruit blijkt dat het laboratorium een beoordeling heeft uitgevoerd van de implementatie en doeltreffendheid van de normparagraaf (4.1, 5.6/ 8.5 en 8.3.3)
4.1	Onpartijdigheid *			
5.6/ 8.5	Risicomanagement **			
8.8.3	Interne audits ***			

* *Toelichting: Geef inzicht in de structuur en het proces (met inbegrip van monitoring) aangaande het onderwerp onpartijdigheid.*

** *Toelichting: Geef inzicht in de identificatie en management van risico's en verbetermogelijkheden zowel binnen de primaire - als de ondersteunende processen met daarbij in ogenschouw nemend de patiëntenzorg.*

*** *Toelichting: Geef inzicht in de mate waarin risico gestuurd auditen plaats vindt (w.o. aandacht voor het geven van prioriteit aan risico's voor patiënten). Tevens geeft het inzicht in de mate van afdekking van EN-ISO-15189:2022 met daarin specifiek geprioriteerd de veranderde eisen (t.o.v. EN-ISO 15189:2012) en in de activiteiten ter correctie van tijdens de interne audits geconstateerde afwijkingen.*