

## Inhoud

1.	Inloggen in de Rapportagetool voor klanten van de RvA .....	2
2.	Overzicht van de Rapportagetool.....	2
3.	Gebruikersbeheer.....	3
3.1	Aanmaken van andere klant-beheerders en klant-gebruikers .....	3
3.2	Betekenis en toepassing van het default-vinkje .....	4
3.3	Gebruikerslimiet .....	4
4.	Toebedelen en afhandelen van NC's.....	4
4.1	Toebedelen van taken aan collega's door klant-beheerder .....	4
4.2	Vakantie- en ziektevervanging.....	5
4.3	De rol van Uitvoerende.....	5
4.4	Afhandelen van NC's.....	6
4.5	Opnieuw indienen reactie op NC.....	7
5.	Uploaden en downloaden van bestanden .....	8
6.	Afwijkingenrapport, bevindingenrapport, eindrapport .....	9
7.	Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie .....	9
8.	Bijlage 1 – Labels bij documenten .....	10

## 1. Inloggen in de Rapportagetool voor klanten van de RvA

Binnenkort staat een beoordeling door de RvA bij uw instelling gepland. Deze beoordeling wordt gerapporteerd via de Rapportagetool van de RvA.

Met deze URL kunt u inloggen: <https://prisma.rva.nl/login>

Indien dit de eerste keer is waarbij de rapportage via de Rapportagetool verloopt, ontvangt u via e-mail een link vanuit de Rapportagetool. Middels deze link kunt u zelf een gebruikersnaam en wachtwoord aanmaken. De link wordt verstuurd vanuit [no-reply@prisma.rva.nl](mailto:no-reply@prisma.rva.nl).

De link is drie dagen geldig. Mocht deze verlopen zijn, kunt u de link zelf opnieuw genereren door op de inlogpagina te klikken op 'Wachtwoord vergeten' of uw PCA vragen om een nieuwe te sturen.

Bij het inloggen wordt gebruik gemaakt van twee-factorauthenticatie (2FA). Als eerste geeft u uw gebruikersnaam en wachtwoord in en klikt u op de knop 'Inloggen'. Vervolgens ontvangt u in uw mail de twee-factorauthenticatie link, waarmee de Rapportagetool direct opent. Er is geen extra software nodig voor deze 2FA.

## 2. Overzicht van de Rapportagetool

Na de beoordeling heeft u een mail ontvangen dat de LA een afwijkingenrapport en/of bevindingenrapport heeft gegenereerd en dat deze voor u inzichtelijk is geworden in de Rapportagetool. De rapporten worden niet meer verzonden per e-mail.

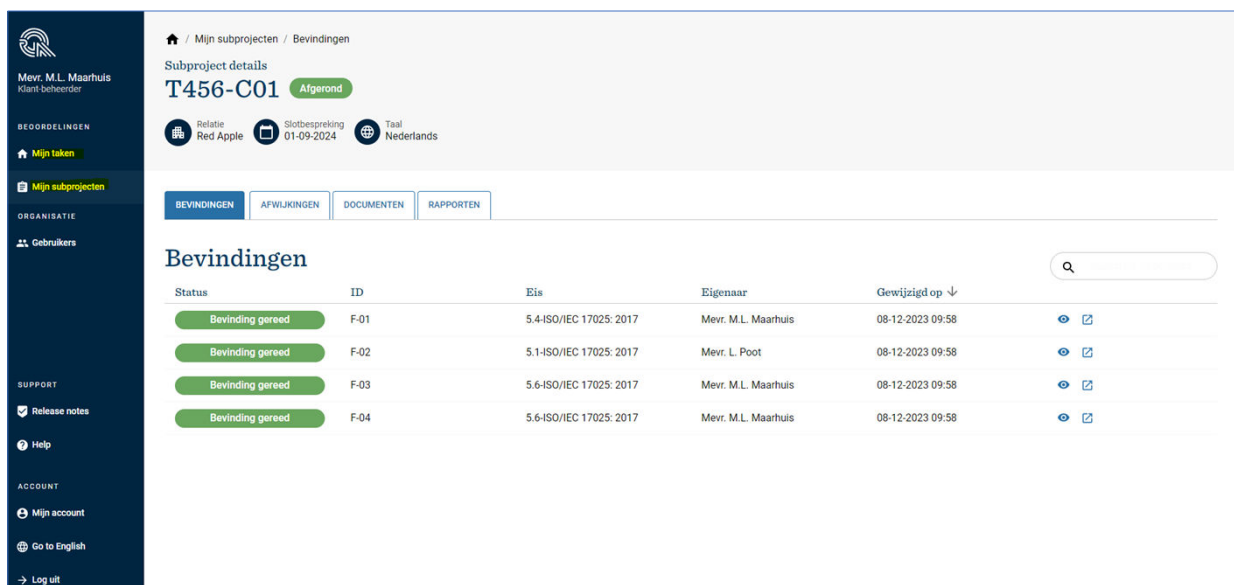
Gedurende de beoordeling heeft het subproject de status *Nieuw* of *In behandeling*. Nadat uw onderzoek administratief is afgerond, krijgt het subproject de status *Afgerond*. Deze vindt u onder de knop subprojecten 'Afgerond'.

### Mijn taken

Onder 'Mijn taken' zijn de taken te vinden waar specifiek uw naam aan verbonden zit, en een actie vanuit u verwacht wordt.

### Mijn subprojecten

Onder 'Mijn subprojecten' zijn de lopende subprojecten (beoordelingen) zichtbaar. Na het openklikken van een subproject zijn vier onderwerpen per tabblad onderscheiden: 'bevindingen', 'afwijkingen', 'documenten' en 'rapporten'.



The screenshot shows the user interface of the Rapportagetool. The user is logged in as 'Mevr. M.L. Maarhuis, Klant-beheerder'. The main navigation menu on the left includes 'Mijn taken', 'Mijn subprojecten', 'Organisatie', 'Gebruikers', 'Support', and 'Account'. The current view is 'Mijn subprojecten / Bevindingen' for subproject 'T456-C01' (status: Afgerond). The interface shows details for the subproject, including the relation 'Red Apple', the slotbespreking '01-09-2024', and the language 'Nederlands'. Below this, there are tabs for 'BEVINDINGEN', 'AFWIJkingEN', 'DOCUMENTEN', and 'RAPPORTEN'. The 'BEVINDINGEN' tab is active, displaying a table of findings.

Status	ID	Eis	Eigenaar	Gewijzigd op ↓	
Bevinding gereed	F-01	5.4-ISO/IEC 17025: 2017	Mevr. M.L. Maarhuis	08-12-2023 09:58	<a href="#">👁</a> <a href="#">✎</a>
Bevinding gereed	F-02	5.1-ISO/IEC 17025: 2017	Mevr. L. Poot	08-12-2023 09:58	<a href="#">👁</a> <a href="#">✎</a>
Bevinding gereed	F-03	5.6-ISO/IEC 17025: 2017	Mevr. M.L. Maarhuis	08-12-2023 09:58	<a href="#">👁</a> <a href="#">✎</a>
Bevinding gereed	F-04	5.6-ISO/IEC 17025: 2017	Mevr. M.L. Maarhuis	08-12-2023 09:58	<a href="#">👁</a> <a href="#">✎</a>

### 3. Gebruikersbeheer

In de Rapportagetool heeft elke klant een klant-beheerder. De klant-beheerder draagt voortaan zelf de verantwoordelijkheid om personen/accounts binnen de organisatie aan te maken, te wijzigen en te verwijderen.

#### 3.1 Aanmaken van andere klant-beheerders en klant-gebruikers

Gebruikers zijn niet verbonden aan een subproject, maar aan uw organisatie. U kunt dus op ieder moment en onafhankelijk van de beoordelingscyclus gebruikers aanmaken, bewerken en verwijderen.

- Klik in het menu links op de knop **'Gebruikers'**. Hier ziet u een overzicht van de gebruikers binnen uw organisatie.
- Maak een nieuwe gebruiker aan via de knop rechtsboven **'+ Gebruiker uitnodigen'**.
- Vul de naam, het e-mailadres en taal in. Tevens is te kiezen tussen klant-beheerder en klant-gebruiker.
- Klik op **'Opslaan'**. De persoon ontvangt een uitnodiging in zijn/haar e-mail om een account aan te maken in de Rapportagetool.



Gebruikers van Red Apple

Naam	E-mailadres	Rol	Gebruikersnaam	Actief	Is default klant-behe...	Aangemaakt op
Mevr. M.L. Maarhuis	manou.maarhuis@rva.nl	Klant-beheerder	Manou-KB	✓	✓	01-09-2023 09:50

Rijen per pagina 10 - 1-1 van 1



### Gebruiker uitnodigen

Naam \*

E-mailadres \*

Rol \*

Volk taal \*

- Nederlands
- Engels

Annuleer Opslaan

Annuleer Opslaan

**Maak ik mijn collega klant-beheerder of klant-gebruiker?**

U bent vrij om rollen onderling te verdelen. Klant-beheerders hebben meer rechten dan klant-gebruikers.

Klant-beheerders kunnen:

- > het Gebruikersoverzicht inzien met de bevindingen, afwijkingen, documenten en rapporten van alle subprojecten waar hun organisatie aan werkt.
- > nieuwe gebruikers uitnodigen.
- > uitnodigingen opnieuw versturen (*Gebruikers -> Uitnodigingen -> enveloppe aan het eind van de regel*).
- > andere klant-beheerders en klant-gebruikers verwijderen (uitgezonderd de klant-beheerder met het actieve default-vinkje).
- > de beheerder-/gebruiker-rol van collega's aanpassen.
- > het default-vinkje activeren bij klant-beheerders.
- > de NC's toedelen aan 'verantwoordelijke' en 'uitvoerende' personen (*zie hoofdstuk 4*) en deze eventueel later aanpassen binnen de Afwijkingenpagina van een subproject.
- > binnen een NC zowel 'verantwoordelijke' zijn, als 'uitvoerende'.
- > alle NC's inzien en reacties op NC's direct insturen naar de RvA.
- > documenten uploaden en die van iedere gebruiker verwijderen.

Klant-gebruikers:

- > hebben inzage in het Gebruikersoverzicht met de bevindingen, afwijkingen, documenten en rapporten van alle subprojecten waar hun organisatie aan werkt.
- > kunnen documenten uploaden en die van henzelf verwijderen.
- > kunnen binnen een NC geen 'verantwoordelijke' zijn, alleen 'uitvoerende'.
- > kunnen alle NC's inzien, maar kunnen alleen op NC's reageren die door een klant-beheerder op hun naam zijn gezet (*zie paragraaf 4.1*).
- > kunnen GEEN reacties direct insturen naar de RvA; de reactie gaat altijd naar de klant-beheerder die hen aan de NC heeft toebedeeld.

### 3.2 Betekenis en toepassing van het default-vinkje

Bij één klant-beheerder binnen uw organisatie staat het default-vinkje actief. De persoon bij wie het default-vinkje aanstaat, zal de NC's vanuit de RvA in eerste instantie toebedeeld krijgen. Een gebruikersaccount met actief default-vinkje kan niet verwijderd worden.

### 3.3 Gebruikerslimiet

U heeft de mogelijkheid om accounts te verwijderen. We verzoeken u om accounts te verwijderen wanneer deze niet meer nodig zijn. Het verwijderen van een account heeft geen invloed op de afwijkingen die met dit account bewerkt zijn.

De RvA controleert periodiek het aantal accounts. Na controle en evaluatie behoudt de RvA het recht om kosten vanaf het derde gebruikersaccount door te belasten.

## 4. Toebedelen en afhandelen van NC's

Klant-beheerders hebben standaard bewerkrechten voor elke NC. Klant-gebruikers hebben alleen leesrechten. Om een klant-gebruiker bewerkrechten te geven, dient een klant-beheerder hen aan een of meerdere NC's te koppelen.

### 4.1 Toebedelen van taken aan collega's door klant-beheerder

Voor het koppelen van taken aan collega's gaat de klant-beheerder naar 'Mijn subprojecten' en selecteert hij/zij het subproject. Klik op het tabblad 'Afwijkingen' voor het overzicht van de NC's.

Onder het tabblad 'Afwijkingen' heeft de klant-beheerder een delegerknop:

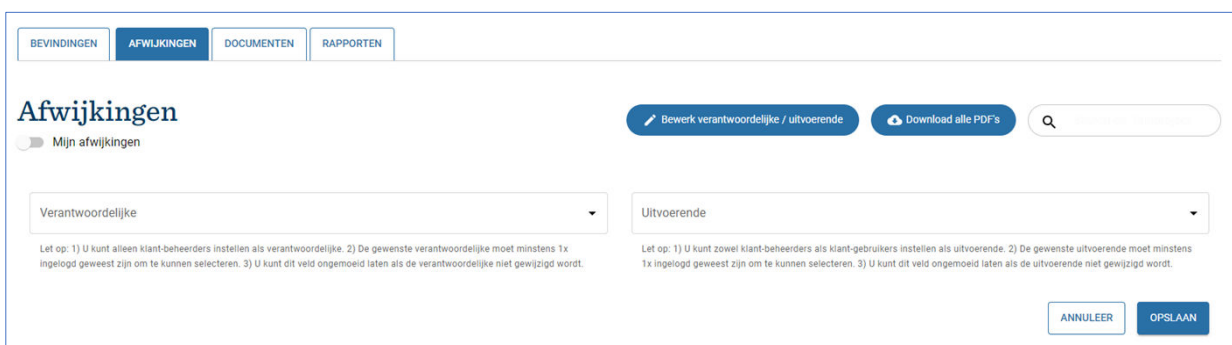


Selecteer een of meerdere NC's die u wilt toebedelen en kies in de twee dropdown-menu's wie 'verantwoordelijke' en 'uitvoerende' mogen worden (zie afbeelding hieronder).

Een **verantwoordelijke** is een klant-beheerder die namens de organisatie reacties op NC's naar de RvA mag versturen. U kunt alleen klant-beheerders instellen als verantwoordelijke.

Een **uitvoerende** is een klant-beheerder of klant-gebruiker die een reactie mag formuleren voor de betreffende NC('s).

- Een **uitvoerende** klant-beheerder mag de reactie direct insturen naar de RvA.
- Een **uitvoerende** klant-gebruiker mag de reactie alleen naar de verantwoordelijke van de NC sturen.



Klik op 'Opslaan'. De gekozen personen zijn op ieder moment weer aan te passen. De vervanger of vervangers ontvangen een bericht in hun e-mail dat de taak aan hen is toebedeeld.

Let op: nieuw aangemaakte gebruikers dienen eerst hun gebruikersnaam en wachtwoord in te stellen met behulp van de uitnodiging in de e-mail, voordat zij aan een NC verbonden kunnen worden.

## 4.2 Vakantie- en ziektevervanging

Gaat uw collega op vakantie, of valt iemand uit? Dan heeft u nu zelf de controle over wie welke taken van hen overneemt. Het is daarbij aan te raden om minimaal **twee** klant-beheerders in uw gebruikersoverzicht te hebben. Klant-beheerders hebben, anders dan klant-gebruikers, rechten om de taakverdeling voor NC's aan te passen. Mocht één klant-beheerder uitvallen, dan kan de andere klant-beheerder het delegerproces gemakkelijk overnemen.

## 4.3 De rol van Uitvoerende

Na het selecteren van een uitvoerende persoon zal deze een e-mail ontvangen dat deze taak voor hen klaarstaat in de Rapportagetool.

- > Heeft de uitvoerende de rol van klant-beheerder, dan kan hij/zij een reactie formuleren en direct naar de RvA sturen.
- > Heeft de uitvoerende de rol van klant-gebruiker, dan stuurt hij/zij de reactie naar de verantwoordelijke van de NC. Deze ontvangt hierover een notificatie per e-mail. De verantwoordelijke zal de reactie controleren, mogelijk aanpassen, en indien akkoord naar de RvA sturen.
- > Indien de verantwoordelijke ontevreden is met de reactie van de uitvoerende, dan kan hij/zij de taak teruggeven aan de uitvoerende. Deze krijgt opnieuw een notificatie per e-mail en bewerkechten voor de NC. Na het bewerken van de reactie kan de uitvoerende de reactie opnieuw insturen naar de verantwoordelijke.

Te allen tijde kunnen klant-beheerders verantwoordelijke en uitvoerende personen aanpassen met behulp van de blauwe delegeerknop.

#### 4.4 Afhandelen van NC's

Onder het tabblad 'Afwijkingen' is een overzicht van de NC's te vinden. Gebruik het schuifje 'Mijn afwijkingen' onder de titel 'Afwijkingen' om te sorteren op de NC's waar uw naam aan verbonden is en waar u momenteel een taak voor hebt openstaan.

Afwijkingen								
Status	ID	Eis	Eigenaar	Verantwoordelijke	Uitvoerende	Gewijzigd op		
Reactie goedgekeurd	NCB-01	5.6-ISO/IEC 17025:2017	Mevr. M.L. Maarhuis	Mevr. M.L. Maarhuis	Mevr. M.L. Maarhuis	08-12-2023 10:11		
Reactie goedgekeurd	NCB-02	5.1-ISO/IEC 17025:2017	Mevr. M.L. Maarhuis	Mevr. M.L. Maarhuis	Mevr. M.L. Maarhuis	08-12-2023 10:11		

Wanneer er openstaande NC's zijn kunt u deze downloaden met de knop '+ Download alle PDF's'. Dit kunt u gebruiken om de NC's binnen uw organisatie te verspreiden, als u geen gebruik wilt maken van het delegeren binnen de Rapportagetool.

Klik op het oogje rechts op de regel van een NC om deze te openen. Aan de linkerkant vindt u de benodigde informatie en toelichting over de uitgeschreven afwijking. Aan de rechterkant kunt u een reactie formuleren.

Bij het invoeren van een bevinding of afwijking kan een speciaal karakter worden ingevoerd. Maak in dat geval gebruik van speciale karakters te gebruiken die in de Rapportagetool worden ondersteund. Je kan hiervoor in de tekstvelden een ondersteund karakter zoeken.

Subproject details

Relatie: Klant XYZ | Slotbespreking: 08-04-2022 | Taal: [nl]

← TERUG NAAR AFWIJKINGEN

ID: NCB-01  
Eigenaar: Connie van Westing

Aanmaken NC

Goedkeuren NC

Beantwoorden NC

Beoordelen reactie klant

Goedkeuren reactie assessor

**Subspecialisme(s)**

SPECIALISME GROEPEN	SPECIALISMEN	SUBSPECIALISMEN
Biometrie Klinische Farmacie	Desametrie Enkel-arm index	Bodichtheidsmeting via Dual Energy X-ray absorptiometrie [technische uitvoering] Dopplertechniek [technische uitvoering]

**Betreffende normparagraaf**

ISO 15189: 2012

4.4.2 Beoordelen dienstverlenings overeenkomsten

**Aanmaken NC**

Soort onderzoek	Bezoek aan laboratorium
Eisen	Normen
Locatie(s)	Den-Bosch
Auditee (Naam, functie)	Mevr. de Boer (inkoper)
Ingezende registraties en documenten	Inkoopdossier ABC
Waarnemingen	Inkoopdossier is incompleet

**Beantwoording afwijking**

De eerste beantwoording door u op de vastgestelde afwijking dient ten minste in te gaan op de Oorzaak, Omvang en Herstel en corrigerende maatregelen. Uitleg over wat er precies verwacht wordt in de beantwoording is onder de informatie button "I" per rubriek ( oorzaak, omvang en herstel) weergegeven. Desgewenst kunnen documenten als bijlagen worden toegevoegd.

Oorzaken \*

Oorzaak A

Omvang, impact \*

Omvang B

Impact C

De RVA hanteert een systematiek waarbij op 4 vragen gereageerd moet worden. Zie onder elkaar de invulvelden:

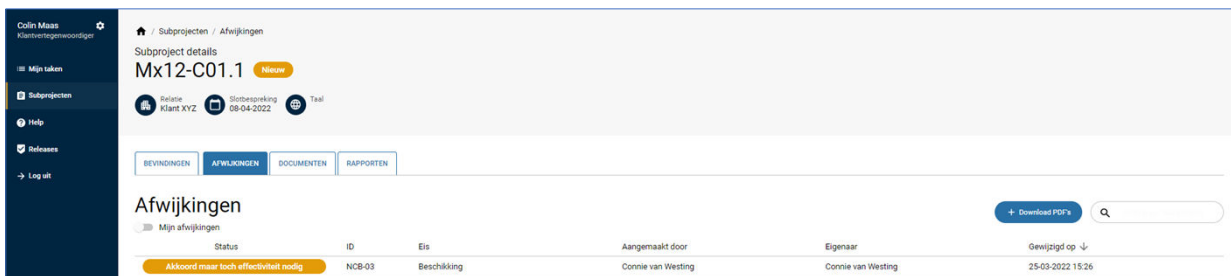
- Oorzaken
- Omvang, impact
- Herstel- en corrigerende maatregelen
- Toelichting op effectiviteit van getroffen maatregelen

In principe hoeft u alleen op de eerste 3 vragen te reageren. Eventueel wordt later gevraagd of u op de 4e vraag wilt reageren. Voor de exacte termijnen en informatie over welke vragen beantwoord dienen te worden, kunt u de Beleidsregel *Afwijkingen en corrigerende maatregelen* (BR004) raadplegen. Deze is te vinden op de RvA-website. Het is de bedoeling dat u de beantwoording van de vragen indient in de daarvoor bestemde velden. Het is niet de bedoeling dat u dit doet via een Word-document en de velden leeg laat.

U kunt met uw muis over de informatie ‘i-tjes’ (tooltips) *hoveren*, dan verschijnt extra informatie. Helemaal onderaan de invulvelden kunt u eventueel ondersteunende bestanden toevoegen. Nadat een bestand is opgeslagen, kunt u deze ook weer verwijderen d.m.v. het rode prullenbakje.

### 4.5 Opnieuw indienen reactie op NC

Indien de Technical assessor (TA) en/of Lead assessor (LA) deels akkoord zijn met de aangeleverde reactie, of omdat de TA en/of LA wel akkoord zijn met de 3 aangeleverde antwoorden, maar alsnog reactie willen op de 4<sup>e</sup> vraag (effectiviteit van getroffen maatregel), ontvangt u een nieuwe taak in de Rapportagetool en uw e-mail. De NC gaat nu de tweede ronde in.



Links ziet u wederom de afwijking met een aanvullende reactie van de Technical assessor of Lead assessor.

Beoordelen reactie klant	
Ronde 1	
Oorzaak	Akkoord
Omvang en impact	Akkoord
Genomen Correcties & corrigerende acties	Akkoord
Bewijs effectiviteit genomen acties	Niet akkoord
Toelichting op beoordeling afwijking	Extra toelichting benodigd.
Conclusie	Aanvullende reactie nodig
Uiterlijke reactie klant (opnieuw indienen)	donderdag 29 september 2022

Rechts kunt u uw reactie voor de tweede ronde invullen.

#### Beantwoording afwijking

De eerste beantwoording door u op de vastgestelde afwijking dient ten minste in te gaan op de Oorzaak, Omvang en Herstel en corrigerende maatregelen. Uitleg over wat er precies verwacht wordt in de beantwoording is onder de informatie button "i" per rubriek (oorzaak, omvang en herstel) weergegeven. Desgewenst kunnen documenten als bijlagen worden toegevoegd.

Oorzaken \*

Rich text editor toolbar: Undo, Redo, Bold, Italic, Underline, Bulleted list, Numbered list, Link, Unlink, Insert table, Insert image, etc.

Omvang, impact \*

Rich text editor toolbar: Undo, Redo, Bold, Italic, Underline, Bulleted list, Numbered list, Link, Unlink, Insert table, Insert image, etc.

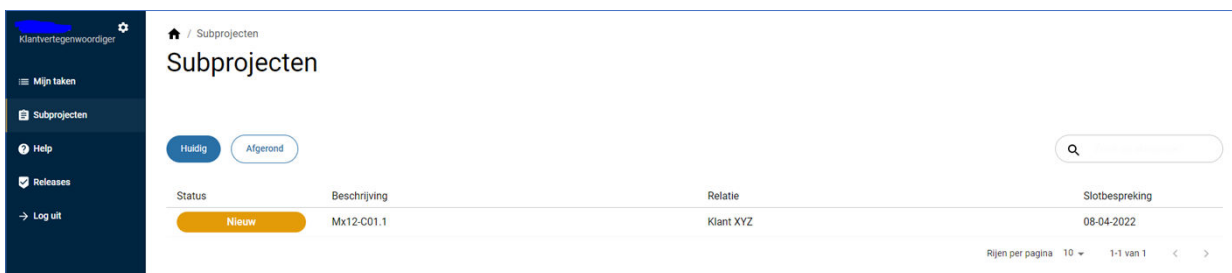
Vul alle velden in. Bij de statussen ‘updaten door klant’ of ‘effectiviteit aantonen’, vult u de velden die in de eerste ronde al akkoord zijn bevonden ook in (alle velden moeten verplicht ingevuld worden). Vul hier in: ‘Zie ronde 1’.

## 5. Uploaden en downloaden van bestanden

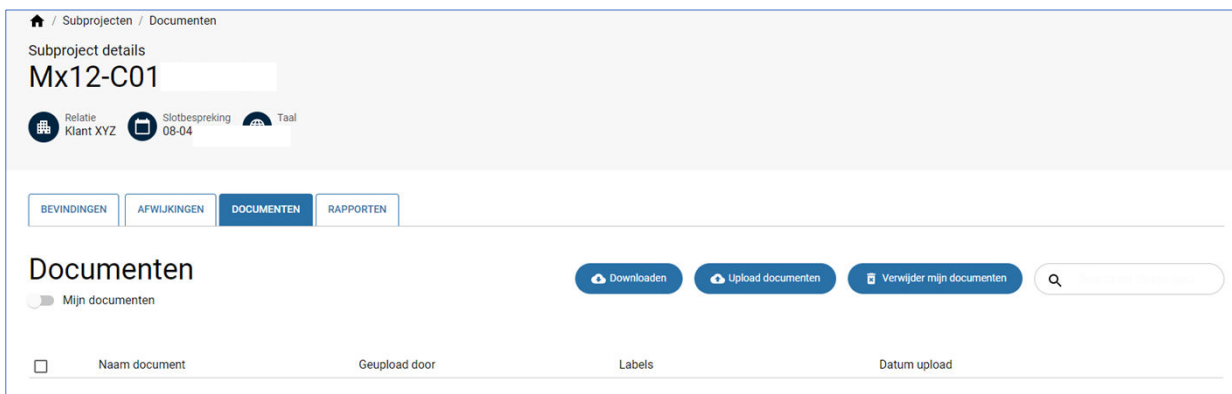
Vier weken voorafgaand aan een beoordeling bereiden assessoren zich voor op de beoordelingsdag. U wordt verzocht om op dit moment documentatie conform beleidsregel BR005 te uploaden in de Rapportagetool. Daarbij is het van belang dat de mappenstructuur en nummering overeenkomt met de indeling in bijlage 1 van BR005. Zowel klant-beheerders als klant-gebruikers kunnen documenten uploaden. Klant-beheerders kunnen documenten van alle gebruikers verwijderen, klant-gebruikers kunnen alleen de door henzelf geüploade documenten verwijderen.

Het uploaden van niet-gezipte mappen is niet mogelijk. Graag deze mappen eerst opslaan als één ZIP-file en deze zipfile uploaden in de Rapportagetool.

Ga in het menu links naar ‘Subprojecten’, klik op de regel van het desbetreffende subproject.



Ga naar het tabblad ‘Documenten’. Klik op ‘Upload documenten’.



Uploaden kan d.m.v. ‘slepen’ van het bestand of door op het uploadvlak te klikken. Daarmee komt u in uw eigen bestanden terecht. Selecteer het label ‘Documenten (ZIP, conform mappenstructuur BR005)’. Eventuele aanvullende documenten graag met het juiste label erbij uploaden. Zie bijlage 1 voor het overzicht van alle mogelijke labels.

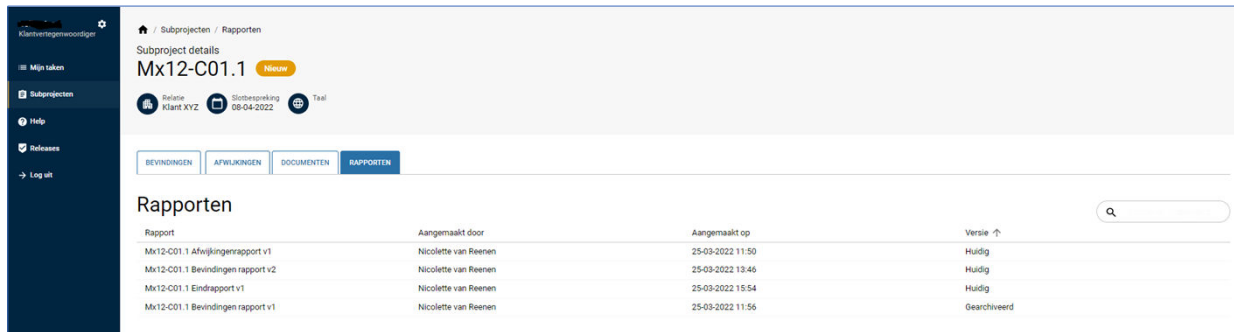
De volgende bestandstypen worden ondersteund en kunt u uploaden:

- Officedocumenten: .docx, .xlsx, .pptx, .pdf
- Outlook-items
- Foto's: .png, .img, jpeg en .jpg
- Ingescande documenten: .tiff, .jpg, .pdf
- Zipfiles



## 6. Afwijkingenrapport, bevindingenrapport, eindrapport

Onder het tabblad 'Rapporten' vindt u alle rapporten die u kunt downloaden.



Rapport	Aangemaakt door	Aangemaakt op	Versie ↑
Mx12-C01.1 Afwijkingenrapport v1	Nicolette van Reenen	25-03-2022 11:50	Huidig
Mx12-C01.1 Bevindingen rapport v2	Nicolette van Reenen	25-03-2022 13:46	Huidig
Mx12-C01.1 Eindrapport v1	Nicolette van Reenen	25-03-2022 15:54	Huidig
Mx12-C01.1 Bevindingen rapport v1	Nicolette van Reenen	25-03-2022 11:56	Gearchiveerd

Subprojecten die zijn afgerond met de voorgaande klant-beheerders en -gebruikers zijn niet zichtbaar voor de nieuwe klant-beheerders en -gebruikers. De Rapportagetool is niet bedoeld als archiefsysteem. De nieuwe klant-beheerders en -gebruikers krijgen het eindrapport overgedragen van de voorgaande klant-beheerders en -gebruikers of kunnen deze bij de PCA opvragen.

## 7. Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie

- Enkele afbeeldingen zijn verbeterd/toegevoegd.
- Ter verduidelijking zijn er enkele tekstuele wijzigingen doorgevoerd.

## 8. Bijlage 1 – Labels bij documenten

- Documenten (ZIP, conform mappenstructuur BR005)
- Uittreksel KvK
- KHB en alg managementsysteemprocedures
- Werkvoorschriften en procedures
- Kruisverwijzing normeisen en kwaliteitssysteem
- Aangepast Rapport deel A
- Documentatie conform SAP
- Aanvullende documentatie
- Interne auditverslagen en auditplanning
- Management review
- Certificatie-/ inspectieschema
- Auditplan, -rapport
- Inspectieopdracht, -formulieren
- Kwalificaties auditor(en)/ inspecteur(s)
- Verrichtingenlijst (flexibele scope)
- Overige documenten conform BR005
- Bronscope