
NOTULEN VAN HET OVERLEG VAKDESKUNDIGEN-CHEMIE
GEHOUDEN OP 2 FEBRUARI 2009 (18.00-21.00 uur)

Aanwezigen:

J.G. Baas (RvA; voorzitter)	drs. G. Koomen	ir. P.J. Rommers
ing. A.P. Barel (RvA)	dr. P. Krystek	ing. G.C.M. Tielens-Wester
ir. H.A. Deckers (RvA)	dr. ir. M.T.C. de Loos-Volleb.	drs. C.J. Verlaan
ing. I. Dijkstra (RvA; notulist)	ing. L. Nijboer	ir. H.J.W.J. van de Wiel
F. Faber MA (RvA)	ir. J.M. Plantinga	ing. A.G. Wijnker
drs. J. Harmsen	drs. J.A. van Rhijn	dr. P. van Zoonen
ing. G.D.B. van Houwelingen	dr. R. Ritsema	

Afwezig (m.k.)

dr. ir. M.M. van Deursen	dr. H.A.H. Klinkenberg	ir. H.H.S. Roomans
dr. G. Ellen	drs. P.R. Kootstra	dr. C. de Ruiters (RvA)
ing. R.C.M. de Groot	drs. L. van Leersum	dr. J.A. Tielrooij

1. Opening, welkom, presentie, etc.

Dhr. Baas, voorzitter, opent de vergadering en heet allen van harte welkom.

2. Vaststellen van de agenda

De voorgestelde agenda wordt akkoord bevonden. Wel zijn er nog twee extra cases gemeld (cases 10 en 11).

3. Vorig vakdeskundigenoverleg (d.d. 4 februari 2008)

Redactioneel

Er zijn geen opmerkingen over de notulen; ze zijn reeds eerder op de website van de RvA geplaatst (dit zal tevens gebeuren met de notulen van deze vergadering).

Actiepunten

1. "Automatiseren vermelden naam van de instelling in e-mailberichten.": Dhr. Baas meldt dat dit met het huidige automatiseringssysteem van de RvA niet te regelen is.
2. "Bezwaren SIKB-protocol 3001 meenemen in volgende SIKB-overleg.": Dat is gebeurd. Dhr. Baas meldt dat, zoals eerder gemeld aan het SIKB, het protocol 3001 over een tijdje niet meer geaccepteerd zal worden door de RvA (documenten zoals de ISO 5667-3 geven voldoende houvast).
3. "Bezwaren AS3000 meenemen in volgende SIKB-overleg / RvA-T1 herzien.": Dat is gebeurd. De aangepaste RvA-T1 ligt intern ter vastlegging voor.
4. "Laboratoria moeten duidelijker gewezen worden op het invullen van een F105 formulier bij een uitbreiding (+interne auditverslagen).": De ervaring leert dat laboratoria steeds consequenter het betreffende formulier gebruiken.
- 5./6. "Terugkoppeling aan normcommissie wat betreft voorstel 390 14" en "Case m.b.t. disclaimers in het kader van internationale logistiek inbrengen in ISO committee.": Gemeld wordt dat tijdens de betreffende ISO-vergadering in Canada besloten is ISO 5667-3 te reviseren. In het huidige (nog niet vastgestelde) concept zijn striktere regels vastgelegd m.b.t. omgevingsomstandigheden tijdens transport.

4. Mededelingen

- Tijdens het vorige overleg is al gemeld dat de CCKL gefuseerd is met de RvA. Momenteel worden de werkwijzen van de RvA-divisie 'zorg' (CCKL) aangepast om te voldoen aan de ISO 17011.
- Geattendeerd wordt op het tijdig checken van de toegestuurde documentatie (documentatie instelling, met name wanneer dit digitaal aangeleverd is), de scope etc. Rapportageformulieren dienen gedownload te worden van www.rva.nl.

- Soms stuurt de instellingen zelf een scope op. Die scope moet nimmer gebruikt worden! Alleen scopes opgestuurd door de RvA-relatiebeheerder mogen gebruikt worden.
- Aan de vakdeskundigen wordt gevraagd om geregeld namen van potentiële RvA-vakdeskundigen door te geven zodat er ook over langere termijn een groep van ervaren deskundigen is.
- Aan het eind van 2009, misschien begin 2010, is er weer een peer-review. Het is mogelijk dat in die periode RvA-beoordelingsteams beoordeeld worden door beoordelaars van collega-instituten uit het buitenland.

5. Nieuwe/gewijzigde documenten

Geattendeerd wordt op de volgende gereviseerde RvA-documenten:

- RvA-R4 Reglement van Beroep
- RvA-R5 Tarieven
- RvA-T33 Beoordeling van schema's voor conformiteitsbeoordelingen
- RvA-T13 Implementatie van ILAC G13-2007

Verschillende vakdeskundigen hebben te maken met dit laatste document. Dhr. Barel licht toe dat de wijzigingen in ILAC G13 echter niet ingrijpend zijn geweest.

6. Rapportage

Rapportage van de RvA-onderzoeken gebeurt tegenwoordig aan de hand van de volgende RvA-(hoofd)beoordelingselementen (zie RvA-F95):

1. Organisatie
2. Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit
3. Sturing en metingen
4. Personele middelen
5. Methoden
6. Middelen en voorzieningen
7. Voortbrengingsproces
8. Specifieke aandachtsgebieden

Voor alle duidelijkheid: de beoordeling van testlaboratoria vindt plaats tegen de ISO/IEC 17025 maar de rapportage vindt plaats tegen de RvA-beoordelingselementen (bij afwijkingen dienst sowieso ook het ISO/IEC 17025-normelement aangegeven te worden). Hierbij wordt opgemerkt dat het de vakdeskundigen toegestaan is te rapporteren tegen de ISO/IEC 17025 elementen maar dat het de voorkeur geniet te rapporteren tegen de RvA-beoordelingselementen.

Essentieel in de rapportage is de vermelding van:

- beoordeelde verrichtingen,
- met wie gesproken is,
- dossiers die ingezien zijn,
- apparatuur die beoordeeld is,
- kalibratiecertificaten die ingezien zijn,
- resultatenfiles die ingezien zijn,
- rapporten van ringonderzoeken die ingezien zijn,
- etc. etc.

Kort samengevat: essentieel in de rapportage is de verantwoording van de steekproef.

Bij uitbreidingen moet wel een duidelijke onderbouwing gegeven worden waarom een verrichting wel of niet accreditatiewaardig is.

Vanuit de vakdeskundigen wordt aangegeven dat RvA-teamleiders verschillende eisen stellen aan de wijze van aanleveren (bijvoorbeeld m.b.v. Mobidoc, m.b.v. RvA-rapportageformulieren, als niet-opgemaakte Wordfiles, etc.). Teamleiders mogen ten behoeve van de totaal rapportage hier inderdaad in alle redelijkheid eisen aan stellen, maar de inhoud van de rapportage moet voldoen aan bovenstaande.

7. Gelijkwaardigheid

Als niet voldaan wordt aan een onderdeel van de referentienorm dan is het altijd 'gelijkwaardig aan'!! (ook als middels onderzoek aangetoond is dat er geen significante invloed is op het analyseresultaat: zie RvA-T1 en de afspraken gemaakt tijdens de voorgaande vakdeskundigenoverleggen).

8. AS3000

Eén van de laboratoria heeft als vraag gesteld: "Als aan de prestatie eisen wordt voldaan voldoe je dan aan de AS 3000 en/of

- moet je de genoemde referentiemethodes volgen
- mag je met onderbouwing afwijken van de verplichte onderdelen

Dilemma: In prestatieblad 7 'bepaling van polychloorbifenylen (PCB) in waterbodemp' staat onder verplichte onderdelen: confirmatie bij gebruik van ECD. Betekent dit nu dat je bij deze analyse (uitgevoerd volgens AS3000) altijd een ECD als detector moet gebruiken of dat wanneer je geen ECD gebruikt maar bijvoorbeeld een MS, er geen confirmatie (bevestiging) nodig is."

Deze vraag is voorgelegd aan het SIKB/ILOW. Hun antwoord: "AS 3000 is bedoeld om ook werken volgens andere methoden mogelijk te maken (uitdrukkelijke wens van commerciële laboratoria). Uitgangspunt is dat welke methode je ook gebruikt, je aantoont dat je aan de prestatiekenmerken van AS 3000 voldoet. In het voorbeeld van de PCB staan onder de referentiemethoden zowel methoden met ECD als met GC/MS. Beide zijn dus toegestaan. Verplichte onderdelen zijn precies wat ze zeggen: verplicht dus. Als er iets staat over verhouding oplosmiddel/ monster dan moet op dat punt de norm letterlijk gevolgd worden. In het geval van het verplichte onderdeel 'confirmatie bij gebruik van ECD' wordt bedoeld dat wanneer een analysemethode met ECD wordt toegepast, je dan dus de norm moet volgen en met twee ECD's en twee kolommen moet werken. Pas je een GC/MS methode toe (toegestaan in het lijstje met referentiemethoden) dan hoef je uiteraard niet met ECD te bevestigen. Het ligt overigens in de bedoeling om begin volgend jaar binnen ILOW een workshop/cursus te organiseren over AS 3000. Daar zouden deze en soortgelijke vragen prima in passen."

9. Ontwerp-NEN 6603 (controlekaarten)

Dhr. v.d. Wiel geeft een korte toelichting op de ontwerp-NEN 6603. Hij wijst er daarbij op dat de NPR een norm zal worden. Verschillen met de NPR hebben o.a. betrekking op:

- de te hanteren grenzen (statistisch bepaald en vaste grenzen);
- centrum van verdeling (gemiddelde of ware waarde);
- keuze referentiematerialen vanuit het oogpunt van representativiteit;
- het actiecriterium '11 keer aan dezelfde kant van het gemiddelde' wordt vervangen door '4 maal een 1s-overschrijding';
- toetsing van het kaartgemiddelde;
- acties na overschrijdingen (wanneer een controlepunt wel/niet op de kaart; wat te doen als er geen oorzaak wordt gevonden, etc.);
- de omgang met multicomponentanalyses.

Het is de verwachting dat de ontwerp-NEN 6603 in de loop van 2009 gepubliceerd zal worden; het is de bedoeling dat de norm gepresenteerd zal worden tijdens het EURACHEM-symposium van november 2009.

Vanuit de RvA wordt benadrukt dat het gebruik van de NPR 6603 of de ontwerp-NEN 6603 geen vereiste is! Wel is het een prima handvat om invulling te geven aan normelementen uit de ISO/IEC 17025 die betrekking hebben op kwaliteitscontroles en de omgang met afwijkingen.

10. Meetonzekerheid;

Tijdens de twee vorige vakdeskundigenoverleggen is gesteld:

Na bespreking wordt afgesproken om vooralsnog, bij de vaststelling van de meetonzekerheid, geen afwijkingenformulieren bij criterium 5.4.6. in te vullen als bij de vaststelling van de meetonzekerheid de volgende items op een correcte wijze betrokken zijn:

- de juistheid;
- de intralab-reproduceerbaarheid (bij herhaalde deelname aan ringonderzoeken kunnen de eigen afwijkingen van consensuswaarde info geven over zowel de juistheid als intralab-reproduceerbaarheid);
- andere beduidende bronnen zoals de monsterinhomogeniteit.

Bij kritische grenzen, kritische branches, aansprakelijkheid, etc. dienen andere essentiële zaken ook betrokken te worden bij de vaststelling van de meetonzekerheid.

Daarbij dient opgemerkt te worden dat de vastgestelde meetonzekerheid geen eeuwigheidswaarde kent; deze zal geregeld geëvalueerd moeten worden.

Tot nu toe was de beleidslijn dat naast de reproduceerbaarheid ook de juistheid moest worden betrokken. In de meeste gevallen leidt dit ertoe dat de reproduceerbaarheid van één (referentie)monster wordt onderzocht op reproduceerbaarheid en juistheid. De waarden van dit éne monster worden van toepassing verklaard op alle monsters voor de desbetreffende toepassing. Voor reproduceerbaarheid

is dit nog te rechtvaardigen als het onderzochte monster een 'gemiddeld' monster is: de reproduceerbaarheid weerspiegelt dan redelijkerwijs de reproduceerbaarheidsafwijkingen van alle monsters waarvan er sommige grotere en ander kleinere toevallige afwijkingen hebben. Voor juistheid gaat dit echter niet op: elk monster heeft zijn eigen juistheid. Voor alle monsters is er sprake van een gemiddelde juistheid (= juistheid van de toepassing) en een spreiding van monster tot monster (op toepassingsniveau is deze spreiding 'toevallig'). De adressering van de variabiliteit van juistheid op monsterniveau ontbreekt vrijwel altijd. Dit element wordt uitdrukkelijk genoemd in NEN 7779 en is ook expliciet behandeld in de cursus meetonzekerheid voor vakdeskundigen.

Vanuit de vergadering wordt voorgesteld dat het voor de laboratoria verplicht wordt om, indien de juistheid niet kan worden uitgesloten of verwaarloosd, de variabiliteit van juistheid op monsterniveau in de behandeling van de meetonzekerheid wordt meegenomen.

Afgesproken wordt bovenstaande voor te leggen tijdens de zogeheten 'terugkomdagen meetonzekerheid'. Naar aanleiding van de bespreking tijdens de terugkomdagen zal de RvA een standpunt innemen over uitbreiding van de minimumeisen met 'tussenmonsterspreiding'.

Voor alle duidelijkheid wordt gemeld dat de ISO/IEC 17025 leidend is; normaal gesproken mag de NEN 7779 niet verplicht gesteld worden (tenzij de instelling, branche, of andere referentiedocumenten het toepassen van NEN 7779 verplicht voorschrijven).

11. Herleidbaarheid en kalibratie

Herleidbaarheid van chemische standaarden

Naar aanleiding van het voorgaande vakdeskundigenoverleg heeft dhr. de Ruiters per e-mail in oktober 2008 gemeld dat er een werkgroep gevormd is m.b.t. de omgang met herleidbaarheid van chemische standaarden. Naar aanleiding van verschillende praktijkvoorbeelden is gevraagd om voorlopig geen afwijkingenformulieren inzake de herleidbaarheid van chemische standaarden in te vullen totdat er een passend T-document (of een aangepast RvA-T18) is over dit onderwerp. In de e-mail stond vermeld: "*Wat we op dit moment wél kunnen eisen van een laboratorium is dat men van twee onafhankelijke leveranciers standaarden betreft en deze onderling vergelijkt. Als die mogelijkheid bestaat en het lab past dit niet toe, dan is een categorie B afwijking op zijn plaats.*"

Gemeld wordt dat dhr. v.d. Leemput standpunten over dit onderwerp zal meenemen naar ILAC.

Kalibratieactiviteiten uitgevoerd door testlaboratoria

Dhr. Barel geeft een toelichting op de omgang met kalibraties uitgevoerd door testlaboratoria. Acceptabele herleidbaarheid kan "ingekocht" worden of zelf geregeld worden. In beide situaties is criterium 5.6 van de ISO/IEC 17025 van belang. Essentieel hierbij is na te gaan of de betreffende apparatuur een significante invloed heeft op de juistheid en/of meetonzekerheid.

Het document RvA-T18 (acceptabele herleidbaarheid) kan hierbij goed gebruikt worden. Bij kritische instrumenten/referentiestandaarden zul je moeten kalibreren; bij niet-kritische instrumenten/referentiestandaarden kan wellicht volstaan worden met periodiek onderhoud of visuele inspectie. In RvA-T18 staat aangegeven wanneer er wel of niet sprake is van acceptabele herleidbaarheid (in Nederland kan bijvoorbeeld acceptabele herleidbaarheid aangetoond worden aan de hand van een RvA-kalibratie-accreditatie of m.b.v. stukken die gekalibreerd zijn door NMI-VSL).

M.b.t. chemische standaarden is acceptabele herleidbaarheid soms moeilijk; soms zal 'second-best' geaccepteerd moeten worden. Ook is er een mogelijkheid van een suppliers audit (aandachtspunten moeten dan betrekking hebben op relevante eisen uit ISO/IEC 17025; de audit moet uitgevoerd worden door competente auditors).

Als testlaboratoria zelf kalibraties uitvoeren zijn ook de relevante criteria van ISO/IEC 17025 van toepassing (met name criterium 5.5 en 5.6); acceptabele herleidbaarheid is daarbij essentieel. De kalibratiemethode moet goed vastgelegd zijn, inclusief de berekening van de meetonzekerheid (zie tevens EA 4/02). Het personeel dat kalibraties uitvoert moet goed opgeleid zijn en de laboratoriumcondities moeten voldoen aan gestelde eisen. Er zijn situaties waarbij er gebruik gemaakt kan worden van ringonderzoekresultaten. Met betrekking tot de omgang met ringonderzoeken wordt opgemerkt dat er steeds meer waarde gehecht wordt aan ringonderzoekresultaten; bij te hoge z-scores zal het laboratorium de oorzaak moeten vinden en misschien (tijdelijk) de verrichting moeten intrekken of het toepassingsgebied beperken.

Benadrukt wordt dat, indien testlaboratoria zelf kalibraties uitvoeren, aan hen dezelfde eisen gesteld moeten worden als aan kalibratielaboratoria (waarbij opgemerkt dat laboratoria soms ten onrechte aangeven dat zij kalibreren terwijl zij in situaties "slechts" controleren).

Aan de vakdeskundigen wordt gevraagd alert te zijn op het volgende:

- herleidbaarheid is niet altijd vereist (nagegaan moet worden of het kritische apparaat of niet-kritische apparaat is);
- het laboratorium dient zelf het potentiële risico voor product/dienst aan te geven (wellicht aan de hand van de prestatiekenmerken);
- dezelfde apparatuur kan voor verschillende toepassingen gebruikt worden.

Vanuit de vergadering wordt opgemerkt dat bovenstaande ingrijpende consequenties kan hebben voor laboratoria.

- Testlaboratoria zullen soms aan dezelfde eisen moeten voldoen als kalibratielaboratoria.
- Als een test een grote meetonzekerheid heeft, dan zouden veel minder strikte eisen aan standaarden en kalibraties gesteld kunnen worden. Het laboratorium zal zijn keuzes uitermate goed moeten onderbouwen. M.b.t. standaarden wordt opgemerkt dat er wel onderscheid gemaakt moet worden in herleidbaarheid en zuiverheid.

Aan de werkgroep die bezig is met de acceptabele herleidbaarheid van chemische standaarden zal bovenstaande meegegeven worden.

12. Protocolleren

Vanuit de vergadering is opgemerkt: *"Ik merk dat er in de milieuhoek steeds meer geprotocolleerd wordt. Terwijl in andere sectoren meer gewezen wordt op verantwoordelijkheden."*

Hierover wordt kort van gedachten gewisseld. De omgang hiermee zal per laboratorium verschillen. Van het ene laboratorium mag verwacht worden dat zaken meer in detail geregeld zijn dan van andere. Dat heeft met name te maken met de deskundigheid en bekwaamheid van het personeel. Ook kan het te maken hebben met de wijze waarop analyses uitgevoerd worden (bijvoorbeeld met betrekking tot de uitvoering van deelanalyses).

13. Cases

Case 1

Het laboratorium gebruikt, om de acceptabele herleidbaarheid aan te tonen, een certificaat van een testlaboratorium. Kan dit geaccepteerd worden?

Bij de bespreking is een specifiek voorbeeld getoond (een leverancier van referentiematerialen heeft een monster opgestuurd aan een testlaboratorium en claimt daarmee dat er acceptabele herleidbaarheid is voor zijn referentiemateriaal).

De vergadering concludeert dat er voor het onderzochte monster acceptabele herleidbaarheid geclaimd kan worden maar dat niet vastgesteld is dat het geanalyseerde monster representatief is voor de partij, niet vastgesteld is dat houdbaarheid gegarandeerd is, er geen duidelijkheid is over de meetonzekerheid, etc. etc. (dergelijke zaken zouden alleen aangetoond kunnen worden indien er sprake is van accreditatie; de betreffende leverancier is echter niet geaccrediteerd maar gecertificeerd).

De betreffende leverancier geeft ten onrechte weer dat er acceptabele herleidbaarheid is.

Case 2:

De instelling analyseert organofosforbestrijdingsmiddelen in bouwstoffen onder AP04-SB. Men voldoet aan de validatie-eisen (mag in zand) en aan de eisen voor tweedelijnscontrole/PPO (mag in grond niet zijnde zand). In zowel validatie als PPO en tweedelijns wordt een goede methodeprestatie aangetoond. In bouwstoffen echter (baksteen, beton) blijkt men een uitgesproken slechte performance te hebben voor dichloorvos en mevinphos. Het laboratorium claimt te voldoen aan AP04-SB en haalt AP04-SB aan waarin staat dat validatie niet bedoeld is om aan te tonen dat de methode voldoet voor het toepassingsgebied maar dat validatie dient om aan te tonen dat men de methode beheerst.

De instelling heeft accreditatie van organofosforbestrijdingsmiddelen in bouwstoffen conform AP04-SB terwijl men evident de twee genoemde stoffen in bouwstoffen niet goed kan analyseren.

De vergadering concludeert dat er voldaan wordt aan AP04 maar dat er blijkbaar aantoonbaar onbetrouwbare analyseresultaten gerapporteerd worden. Vanuit de vergadering wordt er opgemerkt dat de geschetste situatie niet een incident is. Ook met ander onderdelen van AP04 en AS3000 zijn er vergelijkbare situaties.

Afgesproken wordt dat de RvA dit zal voorleggen aan het SIKB.

Case 3:

Een norm geeft aan dat bepaalde componenten storen op de bepaling. Het laboratorium besteedt in de validatie aandacht aan de storingen en stelt vast vanaf welk niveau in welke mate de storingen optreden.

Dient het laboratorium in alle monsters vast te stellen of de storende componenten aanwezig zijn op een storend niveau en de opdrachtgever hiervan in kennis stellen met bijvoorbeeld een disclaimer?

Of dient de opdrachtgever kennis te hebben van de norm en daaruit te weten dat er storingen kunnen zijn en hoeft het lab niets te communiceren over storingen? Als de klant meer duidelijkheid wil hebben moeten ze de storende componenten aanvragen?

De vergadering is van mening dat het laboratorium zich er van moet vergewissen of er storende componenten aanwezig zijn alvorens de analyse uit te voeren. Doet de instelling dit niet dan zal er een onduidelijke duidelijke disclaimer op het rapport gemeld moet worden (omdat er op een kritisch onderdeel van de referentienorm wordt afgeweken kan er bovendien geen conformiteit met de norm geclaimd worden).

Hierbij wordt expliciet opgemerkt dat bij het vergewissen van de eventuele aanwezigheid van storende componenten soms volstaan kan worden door gebruik te maken van het gezonde verstand.

Case 4:

M.b.t. AP05 (mestonderzoek): Er wordt niet aantoonbaar nagegaan of voldaan wordt aan de eisen voor het maken van mengmonsters volgens artikel 77 (controle massa verschil grootste en kleinste monster).

Hierover is eerder een dispuut ingediend bij de RvA. Het blijkt dat er in de vorige revisie van het AP05 stringenter eisen gesteld zijn (toen was het niet toegestaan; nu wel).

Deze onbevredigende situatie is al kenbaar gemaakt bij het ministerie van LNV.

Case 5:

In analyserapporten is er geen datum opgenomen waarop de analyse is uitgevoerd.

Criterium 5.10 van de ISO/IEC 17025 is hierover heel duidelijk; die datum moet opgenomen worden. Echter, als het laboratorium dat niet doet maar wel kan aantonen dat in alle situaties waarbij houdbaarheidstermijnen overschrijden worden er een onduidelijk duidelijke disclaimer geplaatst wordt, dan hoeft hier voor geen afwijkingenformulier ingevuld te worden.

Case 6:

In de stoof is de PT100 voor het temperatuurregistratiesysteem in een fles met ca 100 ml glycerol geplaatst. Hierdoor worden temperatuurfluctuaties sterk gedempt en is deze niet representatief voor de onderzochte monsters.

Of dit wel of niet een afwijking is, is afhankelijk van het soort en de hoeveelheid monstermateriaal en de analyses die moeten plaatsvinden. Het gaat er om dat er een reële bufferwerking plaatsvindt.

Case 7:

Eerstelijnscontroles worden met een (te) lage frequentie uitgevoerd.

Of dit wel of niet een afwijking is afhankelijk van vele factoren. O.a.:

- historie;
- batch-to-batch variantie;
- frequentie ten opzicht van de uitvoering;
- definiëring van "serie";
- de verscheidenheid van de monsters;
- de stabiliteit van variabelen;
- etc. etc.

Gezond verstand is hierbij leidend.

Case 8:

De instelling gebruikt geen conservering voor de bepaling van elementen in oppervlaktewater. Bij binnenkomen op het lab wordt een submonster genomen en wordt dit vervolgens aangezuurd om de zaak partieel te ontsluiten. De instelling rapporteert uiteindelijk elementconcentraties zonder nadere specificaties en/of disclaimers maar wel conform de betreffende NEN referentiemethode. Op het rapport staat niet het accreditatiemerk en wordt ook niet op een andere manier verwezen naar de geaccrediteerde status.

Ondanks dat er niet verwezen wordt naar de geaccrediteerde status is dit een afwijking (wellicht een afwijking categorie A). RvA-R3 (het reglement voor het gebruik van het accreditatiemerk) is hierover duidelijk. Aangegeven staat dat de RvA bij haar beoordelingen er van uit gaat dat de laboratoriumanalyses die tot de geaccrediteerde scope behoren, onder accreditatie zijn uitgevoerd, ongeacht of de documenten waarop de analyseresultaten zijn vastgelegd, het accreditatiemerk dragen. Uitsluitend indien de instelling kan aantonen dat expliciet met de klant is afgesproken dat de analyses niet onder accreditatie zijn uitgevoerd, worden de analyses geacht buiten de accreditatie te zijn uitgevoerd.

Case 9:

Bij de rapportage van een specifieke component wordt ten onrechte verwezen naar de referentienorm. Deze verwijzing is niet onderbouwd.

De instelling heeft als corrigerende maatregel o.a. de rapportage aangepast en de verwijzing naar de referentienormen in het LIMS verwijderd.

Dit laat echter onverlet dat de instelling een aantal rapporten heeft verstuurd met de onjuiste verwijzing naar de referentienormen (onterechte claim) en heeft deze opdrachtgevers daarvan nog niet op de hoogte gebracht.

Opmerking: de methode viel toen de afwijking werd geconstateerd NIET onder accreditatie.

Moet de geaccrediteerde instelling de klanten op de hoogte brengen als de methode niet onder de scope van de accreditatie valt?

Omdat de verrichting nog niet geaccrediteerd is mag dit niet van de instelling geëist worden. Van instellingen die op een juiste wijze met kwaliteitszorg omgaan mag echter wel verwacht worden dat zij hun opdrachtgevers informeren over de onjuiste rapporten.

Case 10:

Is het voldoende wanneer bij de beschrijving van de onderzoeksmethode (in de scope) alleen het trefwoord spectrometrisch wordt gebruikt? En niet bijvoorbeeld spectrofotometrisch?

Dat is afhankelijk van de analyse. Als er geen andere mogelijkheden zijn dan mag dit niet geëist worden. Maar als bijvoorbeeld gekozen kan worden tussen 'discrete analyse' en 'continuous flow', of tussen ICP-AES en ICP-MS, etc. dan moet dit expliciet weergegeven worden (in die situaties is spectrometrisch veel te algemeen).

Case 11:

Bij een verrichting worden monsters niet in tweevoud geanalyseerd, waardoor claim 'gelijkwaardig aan xxx' niet correct is. De instelling stelt dat bij de validatie is gebleken dat steeds aan het criterium voor de herhaalbaarheid werd voldaan, op grond waarvan gelijkwaardigheid kan worden geclaimd. Deze argumentatie gaat echter voorbij aan het feit dat analyseren van alle monsters in duplo i.p.v. in enkelvoud betekent dat de meetfout daardoor een factor 1,4 kleiner wordt.

Als in de norm prestatiekenmerken genoemd worden zoals aantoonbaarheidsgrens en reproduceerbaarheid en het laboratorium kan ook met enkelvoudige metingen aantonen dat voldaan wordt aan die prestatiekenmerken dan is de methode toch 'gelijkwaardig aan'.

Na afloop van de vergadering heeft hierover in petit comite nog een nadere discussie plaatsgevonden waarin is geconcludeerd dat "Als in een norm of richtlijn expliciet wordt voorgeschreven dat alle individuele monsters (ten minste) in tweevoud moeten worden geanalyseerd, en een eis is gesteld aan het maximale duploverschil, bijvoorbeeld om het effect van inhomogeniteit te beperken, betekent dit dat als hiervan wordt afgeweken en de analyses in enkelvoud worden uitgevoerd, de inhomogeniteitscontrole op het individuele monster volledig ontbreekt. Een enkelvoudig resultaat benadert voorts minder goed de ware waarde dan het duplogemiddelde. Het prestatiekenmerk van de norm slaat in dit geval niet op de spreiding van het meetresultaat als duplogemiddelde maar op de spreiding van enkelvoudige meetresultaten. In een dergelijk geval is geen sprake van gelijkwaardigheid.

14. Rondvraag

Vanuit de vergadering zijn er twee opmerkingen/vragen:

- Gevraagd wordt hoe om te gaan met opmerkingen zoals "Twee jaar geleden vond de vakdeskundige het wel goed!". Vanuit de vergadering wordt als eerste geantwoord dat veelal blijkt dat dergelijke uitspraken twee jaar geleden helemaal niet gedaan zijn. Als dergelijke uitspraken wel gedaan zijn, dan kan toch, in overleg met de teamleider, een afwijkingenformulier ingevuld worden. Het laboratorium kan dan gewezen worden op de geschillenprocedure. Het RvA-kantoor zal het dan behandelen.
- Er is eerder wel eens discussie geweest over de invloed van de temperatuur op pH-metingen. Het blijkt nu dat verschillende laboratoria dit onderzocht hebben en dat de invloed van de temperatuur vaak meevalt.

15. Volgend overleg

16. Einde vergadering

Het volgende vakdeskundigenoverleg chemie staat gepland op maandag 1 februari 2010.

Acties:

1. Eventueel aanscherpen eisen m.b.t. meetonzekerheid bespreken. (actie RvA)
2. Meetonzekerheid, etc. meegeven aan werkgroep die bezig is met 'acceptabele herleidbaarheid van chemische standaarden'. (actie RvA)
3. Accreditatiebaarheid van onderdelen van AP04 en AS3000 voorleggen aan het SIKB. (actie RvA)