

Raad voor Accreditatie

**Toepassing van de
begrippen
'eigen methode', 'conform'
en 'gelijkwaardig aan'**

Documentcode:

RvA-T01

15 oktober 2009

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA, ILAC of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA, ILAC of IAF-document.

Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

INHOUD

1	Inleiding	2
2	Begripsbeschrijvingen	3
3	Methode-bepaalde parameters	8
4	Producent-protocollen	8
5	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	8
	Bijlage 1	9

1 Inleiding

De RvA streeft naar ondubbelzinnige beschrijvingen van de scope van accreditaties van testlaboratoria.

Eén van de aspecten van deze ondubbelzinnigheid heeft betrekking op de verwijzing naar 'referentiemethode'; hieronder wordt een document verstaan dat:

- nationaal of internationaal door een normalisatie-instituut, het bevoegd gezag of vergelijkbaar als methode is vastgesteld of,
- binnen een branche als methode algemeen is geaccepteerd, of
- is gepubliceerd in de (inter)nationale wetenschappelijke literatuur.

Een referentiemethode moet voor een ieder openbaar zijn.

Als uitgangspunt geldt bij onderstaande beschrijvingen dat in de referentiemethode minimaal informatie is vastgelegd over:

- Toepassingsgebied in termen van matrices en meetgrootheden;
- De methode, inclusief beschrijving van meetprincipes en -technieken;
- De wijze van uitvoering, eventueel met een aantal vrijheidsgraden of een interpretatieruimte, waarvan is vastgesteld dat deze het resultaat niet significant beïnvloeden.

Opgemerkt dient te worden dat in de scope geen verwijzingen zullen zijn naar specifieke protocollen van fabrikanten van apparatuur of testmethoden (zie hierover paragraaf 4: producent-protocollen).

Bij het verwijzen zijn er drie mogelijkheden:

1. eigen methode
2. conform een referentiemethode
3. gelijkwaardig aan een referentiemethode

N.B. Alleen bij een scopeomschrijving vallend onder 'flexibele scope' wordt veelal geen verwijzing opgenomen. De verwijzing wordt dan opgenomen in voor derden op te vragen documentatie van het laboratorium zelf (zie RvA-T25).

Daar waar sprake is van statistische berekeningen wordt uitgegaan van 95% betrouwbaarheidsinterval. Indien wordt gesproken over 'significant' wordt bedoeld 'statistisch significant'.

Hoewel, mede gelet op voorbeelden van beschrijvingen in verrichtingenlijsten, dit toelichtende document veelal lijkt toegespitst op de milieubranche, is het in principe geldig in breed kader. Voor specifieke branches kunnen wel andere toelichtende worden opgesteld, bijvoorbeeld RvA-T2 (Microbiologie) en RvA-T16 (Civieltechnisch).

2 Begripsbeschrijvingen

2.1 Eigen methode

In beginsel zal op de verrichtingenlijsten 'eigen methode' worden gehanteerd bij alle verrichtingen. Indien echter het laboratorium in staat is aan te tonen dat 'conform' een referentiemethode wordt gewerkt of dat een methode wordt gebruikt die 'gelijkwaardig' is aan een referentiemethode, mag één van de andere verwijzingen worden gehanteerd.

Indien noch conformiteit noch gelijkwaardigheid door het laboratorium is aangetoond, kan voor 'eigen methoden' in principe dus geen overeenkomstige verwijzing worden toegestaan naar een referentiemethode.

Ofschoon een 'eigen methode' in kwalitatief opzicht beter kan zijn dan een referentiemethode is er vanuit de markt soms voor de herkenbaarheid en acceptatie van 'eigen methoden' behoefte om ook hiervoor in de verrichtingenlijst een verwijzing op te kunnen nemen naar een referentiemethode. Er kunnen zich namelijk situaties voordoen, waarbij in de uitvoering van de 'eigen methode' deelprocessen vanuit referentiemethoden worden toegepast.

Het laboratorium kan deze deelprocessen zelf benoemen. Voorbeelden zijn een uitvoering van de monstervoorbehandeling conform norm X, een uitvoering van de analyse conform norm Y, of een combinatie van beide. Met betrekking tot dit laatste komt dit dan in de verrichtingenlijst zoals hieronder is aangegeven.

eigen methode

(uitvoering monstervoorbehandeling conform norm X, uitvoering analyse conform norm Y)

Voorbeelden van deelprocessen zijn (monster)voorbehandeling, ontsluiting, destructie, extractie, clean-up, analyse, meting, etc.

Hierbij dient expliciet opgemerkt te worden dat deze mogelijkheid geboden wordt om bij andere toepassingsgebieden (zie paragraaf 2.2.) toch normen te kunnen noemen. Als blijkt dat een laboratorium bij een 'conform-methode' niet aan de prestatiekenmerken voldoet, is de methode te allen tijde een 'eigen methode'; voor alle duidelijkheid: het is in die situatie niet toegestaan op de scope te vermelden: eigen methode (analyse conform norm Y).

Het is veelal niet mogelijk om voor de deelprocessen van eigen methoden een vermelding 'gelijkwaardig aan' op te nemen. Immers, hoe deze gelijkwaardigheid moet worden aangetoond is meestal onduidelijk; een uitzondering hierop is het deelproces analyse (of meting). Het vermelden van een deelproces als 'eigen methode' is wel toegestaan. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als een norm met als toepassingsgebied 'water' gebruikt wordt voor 'grond', of als de destructie on-line uitgevoerd wordt in plaats van off-line (zoals beschreven in de norm), maar de meting wel volgens de norm wordt uitgevoerd; dit kan leiden tot de volgende vermelding in de verrichtingenlijst.

eigen methode

(extractie/destructie eigen methode, uitvoering meting conform norm Y)

Indien het laboratorium een analysemethode volledig volgens norm Y uitvoert, maar het toepassingsgebied beschreven in de norm niet overeenkomt met die waarvoor het laboratorium de analysemethode gebruikt, is de volgende vermelding mogelijk.

eigen methode

(uitvoering analyse conform norm Y)

Voorbeelden hiervan zijn het toepassen van een norm opgesteld voor ketelwater op de matrix oppervlaktewater, of het toepassen van een norm voor een verbinding die niet in die norm genoemd wordt.

Het laboratorium is verplicht een 'eigen methode' te valideren. De validatie, beperkt tot volledig, is afhankelijk van de van toepassing zijnde methode en welke aanpassingen/wijzigingen zijn doorgevoerd. Indien het een zelf ontwikkelde methode betreft zal in ieder geval een volledige validatie moeten worden uitgevoerd.

2.2 Conform een referentiemethode

'Conform' mag uitsluitend gebruikt worden in het geval dat de methode wordt gebruikt voor het toepassingsgebied dat in de referentiemethode is beschreven en er bij de uitvoering niet op kritische onderdelen afgeweken wordt van de referentiemethode. Een afwijking op niet kritische onderdelen houdt in dat de vakdeskundigen het er op voorhand over eens zijn dat de afwijking niet van invloed is op het resultaat. Zie bovendien opmerking 1, paragraaf 2.4.

Het laboratorium moet aantonen dat het in staat is de methode volgens de specificaties in de referentiemethode uit te voeren en moet de herhaalbaarheid (zie opmerking 2, paragraaf 2.4), de binnen-laboratoriumreproduceerbaarheid, juistheid (zie opmerking 4, paragraaf 2.4) en de aantoonbaarheidsgrens (zie opmerking 3, paragraaf 2.4) vaststellen en aantoonbaar blijvend beheersen (in dit kader wordt naar NEN 7777 "Prestatiekenmerken van meetmethoden" als informatiebron verwezen). De vakdeskundige beoordeelt dit op basis van het overlegde werkvoorschrift, validatierapporten, kwaliteitscontroles en een schouwing van de uitvoering van de test.

Indien de hierboven genoemde (met uitzondering van de juistheid), alsmede eventuele andere, prestatiekenmerken in de referentiemethode zijn vastgelegd mogen de door het laboratorium geleverde prestaties niet significant slechter zijn. Terzake de juistheid geldt, dat deze niet significant mag afwijken.

Voor componenten die worden toegevoegd aan een *multi-component methode* die in een referentiemethode is beschreven mag niet de verwijzing 'conform' worden gebruikt. De methode moet dan in de verrichtingenlijst worden gesplitst in een 'conform methode' en een 'eigen methode'.

Terzake het kritieke onderdeel 'conserveringstermijn' wordt verwezen naar opmerking 6 in paragraaf 2.4.

Een recente ontwikkeling op het gebied van milieuanalyses, zowel in Nederland als binnen Europa, betreft de totstandkoming van zogenaamde **koepelnormen**. Hierbij is sprake van een modulaire aanpak, waarbij vanuit een koepelnorm wordt verwezen naar een aantal (optionele) deelprocessen zoals bijvoorbeeld monstervoorbewerking, ontsluiting en analyse. Voor deze deelprocessen bestaan separate referentiemethoden, welke door het laboratorium 'conform' kunnen worden uitgevoerd. In de verrichtingenlijst wordt, indien wordt gewerkt conform koepelnorm A, dit bijvoorbeeld als volgt aangegeven:

conform norm A

(monstervoorbewerking conform norm X, ontsluiting conform norm Y, analyse conform norm Z)

2.3 Gelijkwaardig aan een referentiemethode

'Gelijkwaardig aan' mag uitsluitend worden gebruikt voor hetzelfde toepassingsgebied als de referentiemethode: dezelfde parameters in dezelfde matrix. Bij andere parameters en/of matrices kan de gelijkwaardigheid van de resultaten per definitie niet worden aangetoond.

In dit kader wordt verwezen naar NEN 7778 "Gelijkwaardigheid van meetmethoden" als informatiebron.

'Gelijkwaardig aan' is dus gereserveerd voor de methoden waarbij de wijze van uitvoering van het onderzoek en/of het meetprincipe afwijken van de referentiemethode, maar waarbij het laboratorium aangetoond heeft dat dezelfde gelijkwaardige resultaten worden verkregen.

Onder gelijkwaardige resultaten worden resultaten verstaan waarvan de herhaalbaarheid (zie opmerking 2, paragraaf 2.4), binnen-laboratoriumreproduceerbaarheid en aantoonbaarheidsgrens (zie opmerking 3, paragraaf 2.4) niet significant slechter zijn (zie opmerking 45, paragraaf 2.4) dan die in de referentiemethode,.

Tevens dienen de resultaten in relevante matrices ten opzichte van die van de referentiemethode geen grotere verschillen te vertonen dan op basis van de binnen-laboratoriumreproduceerbaarheid verklaard kan worden.

Het laboratorium moet, behoudens de in opmerkingen 2, 3 en 5 (zie paragraaf 2.4) vermelde uitzonderingen, bovenstaande aantonen door:

- de prestatiekenmerken herhaalbaarheid, binnen-laboratoriumreproduceerbaarheid, juistheid en aantoonbaarheidsgrens voor de gelijkwaardige methode vast te stellen en deze te toetsen aan die van de referentiemethode;
- monsters met relevante matrices in relevante concentratiegebieden met beide methoden te analyseren en de juistheid van de resultaten te toetsen.

Indien in de referentiemethode de onder het eerste aandachtstreepje genoemde kenmerken niet zijn vermeld, dient het laboratorium deze voor de referentiemethode zelf vast te stellen.

Terzake de verwijzing naar een **koepelnorm** geldt dat voor het deelproces 'analyse' (of meting, e.d.) het vermelden van 'gelijkwaardig aan' is toegestaan, indien gelijkwaardigheid door het laboratorium is aangetoond. Hierbij geldt dat de verwijzing naar de koepelnorm dan eveneens 'gelijkwaardig aan' wordt.

Hieronder een voorbeeld van een vermelding in de verrichtingenlijst met betrekking tot de bepaling van metalen in grond.

gelijkwaardig aan ontw-NEN 6950

(ontsluiting conform NVN 5770, analyse gelijkwaardig aan NVN 7322)

2.4 Opmerkingen

Opmerking 1:

Voor de interpretatie van en omgang met juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, etc. wordt verwezen naar de NEN 7777-serie.

Opmerking 2:

Opgemerkt dient te worden dat in sommige referentiemethoden prestatiekenmerken genoemd staan die eigenlijk niet als zodanig geïnterpreteerd moeten worden (bijvoorbeeld: resultaten van methode evaluerende ringonderzoeken hoeven soms niet als prestatiekenmerken opgevat te worden; ze kunnen als indicatieve prestatiekenmerken gehanteerd te worden).

Opmerking 3:

Indien in een norm zaken vermeld staan over frequenties, aantallen, etc., dan zijn dat kritische onderdelen (anders stonden deze niet specifiek vermeld in de norm); zaken aangaande het maken van bijvoorbeeld oplossingen in andere hoeveelheden (waarbij de concentraties hetzelfde blijven) zijn geen kritische onderdelen. Indien het laboratorium van mening is dat een bepaald onderdeel uit de norm niet kritisch is dan zal zij dat zelf moeten aankaarten bij de desbetreffende normcommissie. Hierbij dient bovendien opgemerkt te worden dat als er bij een kritische afwijking ten opzichte van de norm door het laboratorium aangetoond wordt dat er (toch) geen verschil in resultaat is, er daarmee hooguit 'gelijkwaardigheid' geclaimd mag worden ('conformiteit' is in die situatie nimmer toegestaan).

Opmerking 4:

Indien het laboratorium voor een methode een andere (hogere) aantoonbaarheidsgrens heeft dan de referentiemethode en het laboratorium kan aantonen dat het alleen monsters analyseert met gehalten (ruim) boven de eigen aantoonbaarheidsgrens, dan mag het laboratorium eveneens 'conformiteit' of 'gelijkwaardigheid' claimen.

Opmerking 5:

Als het laboratorium claimt dat een verrichting 'conform' een bepaalde norm wordt uitgevoerd, dient de juistheid alleen te worden vastgesteld en aantoonbaar te blijven beheerst indien hiertoe geschikt referentiemateriaal beschikbaar is.

Opmerking 6:

In de volgende twee gevallen is het niet nodig om monsters met relevante matrices en in relevante concentratiegebieden met de kandidaat gelijkwaardige methode én de referentiemethode te analyseren:

- indien externe eisen aan prestatiekenmerken worden gesteld (bijvoorbeeld in wetgeving);
- indien de relevante prestatiekenmerken (onder meer de juistheid, bijvoorbeeld een minimaal percentage voor terugvinding) van de referentiemethode bekend zijn. Belangrijk is dat het laboratorium dan aantoont dat het in de referentiemethode gebruikte referentiemateriaal dekkend is voor de in het laboratorium geanalyseerde monsters.

Indien een externe eis is opgelegd aan prestatiekenmerken kan een methode ook als 'gelijkwaardig aan' worden geclaimd als de prestatie(s) minder is (zijn) dan die van de referentiemethode, maar wel valt (vallen) binnen de extern vastgelegde criteria ('goed is goed genoeg').

Opmerking 7:

Indien op het kritieke punt 'conserveringstermijn' (houdbaarheid van monsters) afgeweken wordt van de referentiemethode en het laboratorium kan op dit punt gelijkwaardigheid van de analyseresultaten aantonen, dan mag voor de volledige verrichting (zie onderstaand voorbeeld terzake verrichting A) in plaats van 'gelijkwaardig aan' ook 'conform' geclaimd worden. Als voorbeeld kan in dit kader worden opgemerkt dat binnen de milieubranche nog een korte tijd gebruik gemaakt mag worden van de lijst met gevalideerde conserveringstermijnen van het SIKB (Stichting Infrastructuur Kwaliteitsborging Bodembeheer, document "Conserveringsmethoden en conserveringstermijnen voor milieumonsters"). Op de verrichtingenlijst staat dit dan als volgt vermeld:

conform norm A

(monsterconservering conform SIKB protocol 3001, analyse conform norm A)

Als het laboratorium aangetoond heeft dat er een andere conserveringstermijn gehanteerd kan worden, dan verwacht de Raad voor Accreditatie dat het laboratorium (of de branche) de eigenaar van de referentiemethode hierover inlicht en een verzoek doet tot aanpassing van de referentiemethode.

In schema 1 is een beslisschema opgenomen voor het vaststellen van de 'conformiteit' en 'gelijkwaardigheid'. Waar in schema 1 'referentiemethode' staat vermeld kan ook 'koepelnorm' worden gelezen.

3 Methode-bepaalde parameters

Bij testen waarvan in de referentiemethode is vastgesteld dat de test of een specifiek deel daarvan als *methode-bepaald* beschouwd wordt, mag voor wat betreft het methode-bepaalde deel niet afgeweken worden van de beschreven werkwijze. Wordt wel afgeweken van het methode-bepaalde deel, dan is het de laboratoria toegestaan dergelijke verrichtingen als 'eigen methode' in de verrichtingenlijst op te nemen. Laboratoria dienen de opdrachtgevers in die situatie wel te wijzen op onvergelykbaarheid van uitslagen.

4 Producent-protocollen

Onder een referentiemethode worden ook protocollen van fabrikanten van apparatuur of testmethoden verstaan.

Het laboratorium moet aantonen dat de door het laboratorium geleverde prestaties, met uitzondering van de juistheid, niet significant slechter zijn dan de in het protocol genoemde prestatiekenmerken. Terzake de juistheid geldt, dat deze niet significant mag afwijken.

Indien bovengenoemde methoden voldoen aan de eisen van een referentiemethode en de methode wordt conform het protocol van de producent uitgevoerd, kunnen deze methoden in de verrichtingenlijst opgenomen als 'conform protocol producent*'.

Het laboratorium dient wel een lijst bij te houden van fabrikantgegevens en gebruikte methoden en deze lijst voor iedereen beschikbaar te hebben.

Om dit aan te geven wordt in een voetnoot in de verrichtingenlijst de volgende verwijzing opgenomen:

- * Protocol producent: actuele lijst van protocol producent gegevens is opvraagbaar bij de instelling.

Een verwijzing naar b.v. de fabrikant en eventueel kitnummer wordt niet in de scope opgenomen.

5 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Dit toelichtende document is inhoudelijk gewijzigd op de volgende onderdelen:

- Bij de claim 'eigen methode' zijn enkele voorbeelden ter verduidelijking toegevoegd.
- Bij de claim 'conform' is een verduidelijking gegeven m.b.t. de "kritische onderdelen" en is explicieter weergegeven dat wanneer er sprake is van 'conform' en 'gelijkwaardig aan' (weergegeven bij paragraaf 2.4).

Bijlage 1

