

Raad voor Accreditatie (RvA)

Verwijzing naar referentiemethoden op scopes van testlaboratoria

Documentcode:

RvA-T001-NL

Versie 4, 30-1-2019

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	4
2	Begripsomschrijvingen en voorwaarden	4
2.1	Referentiemethode	4
2.2	Eigen methode	5
2.3	Verwijzing naar een referentiemethode	6
2.3.1	Conform de referentiemethode	6
2.3.2	Gelijkwaardig aan een referentiemethode	7
2.3.3	Toepassing van de referentiemethode buiten het toepassingsgebied	8
2.3.4	Aanvullende opmerkingen	9
2.4	Methodebepaalde parameters	9
2.5	Producentprotocollen	10
3	Verwijzing naar referentiemethode door het laboratorium	10
4	Overgangstermijn	11
5	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	11
	Bijlage 1: Voorbeelden van kritieke en niet kritieke onderdelen van een referentiemethode	12
	Bijlage 2: Voorbeelden van toegestane verruiming van het toepassingsgebied	15

1 Inleiding

De RvA streeft naar ondubbelzinnige beschrijvingen van de scopes van accreditatie van testlaboratoria. In dit toelichtende document RvA-T001 is toegelicht onder welke voorwaarden de RvA verwijst naar een referentiemethode in de scopes, of vermeldt dat het een eigen methode is. Met de invoering van deze versie van RvA-T001 stopt de RvA met het gebruik van de termen 'conform' en 'gelijkwaardig aan' in de scope van accreditatie, alleen de referentiemethode wordt nog genoemd. Het gebruik van de begrippen 'conform' en 'gelijkwaardig aan' blijft echter wel van toepassing voor de laboratoria, met name in de wijze waarop de laboratoria klanten informeren over de toe te passen methoden (zoals in offertes) en toegepaste methoden (zoals in rapportage).

Dit document is van toepassing op de accreditatie van testlaboratoria onder EN ISO/IEC 17025¹ in de volgende branches/werkterreinen:

- landbouwproducten, voedingsmiddelen, grondstoffen voedingsmiddelenindustrie, diervoeders;
- milieucompartimenten water, bodem en lucht;
- forensisch;
- humane gezondheid, dieren en diergezondheid, farmacie;
- brandstoffen, ertsen, mineralen, chemicaliën, afvalstoffen, residuen, metalen en edelmetalen;
- textiel, leer en leerproducten, papier.

De directie van de RvA zal in geval van twijfel een besluit nemen over de toepasbaarheid.

In hoofdstuk 2 van dit document worden de begrippen 'referentiemethode', 'eigen methode', 'conform' en 'gelijkwaardig aan' nader toegelicht en worden de voorwaarden voor het gebruik van deze begrippen in de scope beschreven. Hoofdstuk 3 gaat in de relatie van de begrippen 'conform', 'gelijkwaardig aan' en 'eigen methode' met de specifieke eisen uit ISO/IEC 17025. Tot slot geeft hoofdstuk 4 de overgangsregeling voor de invoering van het nieuwe RvA-beleid.

2 Begripsomschrijvingen en voorwaarden

2.1 Referentiemethode

Onder een referentiemethode wordt een methode verstaan die gepubliceerd is door een internationaal, regionaal of nationaal normalisatie-instituut of door gerenommeerde technische organisaties, of in relevante wetenschappelijke teksten of tijdschriften, of gespecificeerd zijn door de fabrikant van de uitrusting (zie ook EN ISO/IEC 17025 criterium 7.2.1.4). Ook een methode die in een branche algemeen is geaccepteerd kan als referentiemethode gebruikt worden.

Een referentiemethode moet openbaar beschikbaar zijn. In sommige situaties is dat echter niet mogelijk omdat bijvoorbeeld een vervallen of ingetrokken referentiemethode gebruikt moet worden. Bij actuele referentiemethoden wordt er in de regel geen jaartal of andere versie-aanduiding bij de referentiemethode geplaatst, bij vervallen of ingetrokken referentiemethoden juist wel (zie het beleid in

¹ Waar in dit document verwezen wordt naar EN ISO/IEC 17025 wordt de norm EN-ISO/IEC 17025:2017 bedoeld en kan ook de Nederlandse vertaling (NEN-EN-ISO/IEC 17025:2018) gelezen worden. Het document kan ook met de 2005-versie van EN ISO/IEC 17025 gelezen worden, hoewel dan de genoemde criteriumnummer anders zullen zijn (zie RvA-T049 voor een kruisverwijzing).

RvA-BR003; Beleidsregel Scope van Accreditatie).

Een referentiemethode mag een ontwerpmethode (ontwerp-norm, (F)DIS, prEN, etc.) zijn, mits deze aan boven- en onderstaande voorwaarden voldoet. Een conceptversie van een referentiemethode die nog niet openbaar beschikbaar is zal daarom niet op scopes genoemd worden.

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

- toepassingsgebied in termen van matrices en meetgrootheden (parameters of componenten);
- 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.

Specifieke protocollen van fabrikanten van apparatuur of testmethoden van fabrikanten worden niet beschouwd als referentiemethoden en worden niet in een scope vermeld; dat kan eventueel wel generiek (zie 2.5 Producentprotocollen).

2.2 Eigen methode

EN ISO/IEC 17025 beveelt aan gebruik te maken van referentiemethoden. Waar het laboratorium geen gebruik kan maken van een referentiemethode zal de methode als 'eigen methode' op de scope van accreditatie worden vermeld. Ook als het laboratorium een referentiemethode zodanig heeft aangepast dat niet langer uitvoering 'conform' deze referentiemethode kan worden geclaimd en ook niet 'gelijkwaardig aan' aangetoond kan worden, zal de methode als 'eigen methode' op de scope worden aangeduid.

Binnen een 'eigen methode' kan het laboratorium deelprocessen hebben waarbij een referentiemethode wordt toegepast. Voorbeelden van deelprocessen zijn (monster)voorbehandeling, ontsluiting, destructie, extractie, clean-up, analyse, meting. In de scope van accreditatie kan bij de door het laboratorium benoemde deelprocessen de van toepassing zijnde referentiemethode genoemd worden. Voorbeelden hiervan zijn een uitvoering van de monstervoorbehandeling volgens referentiemethode X, een uitvoering van de analyse volgens referentiemethode Y, of een combinatie van beide. Dit komt dan in de scope zoals hieronder is aangegeven.

eigen methode

(uitvoering monstervoorbehandeling: referentiemethode X; uitvoering analyse of meting: referentiemethode Y)

of bijvoorbeeld:

eigen methode

(extractie/destructie: eigen methode; uitvoering meting: referentiemethode Y)

Op basis van EN ISO/IEC 17025 criterium 7.2.2 zal het laboratorium aan moeten tonen dat een methode geschikt is voor het beoogde doel. Het laboratorium is daarom verplicht een 'eigen methode' te valideren. De mate van validatie is afhankelijk van de van toepassing zijnde methode en van de aanpassingen/wijzigingen die zijn doorgevoerd ten opzichte van een eventuele referentiemethode. Als het een zelf ontwikkelde methode betreft zal in ieder geval een volledige validatie moeten worden

uitgevoerd. Zie ook de opmerkingen in 2.3.4.

2.3 Verwijzing naar een referentiemethode

De RvA zal in de scope van accreditatie alleen naar een referentiemethode verwezen indien de test:

- conform de referentiemethode wordt uitgevoerd, of
- als gelijkwaardig aan de referentiemethode kan worden beschouwd.

Ook kan onder voorwaarde een referentiemethode genoemd worden voor een test waarbij de referentiemethode wordt toegepast buiten het toepassingsgebied van de referentiemethode.

2.3.1 Conform de referentiemethode

'Conform' is van toepassing als 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 is alleen acceptabel als de RvA-vakdeskundigen het er op voorhand over eens zijn dat de afwijking niet van invloed is op het resultaat (waarbij wordt opgemerkt dat de RvA hier uiteindelijk over beslist). Hierbij kan vanzelfsprekend ook een formele uitspraak van de desbetreffende normcommissie geaccepteerd worden. Zie voor een aantal voorbeelden bijlage 1 en bijlage 2 van dit toelichtende document.

Op basis van EN ISO/IEC 17025 criterium 7.2.1.5 moet het laboratorium verifiëren en aantonen dat het in staat is de methode volgens de specificaties in de referentiemethode uit te voeren. Dat betekent dat het laboratorium minimaal de herhaalbaarheid, de binnenlaboratoriumreproduceerbaarheid, juistheid en de aantoonbaarheidsgrens moet vaststellen, en deze parameters aantoonbaar blijvend moet beheersen. De RvA-vakdeskundige beoordeelt dit op basis van het overlegde werkvoorschrift, (validatie)rapporten, kwaliteitscontroles en een schouwing van de uitvoering van de test.

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

Bij koepelnormen is er 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:

koepelnorm A

(monstervoorbewerking: norm X; ontsluiting: norm Y, meting norm Z)

Met betrekking tot de koepelnormen geldt dat het gebruik van koepelnormen, methoden kan opleveren waarbij resultaten wel significant beïnvloed kunnen worden. Dat is echter in strijd met het derde uitgangspunt genoemd bij 'Referentiemethode': 'De wijze van uitvoering, eventueel met een

aantal vrijheidsgraden of een interpretatieruimte, waarvan is vastgesteld dat deze het resultaat niet significant beïnvloeden'. Bij het gebruik van koepelnormen zullen daarom altijd expliciet de afzonderlijke normen voor ontsluiting, destructie, clean-up, analyse, et cetera. genoemd moeten worden en zullen zowel de deelprocessen als het gehele proces volledig gevalideerd dan wel geverifieerd moeten zijn. Waar in de betreffende norm van het deelproces meerdere mogelijkheden geboden worden zal de gekozen mogelijkheid ondubbelzinnig op de scope vermeld worden. Dat geldt vanzelfsprekend ook voor de rapportage aan de opdrachtgever.

In sommige situaties wordt vanuit de referentiemethode verwezen naar verschillende referentiemethoden voor de voorbehandeling. In die situaties zal de werkwijze zoals die geldt voor koepelnormen gehanteerd worden. Als vanuit de referentiemethode dwingend verwezen wordt naar maar één andere referentiemethode waarin de monstervoorbehandeling voorgeschreven staat, dan hoeft de voorbehandelingsmethode niet expliciet op de scope vermeld te worden (maar het mag op verzoek van de instelling wel).

2.3.2 Gelijkwaardig aan een referentiemethode

'Gelijkwaardig aan' is 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 gelijkwaardige resultaten worden verkregen. 'Gelijkwaardig aan' is van toepassing voor hetzelfde toepassingsgebied als de referentiemethode, dat wil zeggen: dezelfde parameters in dezelfde matrix.

Op basis van EN ISO/IEC 17025 criterium 7.2.2 moet het laboratorium de relevante wijzigingen valideren. In dit kader wordt verwezen naar NEN 7778, Gelijkwaardigheid van meetmethoden, als informatiebron. Onder gelijkwaardige resultaten worden resultaten verstaan waarvan de herhaalbaarheid, binnenlaboratoriumreproduceerbaarheid en aantoonbaarheidsgrens niet significant slechter zijn dan die in de referentiemethode vermeld staan. Tevens dienen de resultaten in relevante matrices ten opzichte van die van de referentiemethode geen grotere verschillen te vertonen dan op basis van de binnenlaboratoriumreproduceerbaarheid verklaard kan worden.

Het laboratorium moet bovenstaande aantonen door (zie ook de opmerkingen in 2.3.4):

- onder andere, de prestatiekenmerken: herhaalbaarheid, binnenlaboratoriumreproduceerbaarheid, juistheid en aantoonbaarheidsgrens voor de gelijkwaardige methode vast te stellen en deze te toetsen aan die van de referentiemethode. Indien in de referentiemethode deze kenmerken niet zijn vermeld, dan dient het laboratorium deze voor de referentiemethode zelf vast te stellen.
- monsters met relevante matrices in relevante concentratiegebieden met beide methoden te analyseren en de juistheid van de resultaten te toetsen.

Het gestelde over de koepelnormen in de vorige paragraaf geldt ook bij claimen van 'gelijkwaardigheid aan ...'.

2.3.3 Toepassing van de referentiemethode buiten het toepassingsgebied

In de gevallen dat een referentiemethode wordt gebruikt buiten het toepassingsgebied van deze referentiemethode (bijvoorbeeld een andere matrix of niet benoemde componenten), maar waar voldaan wordt aan minstens één van de volgende voorwaarden, kan het laboratorium ook naar de referentiemethode verwijzen:

- De referentiemethode wordt toegepast op een andere matrix dan de matrix die genoemd staat in het toepassingsgebied van de referentiemethode, maar een officiële instantie heeft (wettelijk) bepaald, of de branche en de RvA zijn het er over eens, dat de referentiemethode ook toegepast mag worden op deze matrix.
- De referentiemethode wordt toegepast op componenten die niet genoemd staan in het toepassingsgebied van de referentiemethode, maar een officiële instantie heeft (wettelijk) bepaald, of de branche en de RvA zijn het er over eens, dat de referentienorm ook toegepast mag worden op deze componenten.

Tevens geldt:

- Er mag, net als bij 'gelijkwaardig aan' in de uitvoering, op onderdelen afgeweken worden van de referentiemethode, maar het meetprincipe moet in deze situatie wel gelijk blijven.
- In alle situaties geldt dat de prestatiekenmerken aantoonbaar moeten voldoen aan de vergelijkbare in de referentiemethode vermelde prestatiekenmerken (bijvoorbeeld: bij andere matrices dienen de prestatiekenmerken te voldoen aan de vergelijkbaar genoemde matrix van de referentiemethode, of, bij andere componenten dienen de prestatiekenmerken te voldoen aan de meest vergelijkbare component die in de referentiemethode genoemd staat). Zie tevens 2.3.2 voor de relevante prestatiekenmerken, het toetsen en gelijkwaardigheid van prestatiekenmerken vaststellen.

NB1 Als leidraad geldt dat de andere matrix niet een "zwaardere" matrix mag zijn dan genoemd in de referentiemethode en de componenten moeten onder dezelfde groep aan componenten vallen die in de referentiemethode genoemd staan. Met betrekking tot de matrix is het toegestaan om eerst een extra voorbehandelingsstap uit te voeren zodat daarna een matrix ontstaat waarop de referentiemethode kan worden toegepast.

NB2 Het laboratorium dient het toepassen van andere componenten en/of een andere matrix aan de desbetreffende documenteigenaar/beheerder (veelal de normcommissie of schaduw commissie) kenbaar gemaakt te hebben, behalve wanneer sprake is van een (wettelijke) verplichting door een officiële instantie. Bij controles en herbeoordelingen door de RvA dient deze melding of (wettelijke) eis, en bij voorkeur ook de reactie van de documenteigenaar/beheerder, getoond te worden. Naar aanleiding van de reactie van de documenteigenaar/beheerder kan besloten worden dat verwijzen naar de referentiemethode niet mogelijk is.

NB3 Voor accreditatieschema's en accreditatieprogramma's zoals AS1000, AS2000, AS3000, AP04 en AP05 is het vanzelfsprekend niet mogelijk om deze buiten het toepassingsgebied toe te passen (wel voor de onderliggende technische normen, maar niet voor het schema of programma zelf).

Zie bijlage 2 voor enkele voorbeelden.

De verwijzing naar een koepelnorm kan op vergelijkbare wijze als vermeld onder 2.3.1 (zonder de term 'conform'), wanneer het toepassingsgebied van de koepelnorm afwijkend is, onder dezelfde voorwaarden als hierboven is vermeld.

2.3.4 Aanvullende opmerkingen

Opmerking 1:

Voor de interpretatie van en omgang met de begrippen juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, etc. kan de NEN 7777-serie gehanteerd worden. Voor microbiologie kan hiervoor bijvoorbeeld ook NEN-EN-ISO 16140 gebruikt worden.

Opmerking 2:

In sommige referentiemethoden staan prestatiekenmerken genoemd 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 worden).

Opmerking 3:

Zie bijlage 1 voor voorbeelden van kritieke en niet kritieke onderwerpen van een referentiemethode. Indien het laboratorium van mening is dat een bepaald onderdeel uit de norm niet kritiek is, dan zal het dat zelf moeten aankaarten bij de desbetreffende normcommissie.

Opmerking 4:

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

Opmerking 5:

Bij een scopeomschrijving vallend onder een 'flexibele scope' wordt veelal geen referentiemethode genoemd, maar het kan in sommige situaties wel. De verwijzing wordt dan opgenomen in voor derden op te vragen documentatie van het laboratorium zelf (zie RvA-T025).

2.4 Methodebepaalde parameters

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

2.5 Producentprotocollen

Onder een referentiemethoden worden ook protocollen of testmethoden van fabrikanten van apparatuur verstaan. Het laboratorium moet verifiëren en aantonen dat de door het laboratorium geleverde prestaties, met uitzondering van de juistheid, niet significant slechter zijn dan de in het protocol genoemde prestatiekenmerken. Voor de juistheid geldt, dat deze niet significant mag afwijken.

Indien een dergelijke methode voldoet aan de eisen van een referentiemethode en de methode wordt conform het, bij naam genoemde, protocol van de producent uitgevoerd, dan kunnen deze methoden in de scope van accreditatie worden opgenomen als '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: een actuele lijst van protocol-producent-gegevens is opvraagbaar bij de instelling.

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

3 Verwijzing naar referentiemethode door het laboratorium

EN ISO/IEC 17025 stelt dat het laboratorium de klant moet informeren over de methode die wordt toegepast (onder meer criterium 7.2.1, 7.8.1 en 7.8.2). Zie tevens de toelichting hieromtrent in RvA-T015. Indien het laboratorium in deze informatie claimt een referentiemethode te hanteren die in de scope van accreditatie is vermeld, zal de verwijzing plaatsvinden volgens de voorwaarden die toegelicht zijn in hoofdstuk 2. Hierbij moet duidelijk gemaakt worden of i) de methode conform de referentiemethode wordt uitgevoerd, ii) de methode gelijkwaardig is aan de referentiemethode, of iii) het een toepassing van de referentiemethode is buiten het in de methode beschreven toepassingsgebied. Er moet inzichtelijk zijn op welke onderdelen er (eventueel) afgeweken wordt van de referentiemethode en er moet inzichtelijk zijn waarom het gerechtvaardigd is te verwijzen naar de desbetreffende referentiemethode. Indien het laboratorium niet een referentiemethode claimt op één van bovenstaande wijzen, dan zal het de methode als 'eigen methode' aanmerken.

Het laboratorium is vrij in de wijze waarop zij dit met de opdrachtgever communiceert: via een offerte, contract, Service Level Agreement (SLA), verwijzing naar een informatiegids (of iets dergelijks) op de website, etc. Indien in de offerte, het contract, het analyserapport, etc. alleen de referentiemethode genoemd wordt (zonder het voorvoegsel 'conform' of 'gelijkwaardig aan'), dan dient een ondubbelzinnige, duidelijke verwijzing naar een informatiegids (of iets dergelijks) opgenomen te worden met informatie over de conformiteit, gelijkwaardigheid of gebruik buiten het toepassingsgebied). Indien het laboratorium er voor kiest om een informatiegids (of iets dergelijks) te gebruiken, dan dient dat document actueel en direct opvraagbaar te zijn en dient het onder het documentbeheer van de instelling te vallen (ook voorgaande revisies dienen op verzoek aan het RvA-beoordelingsteam of andere belanghebbenden getoond te kunnen worden).

4 Overgangstermijn

De toepassing van het nieuwe beleid, zoals vastgelegd in deze T001, zal starten bij de eerste reguliere beoordeling van het geaccrediteerde laboratorium na 1 april 2019. Uiterlijk maart 2021 zullen alle scopes zijn aangepast.

Voorafgaande aan de eerste beoordeling na 1 april 2019 zal het kantoor van de RvA het laboratorium vragen of het gereed is om deze wijzigingen in de scope door te voeren en of ze dit wil laten beoordelen. Voor de laboratoria die aangeven nog niet gereed te zijn, of die deze wijzigingen op hun scope nog niet door willen laten voeren, geldt dat dan automatisch tijdens het eerste daaropvolgende reguliere beoordelingsonderzoek de scope aangepast zal worden en dat dit beoordeeld zal worden. Dit zal voor 30 september 2020 uitgevoerd moeten worden.

Het kantoor van de RvA zal voorafgaande aan het onderzoek waarbij deze wijzigingen beoordeeld gaan worden, in samenspraak met het laboratorium, een voorstel voor aanpassing van de scope opstellen. Het uitgangspunt hierbij zal zijn dat de begrippen 'gelijkwaardig aan' en 'conform' die aan genoemde referentiemethoden voorafgaan, uit de scope worden verwijderd.

Specifieke voorwaarde voor het toekennen van de nieuwe scope is dat het laboratorium bij de beoordeling heeft aangetoond dat de procedures van het laboratorium erin voorzien dat de klant in offertes en rapportages correct geïnformeerd wordt over de gehanteerde methoden (zie hoofdstuk 2 van dit document).

Indien de nieuwe scope (nog) niet kan worden toegekend omdat niet aan deze voorwaarde wordt voldaan, dan wordt de 'oude' scope gehandhaafd waarin de begrippen 'gelijkwaardig aan' en 'conform' blijven gehandhaafd. Het laboratorium zal dan bij de reguliere beoordeling in 2020 of bij een extra onderzoek (indien deze regulier beoordeling na 30 september 2020 plaatsvindt) maatregelen moeten aantonen die aanpassing van de scope mogelijk maken. De definitieve vaststelling van de scope zal plaatsvinden binnen de besluitvorming van de reguliere beoordeling in 2019 of in 2020 of in 2021 (voor 1 april).

5 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 3 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Op scopes komen de termen 'conform' en 'gelijkwaardig aan' te vervallen.
- Het is in specifieke situaties toegestaan om buiten het toepassingsgebied van de referentiemethode te verwijzen naar de referentiemethode.
- Bijlagen 1 en 2 zijn toegevoegd met voorbeelden van kritieke en niet kritieke afwijkingen in methoden en verruiming van het toepassingsgebied.
- Waar nodig zijn verwijzingen naar EN ISO/IEC 17025:2017 toegevoegd.
- In hoofdstuk 4 is een overgangsregeling opgenomen.

Bijlage 1 Voorbeelden van kritieke en niet kritieke onderdelen van een referentiemethode (tot stand gekomen met inbreng van Fenelab)

Voorbeelden van **kritieke** onderdelen van een referentiemethode zijn:

- Houdbaarheidstermijnen zijn per definitie kritiek. Indien houdbaarheidstermijnen (ook wel 'conserveringstermijnen' genoemd) afwijken van de referentiemethode, en het laboratorium kan op dit punt gelijkwaardigheid van de analyseresultaten aantonen, dan geldt, in tegenstelling tot eerder RvA-beleid, dat de methode hooguit 'gelijkwaardig aan' is. Indien de langere houdbaarheidstermijn wel voldoet aan vereisen uit andere leidende referentiedocumenten, zoals (NEN EN-)ISO 5667-3, is er wel sprake van conformiteit. Achter de desbetreffende (technische) referentiemethode wordt dan tussen haakjes vermeld 'conservering norm xxx'.
- Meettechniek. Bij bijvoorbeeld de analyse van organische componenten met behulp van LC-MS kan niet worden gerefereerd aan een referentiemethode voor de GC-MS techniek.
- Methodebepaalde werkwijze in de referentiemethode. Bijvoorbeeld:
 - Voor de ontsluiting van grondmonsters met behulp van salpeterzuur ten behoeve van de analyse op het gehalte aan elementen kan niet worden gerefereerd aan een referentiemethode die koningswaterontsluiting voorschrijft.
 - Bij een uitloogmethode met een L-S-verhouding van L:S=10 met een schudduur van twee uur, kan niet naar de referentiemethode worden verwezen met een afwijkende L-S-methode en/of afwijkende schudduur.
- Alle in de referentiemethode benoemde kritieke onderdelen. Bijvoorbeeld:
 - een normatieve verwijzing in de referentiemethode naar een met name genoemde referentiemethode voor de monstervoorbehandeling; deze dient dan volgens de betreffende referentiemethode te worden uitgevoerd;
 - het toepassen van voorgeschreven zeven voor sorteren of malen;
 - een start van een microbiologische analyse binnen de in de referentiemethode aangegeven bewaartermijn;
 - het toepassen van de benoemde verassingstijd en temperatuur;
 - het drogen tot constante massa;
 - de referentiemethode beschrijft een minimaal aantal punten voor kalibratie waar de kalibratiefunctie uit moet bestaan; dat is dan een verplicht onderdeel. (NB zie ook hieronder bij niet kritieke onderdelen met betrekking tot de kalibratiefunctie);
 - specifieke eisen bij de minerale olie bepaling aan de scheiding van alifaten, aan de relatieve gevoeligheid van C₁₀ t/m C₄₀ en aan de opbrengst van een aantal specifieke componenten bij de clean-up met florisil;
 - frequentie van uit te voeren kwaliteitscontroles;
 - aantal toe te voegen interne en/of injectiestandaarden;
 - aantal malen dat de test moet worden uitgevoerd (sommige referentiemethoden schrijven duplo- of triplobepaling voor);
 - accreditatieschema's en -programma's, bijvoorbeeld AS1000, AS2000, AS3000, AP04 en AP05, waarbij aan alle in het document genoemde eisen moet worden voldaan;
 - de vetgehaltebepaling met de referentiemethode ISO 1211 | IDF1 waarbij de hele werkwijze

als kritiek geldt. De definitie van het vetgehalte in melk is namelijk methodebepaald (Codex Type I method) ISO 1211 | IDF1 dient als 'anchor method' voor de kalibratie van alternatieve methoden, bijvoorbeeld infraroodspectrometrie volgens ISO 9622 | IDF141.

Voorbeelden van **niet kritieke** onderdelen:

- Er wordt minder watermonster in behandeling genomen dan beschreven in de referentiemethode. Toelichting: na het uitbrengen van analysenormen kunnen technologische ontwikkelingen ervoor zorgen, dat de in de referentiemethode vermelde gevoeligheid wordt bereikt, ook al wordt minder monster in behandeling genomen.
- NB bij monsters bestaande uit vaste matrices is de situatie anders; daar kan door gebruik van moderne apparatuur wellicht ook aan de gestelde eisen voor wat betreft gevoeligheid worden voldaan indien minder monster in behandeling wordt genomen, maar kan de representativiteit van het deelmonster in het geding zijn. Richtlijnen voor de minimaal in behandeling te nemen hoeveelheid (deel)monster in relatie tot deeltjesgrootte dienen hier strikt te worden gevolgd.
- In veel gevallen zal het in de referentiemethode beschreven extractiemiddel methodebepaald zijn (zie tevens hier voor bij 'kritieke onderdelen') maar er kunnen uitzonderingen zijn. Een voorbeeld van een uitzondering is de extractie van organische componenten met petroleumether. Het gebruik van de sterk vergelijkbare oplosmiddelen hexaan, cyclohexaan, pentaan en heptaan mag als 'conform' de referentiemethode worden beschouwd.
- De aanmaak van "standaardoplossingen" kan vaak als 'niet kritiek' bestempeld worden: Het laboratorium mag zelf een keuze maken voor de meest geschikte kalibratiebereik en gebruik maken van commercieel verkrijgbare standaardoplossingen.
- Het type kalibratiecurve is vrij aan het laboratorium als het bijvoorbeeld heeft aangetoond dat een niet-lineaire kalibratiefunctie een betere fit heeft, dan een in de referentiemethode beschreven lineaire functie.
- De frequentie van uit te voeren kalibraties, zoals beschreven in de referentiemethode, kan beschouwd worden als een richtlijn als het laboratorium heeft aangetoond dat de gebruikte detector over een langere periode dan beschreven in de referentiemethode stabiel is. Het laboratorium mag dan een lagere frequentie toepassen. (NB zie ook de opmerking hiervoor bij 'kritieke onderdelen' met betrekking tot het aantal kalibratiepunten).
- Door het gebruik van moderne apparatuur kan het overbodig zijn geworden om een extract te moeten concentreren ten behoeve van lage aantoonbaarheidsgrenzen.
- Toepassing van moderne apparatuur zou er toe kunnen leiden, dat een in de referentiemethode beschreven clean-up methode niet meer noodzakelijk is, omdat de betreffende apparatuur beter dan voorheen overweg kan met de betreffende storende invloed op de meting. Opmerking: dit geldt niet voor methode-specifieke clean-up-stappen (bijvoorbeeld het toepassen van immunoaffiniteitkolommen bij de bepaling van mycotoxines).
- Indien een in de referentiemethode beschreven handmatige methode geautomatiseerd wordt uitgevoerd, mag naar de referentiemethode worden verwezen. Bijvoorbeeld:
 - geautomatiseerde splitsing van alifatische en aromatische fractie met behulp van silicagel in plaats van handmatige uitvoering;
 - de geautomatiseerde analyse met een autoanalyzer van ammonium met behulp van een

- kleurreactie met een handmatige uitvoering in de referentiemethode;
- de extractie van watermonsters met behulp van een robotsysteem, maar volgt de handmatige werkwijze van de referentiemethode;
 - uitvoering van een geautomatiseerde potentiometrische titratie van chloride in kaas in plaats van een handmatige titratie volgens ISO 5943 | IDF88;
 - toepassing van een on-line aan LC-MS gekoppelde SPE (solid phase extraction) methode, die in de referentiemethode als handmatig is beschreven.
- De referentiemethode wordt toegepast bij lagere grenzen dan genoemd in de referentiemethode. Bijvoorbeeld: als een referentiemethode aangeeft dat de methode toepasbaar is vanaf 0,01 mg/l, maar uit validatie blijkt dat ook 1 µg/l haalbaar is, bijvoorbeeld door het verdere concentreren van het extract, door meer monster in behandeling te nemen en/of door gebruik van meer gevoelige apparatuur.
 - Indien het laboratorium voor een test een hogere aantoonbaarheidsgrens heeft dan de referentiemethode en het laboratorium kan aantonen dat het alleen monsters analyseert met gehalten (ruim) boven de eigen aantoonbaarheidsgrens, dan wordt dat als niet kritiek beschouwd.
 - NB het NEN heeft formeel gemeld dat de NEN-normcommissie Milieukwaliteit van mening is dat, mits gevalideerd door de gebruiker, een referentiemethode ook toepasbaar is onder (of boven) het in de norm (referentiemethode) genoemde meetbereik en dat deze meetresultaten op het analyserapport kunnen worden gerapporteerd conform de normmethode. De RvA hanteert deze uitspraak niet alleen voor de milieulaboratoria, maar ook voor de andere laboratoria die in de inleiding van dit toelichtende document RvA-T001 genoemd staan.

Bijlage 2 Voorbeelden van toegestane verruiming van het toepassingsgebied (tot stand gekomen met inbreng van Fenelab)

Verruiming met betrekking tot componenten

Het uitgangspunt is dat de desbetreffende component of parameter behoort tot de groep van componenten of parameters die in de referentiemethode zijn beschreven. Bijvoorbeeld:

- kwik (Hg) wordt met ICP-MS geanalyseerd, maar is niet benoemd in de desbetreffende referentiemethode voor elementanalyses met ICP-MS;
- de component 1-methylnaftaleen wordt samen met andere PAK geanalyseerd, maar is niet benoemd in de desbetreffende referentiemethode voor de PAK-analyse;
- de oliefractie C₁₀-C₁₂ wordt geanalyseerd volgens de referentiemethode voor C₁₀-C₄₀, maar is als deelfractie niet benoemd in de desbetreffende referentiemethode;
- de som van twee componenten wordt niet benoemd in de referentiemethode en de analyse van deze twee componenten wordt uitgevoerd volgens de desbetreffende referentiemethode; bijvoorbeeld de som van cis- en trans-1,2-dichlooretheen.

Verruiming met betrekking tot matrix

Het uitgangspunt is dat de desbetreffende matrix niet "zwaarder" mag zijn dan de in de referentiemethode beschreven matrix. Bijvoorbeeld:

- de referentiemethode heeft als toepassingsgebied ketelwater, en wordt toegepast op grondwater en op oppervlaktewater;
- de referentiemethode heeft als toepassingsgebied melk en kaas, en wordt toegepast op wrongel;
- de referentiemethode heeft als toepassingsgebied granen, maar wordt ook toegepast op diervoeders.