

Raad voor Accreditatie (RvA)

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

Documentcode:

RvA-01-NL

Versie 3, 27-2-2015

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	5
2.1	Eigen methode	5
2.2	Conform een referentiemethode	6
2.3	Gelijkwaardig aan een referentiemethode	8
2.4	Opmerkingen	9
3	Methode-bepaalde parameters	10
4	Producent-protocollen	10
5	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	11
	Bijlage 1	12

1 Inleiding

De RvA streeft naar ondubbelzinnige beschrijvingen van de scopes van accreditatie van testlaboratoria. Het toepassingsgebied van RvA-T001 is nader gedefinieerd in document RvA-T025. In RvA-T025 is beschreven hoe testen op scopes van testlaboratoria verwoord worden; in RvA-T001 is beschreven hoe omgegaan wordt met eventuele verwijzingen naar 'referentiemethoden'.

Onder een referentiemethode wordt een document verstaan dat:

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

Een referentiemethode moet openbaar zijn. In sommige situaties is dat echter niet mogelijk omdat bijvoorbeeld verplicht, of op verzoek van de opdrachtgever, een vervallen of ingetrokken methode gebruikt moet worden. Indien een vervallen of ingetrokken methode gebruikt wordt, wordt dit expliciet op de scope van accreditatie vermeld. Bij actuele referentiemethoden wordt er geen jaartal achter de referentiemethode geplaatst, bij vervallen of ingetrokken referentiemethoden juist wel.

Een referentiemethode mag eventueel een ontwerp-methode (ontwerp-norm) zijn, mits deze aan boven- en onderstaande voorwaarden voldoet. Een conceptversie is veelal nog niet openbaar en nog niet binnen de branche als methode geaccepteerd en zal daarom niet op scopes geplaatst mogen worden.

Als uitgangspunt geldt 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.

In de scope zullen geen verwijzingen worden opgenomen naar specifieke protocollen van fabrikanten van apparatuur of testmethoden van fabrikanten (zie 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 een '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-T025).

Daar waar sprake is van statistische berekeningen wordt uitgegaan van een 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 te zijn toegespitst op de milieubranche is het in principe geldig in breed kader. Voor specifieke branches kunnen wel andere toelichtende documenten worden opgesteld, bijvoorbeeld RvA-T002 (Microbiologie) en RvA-T016 (Civieltechnisch).

2 Begripsomschrijvingen

2.1 Eigen methode

In beginsel zal op de scope 'eigen methode' worden gehanteerd bij alle verrichtingen.

Indien 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. Dit komt 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.

Deze mogelijkheid wordt geboden 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'; 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 vergelijkbare component of verbinding die niet in die norm genoemd wordt.

Het laboratorium is verplicht een 'eigen methode' te valideren. De validatie, van beperkt tot volledig, is afhankelijk van de van toepassing zijnde methode en van de aanpassingen/wijzigingen die zijn doorgevoerd. Als 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 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 vakdeskundigen het er op voorhand over eens zijn dat de afwijking niet van invloed is op het resultaat (waarbij opgemerkt dat de RvA hier uiteindelijk over beslist). Hierbij kan vanzelfsprekend ook een formele uitspraak van de desbetreffende normcommissie geaccepteerd worden. Zie bovendien de opmerkingen in paragraaf 2.4.

Het laboratorium moet aantonen dat het in staat is de methode volgens de specificaties in de referentiemethode uit te voeren en het moet de herhaalbaarheid, de binnen-laboratoriumreproduceerbaarheid, juistheid en de aantoonbaarheidsgrens vaststellen, en deze parameters aantoonbaar blijvend beheersen. Zie ook de opmerkingen met betrekking tot deze onderwerpen in paragraaf 2.4. 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 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.

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'.

Met betrekking tot het kritieke onderdeel 'conserveringstermijn' wordt verwezen naar de opmerkingen 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)

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 1. Inleiding: '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, etc. genoemd moeten worden en zullen zowel de deelprocessen als het gehele proces volledig gevalideerd moeten zijn. Waar in de desbetreffende norm van het deelproces meerdere mogelijkheden geboden worden zal de gekozen mogelijkheid ondubbelzinnig op de scope vermeld moeten 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 Gelijkwaardig aan een referentiemethode

'Gelijkwaardig aan' mag uitsluitend worden gebruikt voor hetzelfde toepassingsgebied als de referentiemethode, dat wil zeggen: 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, binnen-laboratoriumreproduceerbaarheid en aantoonbaarheidsgrens niet significant slechter zijn (zie de opmerkingen in paragraaf 2.4) 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 binnen-laboratoriumreproduceerbaarheid verklaard kan worden.

Het laboratorium moet, met inachtnemingen van de opmerkingen in paragraaf 2.4, 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, dan dient het laboratorium deze voor de referentiemethode zelf vast te stellen.

Voor 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. Zie onderstaand voorbeeld:

gelijkwaardig aan norm xxxx

(ontsluiting conform norm yyyy, analyse gelijkwaardig aan norm zzzz)

Zie ook het gestelde over de koepelnormen aan het eind bij 2.2; dat geldt ook bij gelijkwaardigheid.

2.4 Opmerkingen

Opmerking 1:

Voor de interpretatie van en omgang met de begrippen juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, etc. kan de NEN 7777-serie gehanteerd 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:

Indien in een referentiemethode zaken vermeld staan over frequenties, aantallen, etc., dan zijn dat kritieke onderdelen (anders stonden deze niet specifiek vermeld in de norm). Zaken aangaande het maken van, bij voorbeeld, oplossingen in andere hoeveelheden (waarbij de concentraties hetzelfde blijven) zijn geen kritieke onderdelen. Het 'drogen tot constante massa' bij drogestofbepalingen wordt wel als kritiek onderdeel gezien. 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. Als er bij een kritieke afwijking ten opzichte van de norm door het laboratorium aangetoond wordt dat er (toch) geen verschil in resultaat is, mag daarmee hooguit 'gelijkwaardigheid' geclaimd worden, 'conformiteit' is in die situatie nimmer toegestaan.

Opmerking 4:

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 mag het laboratorium eveneens 'conformiteit' of 'gelijkwaardigheid' claimen.

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.

Opmerking 5:

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 geldt, in tegenstelling tot eerder RvA-beleid, dat de methode hooguit 'gelijkwaardig aan' is.

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 bijlage 1 is een beslisschema opgenomen voor het vaststellen van de 'conformiteit' en 'gelijkwaardigheid'. Waar in het schema 'referentiemethode' staat 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 moeten de opdrachtgevers in die situatie wel wijzen op onvergelykbaarheid van uitslagen.

4 Producent-protocollen

Onder een referentiemethode worden ook protocollen of testmethoden van fabrikanten van apparatuur 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. Voor 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: een actuele lijst van protocol-producent-gegevens is opvraagbaar bij de instelling.

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

5 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 2 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- het toepassingsgebied van RvA-T001 is nader gedefinieerd in RvA-T025;
- een verduidelijking is gegeven over de omgang met referentiemethoden en de omgang met niet actuele referentiemethoden;
- een verduidelijking is gegeven met betrekking tot de omgang met het toepassingsgebied van de referentiemethode;
- de omgang met koepelnormen is verduidelijkt;
- het opnemen van enkele verduidelijkende voorbeelden en het doorvoeren van enkele taalkundige en verwijzingscorrecties;
- enkele niet meer relevante of actuele opmerkingen zijn verwijderd of gewijzigd; onder andere de opmerking met betrekking tot conformiteit wanneer met andere conserveringstermijnen gewerkt wordt.

Bijlage 1

