

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Scopes van testlaboratoria
(ISO/IEC 17025)**

Documentcode:

RvA-T025-NL

Versie 4, 9-2-2017

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. Scope van accreditatie	4
2.1 Vaste scope	4
2.2 Flexibele scope	6
2.3 Toetsingscriteria	7
3. Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	8
Bijlage 1 Scopevoorbeelden met betrekking tot een vaste (fixed) scope	9
Bijlage 2 Scopevoorbeelden met betrekking tot een flexibele scope	12

1. Inleiding

In het document ILAC G18, Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories (www.ilac.org), wordt aangegeven op welke wijze testen, en eventuele bijbehorende monsternemingen, vermeld kunnen worden op de scopes van testlaboratoria met een accreditatie op basis van de NEN-EN-ISO/IEC 17025. Dit toelichtend document RvA-T025 is gebaseerd op ILAC G18:04/2010.

In dit document wordt aangegeven op welke wijze geaccrediteerde testen, en eventuele bijbehorende monsternemingen, op scopes van RvA-geaccrediteerde testlaboratoria vermeld worden. Dit document beperkt zich momenteel nog tot testlaboratoria op het gebied van chemie, microbiologie, hydrobiologie, wegebouw, asbest, lucht, etc. Van laboratoria op andere gebieden wordt verwacht dat zij eenzelfde systematiek volgen als beschreven in dit toelichtend document. Met betreffende marktpartijen zullen hier, waar mogelijk, afspraken over worden gemaakt.

Een test is, zoals beschreven in ISO/IEC 17000, het bepalen van de eigenschappen van een product of proces. Op de scope zal duidelijk tot uitdrukking moeten komen welke eigenschappen van het product of proces door het laboratorium bepaald worden.

Waar verder in dit documenten over 'testen' wordt gesproken, wordt 'testen en eventuele bijbehorende monsterneming' bedoeld.

2. Scope van accreditatie

In de scope wordt een zo nauwkeurig mogelijke vermelding van de geaccrediteerde testen opgenomen. Hierbij dient altijd de definitie van 'test' in ogenschouw genomen te worden: 'het vaststellen van de eigenschappen van een product of proces'. Daarbij mag er verwezen worden naar standaardmethoden/referentiemethoden en naar eigen ontwikkelde methoden (zie RvA-T001).

Geaccrediteerde testen kunnen op twee manieren in de scope vermeld worden. De RvA maakt onderscheid tussen een '**vaste scope**' (heel specifiek) en een '**flexibele scope**' (algemeen). Voor zowel de 'vaste scope' als de 'flexibele scope' geldt dat het meetbereik en de prestatiekenmerken niet vermeld worden in de scope. Deze gegevens moet het laboratorium op verzoek beschikbaar stellen of, indien van toepassing, vermelden in de rapportage.

2.1 Vaste scope

Onder een 'vaste scope' verstaat de RvA: de beschrijving van de scope van accreditatie waarin gedetailleerd de methode en het toepassingsgebied zijn vastgelegd. De klant van het laboratorium wordt hiermee eenduidig geïnformeerd over de werkwijze. Iedere wijziging in de methode of het toepassingsgebied leidt (na beoordeling) tot wijziging van de scope.

In ILAC G18 is aangegeven dat in de vaste scope (de 'fixed scope') de volgende items vermeld kunnen worden: testing field, type of test, test object or product, test parameter, reference to standardised method en internal method reference. De RvA heeft daar als volgt invulling aan gegeven.

De testen staan bij voorkeur per vakgebied gegroepeerd in de scope. Bijvoorbeeld: veldmetingen, anorganische analyses (nat-chemisch), anorganische analyses (metaanalyses), organische analyses, microbiologische analyses, virologische analyses, geotechniek, asbestanalyses, monsterneming. Het vakgebied wordt in de scope in een tabeltussenkop vermeld. In de tabeltussenkop worden, normaal gesproken, geen referentienormen genoemd en er wordt niet verwezen naar wet- en regelgeving. Toegestane uitzonderingen zijn: het vermelden van AS1000, AS2000, AS3000, AP04 en AP05, zoals aangegeven in de desbetreffende SAP, en het vermelden van CEN/TS 15675 en "kwaliteitsborging volgens NEN-EN 14181" bij luchtmissieonderzoek.

Binnen het vakgebied worden de testen zoveel mogelijk per analysetechniek gesorteerd.

Per individuele test worden vier zaken vermeld:

- In de eerste kolom staat het volgnummer van de test. Dit nummer wordt door de RvA toegekend ten behoeve van de naspeurbaarheid per RvA-onderzoek.
- In de tweede kolom wordt het object of product (de matrix) waarop de test wordt toegepast vermeld (bijvoorbeeld: water, afvalwater, grond, kolen, lucht, asfalt, graan). De betreffende matrix dient ondubbelzinnig en duidelijk te zijn. Zo wordt onder bijvoorbeeld 'zwembadwater' niet alleen zwembadwater, maar ook oppervlaktewater verstaan.
- In de derde kolom staat de titel van de test zoveel mogelijk volgens één van de volgende formats vermeld (hierbij wordt zoveel mogelijk de titel van het referentiedocument gebruikt): 'Het bepalen van het gehalte aan xxx', 'Het bepalen van de xxx' of 'Het aantonen van xxx', gevolgd door de gebruikte techniek of methode. Bij multicomponentanalyses staan tevens de individuele componenten vermeld. Dat geldt bijvoorbeeld ook voor afzonderlijke zee fracties bij de zeefanalyse. Ook voor de vermelde techniek geldt dat deze ondubbelzinnig en duidelijk moet zijn. In sommige situaties zal om duidelijkheid te creëren ook een eventuele ontsluiting, of iets dergelijks, in de omschrijving opgenomen moeten worden. Bijvoorbeeld: 'het bepalen van het gehalte aan met koningswater ontsloten metalen' of 'het bepalen van het gehalte aan opgeloste metalen'.

NB 1 Sommige testen kunnen niet omschreven worden met behulp van het bovengenoemde formats. In die situaties moet bij de omschrijving van de test altijd de definitie van 'test' in ogenschouw worden genomen: 'het vaststellen van de eigenschappen van een product of proces'.

NB 2 Separate berekeningen, zoals 'de berekening van het gehalte aan totaal stikstof', worden niet op de scope vermeld. Wel zou bijvoorbeeld vermeld kunnen worden: 'de bepaling van het gehalte aan nitraat, nitriet, ammonium en de som aan nitraat, nitriet en ammonium'. In dergelijke situaties moet duidelijk zijn hoe de sombepaling tot stand komt.

- In de vierde kolom staat het interne referentienummer van de test en eventuele informatie over de gehanteerde referentiemethode; zie hiervoor RvA-T001.

Met betrekking tot de vermelding van monsterneming op de scope zijn er de volgende mogelijkheden:

1. Het bepalen van het gehalte aan *xxx*; <techniek> (inclusief bijbehorende monsterneming);
bijvoorbeeld: *Het bepalen van het gehalte aan koper; ICP-AES (inclusief bijbehorende monsterneming)*.
2. Het nemen van monsters ten behoeve van de *xxx testen* met interne referentienummers *zzz*.
Hierbij wordt monsterneming ten behoeve van meer testen apart vermeld zonder de vermelding van een verrichtingsnummer, maar als a, b, c, enz.). De monsternemingsactiviteiten krijgen een eigen tabeltussenkop.

Als de instelling alleen monsters neemt, en de bijbehorende test door een andere instelling wordt uitgevoerd, moet worden voldaan aan de eisen gesteld in RvA-T021. Op de scope wordt de monsterneming dan als volgt vermeld:

3. Het nemen van monsters ten behoeve van het bepalen van het gehalte aan *xxx*; <techniek> (de bijbehorende test wordt structureel door een ander geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd).

Indien een laboratorium tevens de gehanteerde voorbehandelingsmethode als een afzonderlijke handeling op de scope van het laboratorium wil vermelden, omdat deze bijvoorbeeld voor meerdere testen van toepassing is, kan eenzelfde systematiek als voor de monsternemingsactiviteiten worden gehanteerd; zie tevens RvA-T001.

Zie bijlage 1 van dit toelichtend document voor verschillende scopevoorbeelden van vaste scopes.

2.2 Flexibele scope

In ILAC G18 is aangegeven dat er bij flexibele scopes verschillende vrijheidsgraden in scopebeschrijvingen zijn, zoals: flexibility concerning object/matrix/sample, flexibility concerning parameters/components/analytes, flexibility concerning the performance of the method en flexibility concerning the method. De RvA heeft daar als volgt invulling aan gegeven.

Binnen de omschrijving van de testen op een flexibele scope mag het laboratorium, na validatie, reeds geaccrediteerde testmethoden wijzigen of aanpassen, ter verbetering, of op verzoek van de klant.

Op verzoek van de instelling kan in die situaties de beschrijving van geaccrediteerde testen globaler vermeld worden. Dit kan zowel met betrekking tot de geclaimde matrix als de beschrijving van de test, of een combinatie van beide. Voorwaarde daarbij is dat de instelling aantoonbaar expertise heeft op het gebied van de te accrediteren testen en/of bij de voorgaande onderzoeken heeft aangetoond nieuwe en/of gewijzigde testen op een juiste manier te hebben geïmplementeerd.

Testen met een globalere scopeomschrijving worden op de scope vermeld onder de tabeltussenkop 'Flexibele scope'.

Per test worden op de scope wederom vier zaken vermeld:

- In de eerste kolom staat het volgnummer van de test. Dit nummer wordt door de RvA toegekend ten behoeve van de naspeurbaarheid per RvA-onderzoek).
- In de tweede kolom wordt de matrix waarop de test wordt toegepast vermeld. Dit kan zoals bij een vaste scope, maar ook door middel van een meer algemene omschrijving zoals: 'farmaceutische producten' of 'milieumatrices'.
- In de derde kolom staat de titel van de test vermeld volgens het volgende format (hierbij wordt zoveel mogelijk de titel van de eventuele referentiedocumenten gebruikt): 'Het bepalen van het gehalte aan xxx' of 'Het aantonen van xxx', gevolgd door de ondubbelzinnige en duidelijke omschrijving van de gebruikte techniek, het meetprincipe of de methode.
- In de vierde kolom staat het interne referentienummer van de test of procedure vermeld en, indien mogelijk of relevant, informatie omtrent de gehanteerde referentiemethode (met inachtneming van de definitie uit de inleiding van RvA-T001).

Zie bijlage 2 van dit toelichtende document voor verschillende scopevoorbeelden van flexibele scopes.

De instelling moet een overzicht bijhouden van toegepaste testmethoden die met betrekking tot de 'flexibele scope' onder accreditatie gerapporteerd zijn (inclusief datum van interne vrijgave). Dit actuele overzicht moet op elk moment aan de RvA beschikbaar gesteld kunnen worden. De instelling is verplicht dit overzicht bij de planning van een RvA-onderzoek, en vier weken voor het RvA-onderzoek naar de RvA te sturen. In dit overzicht moet het laboratorium de begrippen conform, gelijkwaardig aan of eigen methode hanteren zoals bedoeld is in RvA-T001.

Aan de hand van het overzicht bepaalt de RvA, onder andere, de omvang van het beoordelingsteam. Een eventueel reeds gepland onderzoek kan naar aanleiding van dat overzicht, met betrekking tot de teamsamenstelling en/of de duur van het onderzoek, aangepast worden.

Nieuwe testen kunnen, net zoals dat geldt voor nieuwe testen bij een 'vaste scope', alleen aan de (flexibele) scope worden toegevoegd/gewijzigd na beoordeling door en toestemming van de RvA.

N.B. Voor specifieke, niet in dit document genoemde, vakgebieden kan, op voorstellen uit de betreffende branche, nader overleg plaatsvinden om te komen tot een (flexibele) scopeomschrijving.

2.3 Toetsingscriteria

Bij de beoordeling van de vaste scope en de flexibele scope wordt tegen de criteria uit de NEN-EN-ISO/IEC 17025 getoetst. Bij de beoordeling van de flexibele scope wordt daarbij expliciet aandacht besteed aan:

- de afspraken met de opdrachtgever en de eventuele bijstelling van de oorspronkelijke afspraken met de opdrachtgever;
- onafhankelijkheid en vrijwaring van ongepaste beïnvloeding/druk;
- de competentie en de verantwoordelijkheden van het personeel (waaronder ook het leidinggevend personeel), inclusief een adequate plaatsvervangingsregeling. Er moet inzichtelijk zijn dat het betrokken personeel in staat is de geschiktheid en de resultaten van de toegepaste methoden te beoordelen. Expliciete aandacht is er voor opleiding, ervaring, eventuele deelname aan normcommissies, vakgroepen, etc.;

- de inhoud van de validatieprocedure, de inhoud van de eventuele onderzoekspecificatie en/of het onderzoeksplan en de goedkeuring door de opdrachtgever;
- de selectie, validatie, meetonzekerheid en vrijgave van de aangepaste of ontwikkelde methode. Hierbij moeten onder andere ook, waar relevant, wetgeving, brancheafspraken, gelijkwaardigheid met vergelijkbare testen betrokken worden;
- de (metrologische) omstandigheden;
- de vrijgave en rapportage van analyseresultaten (met, waar van toepassing, expliciete informatie over de meetonzekerheid);
- de omgang met het RvA-accreditatiemerk;
- de archivering van alle betrokken projectgegevens;
- de uitvoering van interne audits.

De mate waarin bovenstaande zaken beoordeeld worden is mede afhankelijk van de relatie die het laboratorium heeft met de betreffende opdrachtgever. Daarbij wordt, onder andere, de eventuele financiering en sturing van de toe te passen methoden betrokken.

Het testlaboratorium moet, met betrekking tot de analyses uit de flexibele scope, de in dit toelichtend document genoemde zaken en de wijze van uitvoering expliciet procedureel geregeld hebben.

Indien er bij een RvA-onderzoek afwijkingen vastgesteld worden met betrekking tot een validatie binnen de (flexibele) scope die het analyseresultaat kunnen hebben beïnvloed, dan moeten altijd de betrokken opdrachtgevers voor de betreffende analyses geïnformeerd worden. De corrigerende maatregel van de instelling mag zich niet beperken tot de afwijking, maar moet genomen worden voor alle aandachtsgebieden waarop de afwijking betrekking zou kunnen hebben. Bijvoorbeeld: indien een afwijking wordt vastgesteld bij één wijziging/toevoeging, dan moet de corrigerende maatregel genomen worden bij minimaal alle daarvoor uitgevoerde en gerelateerde analyses. Indien er een afwijking is vastgesteld met betrekking tot bijvoorbeeld de validatie en/of de meetonzekerheid, en er daardoor een analyseresultaat is gerapporteerd waaraan weinig of geen waarde gehecht kan worden, zal hiervoor een afwijking van de categorie 'A' moeten worden toegekend.

3. Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

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

- 2: verwijzing naar de Onderzoeks- en Ontwikkelingsscope verwijderd;
- 2.1: AP05 en NEN-EN 14181 als tussentabelkop toegevoegd;
- 2.2: 'twee jaar ervaring voorafgaand aan flexibele scope' gewijzigd in 'aantoonbare expertise';
- 2.2: eis dat de lijst van verrichtingen onder flexibele scope ook de datum van interne vrijgave bevat toegevoegd;
- Bijlage 1: scopevoorbeelden geactualiseerd.

Bijlage 1 Scopevoorbeelden met betrekking tot een vaste (fixed) scope

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern referentienummer
Monsterneming			
a	Oppervlaktewater	Het nemen van monsters ten behoeve van anorganische en organische testen met interne referentienummers AAx en OAy; steekbemonstering	SPV1 conform NEN 6600-2
b	Lucht en (proces)gassen	Het nemen van monsters ten behoeve van het bepalen van het gehalte aan ammoniak; absorptiemethode (de bijbehorende gehaltebepaling wordt structureel uitgevoerd door een ander geaccrediteerd laboratorium)	MDW-20 conform NEN 2826 en NEN-EN 15259
Veldmetingen			
1	Zwembadwater	Het bepalen van het gehalte aan vrij beschikbaar en totaal beschikbaar chloor; titrimetrie	CL01 conform NEN 7399-1
2	Drink-, grond-, oppervlakte- en zwembadwater	Het bepalen van de temperatuur; thermometer	WVS4 conform NEN 6414
Anorganische analyses (nat-chemisch)			
3	Afvalwater	Het bepalen van het chemisch zuurstof verbruik (CZV); titrimetrie	CZV1 gelijkwaardig aan NEN 6633
4	Grond	Het bepalen van de zeeffracties; natte zeeanalyse fracties <0,125 mm, <0,400 mm, < 1,00 mm en <1,25 mm	ZEEF04 eigen methode
Anorganische analyses (metaalanalyses)			
5	Grond	Het bepalen van het gehalte aan koper na ontsluiting met salpeterzuur en zoutzuur; AAS-vlam (inclusief bijbehorende monsterneming)	IW098 conform NEN 5758
6	Grondwater	Het bepalen van het gehalte aan metalen; ICP-AES chromium, koper, lood, nikkel en zink	AAMET-02 conform NEN 6426
7	Compost	Het bepalen van het gehalte aan chromium en koper; ICP-AES	WVS-07 en WVS-006 eigen methode (ontsluiting conform NEN 6961 en meting destruaat conform NEN-EN-ISO 17294-2)
8	Kolenas	Het bepalen van het gehalte aan elementen; XRF aluminium, calcium, ijzer, kalium, magnesium, natrium en fosfor	KOLEN-02 conform ASTM D 4326

Organische analyses			
9	Sla en graan	Het bepalen van het gehalte aan chloorpesticiden; GC-ECD aldrin, ppDDD, opDDE, ppDDE, opDDT, α -HCH, β -HCH, γ -HCH, δ -HCH, hexachloorbenzeen, telodrin, dichloran, quitozeen, perthaan, chloordaan, chloorfenson, procymidon, broompropylaat, endrin, heptachloor, tetradifon, heptachloor- β en pentachloorbenzeen en de som van deze 23 chloorpesticiden	CHE409W eigen methode
10	Grond	Het bepalen van het gehalte aan minerale olie; GC-FID	AH1103W conform NEN 6970 (extractie conform NEN 6972, cleanup conform NEN 6975, meting conform NEN 6978)
Microbiologische analyses			
11	Pluimveemest	Het aantonen van <i>Salmonella</i> ; MRSV	MICR01 conform NEN-EN-ISO 6579: 2002/Amd.1:2007, Annex D
12	Oppervlaktewater	Het bepalen van het aantal <i>Escherichia coli</i> ; MPN (microtiter)	MICR02 conform NEN-EN-ISO 9308-3
13	Salmonella-isolaten uit pluimvee	Het bevestigen en identificeren van <i>Salmonella</i> ; ; agglutinatiereactie volgens Kauffman-White schema S. Enteritidis, S. Typhimurium S. Infantis, S. Hadar, S. Virchow, S. Java.	MICR03 conform NPR-CEN-ISO/TR 6579-3
Hydrobiologische analyses			
14	Waterbodem (zacht) en oppervlaktewater (zoet)	Het bepalen van de abundantie en de bedekking van water- en oeverflora; vegetatieopname volgens Tansley	HYD-A1 conform Handboek Hydrobiologie - Bijkerk R. (hoofdstuk 11)
15	Oppervlaktewater (zoet)	Het bepalen van de soortensamenstelling, de dichtheid en het biovolume en het fytoplankton; cuvetmethode (microscopie en beeldanalyse)	HYD-A2 conform NEN-EN 15204
Wegenbouw			
16	Granulair materiaal (aardebaan- of funderingsmateriaal)	Het bepalen van de verdichtingsgraad; proctorproef	WVS145 conform RAW2005 proef 3.0
17	Elementenverharding en bestrating (betonstraatstenen)	Het bepalen van de eigenschappen; afmetingen, krachtmeting vorm en uiterlijk, lengte, breedte en hoogte, dikte en hechting van de deklaag, en slijttreksterkte	WVS146 conform NEN-EN 1338
18	Toeslagmaterialen	Het bepalen van de Los Angeles-coëfficiënt; gravimetrie	WVS147 conform EN 1097-2
19	Asfaltkernen	Het aantonen van PAK; PAK-detector	WVS148 eigen methode

20	Asfalt	Het aantonen van PAK; dunnelaag-chromatografie	WVS149 eigen methode
21	Asfaltkernen	Het bepalen van de laagdikte en constructieopbouw; liniaal	WVS 150 conform RAW 205 proef 152
22	Bestratingsmateriaal	Het bepalen van de buigvastheid (buigtreksterkte); sterkteproef	WVS 152 conform NEN-EN 1344 Annex D
Emissiemetingen (CEN/TS 15675)			
23	Lucht en procesgassen	Het bepalen van het gehalte aan stikstofdioxide (NO _x) en zuurstof (O ₂); chemoluminescentie en paramagnetisme (inclusief bijbehorende monsterneming)	EMM03 conform NEN-EN 14792 (NO _x) conform NEN-EN 14789 (O ₂) (monsternaming conform NEN-EN 15259)
Testen voor dieridentificatiemiddelen			
24	Laagfrequente transponders (transponders voor de identificatie van dieren)	Het bepalen van de resonantiefrequentie; twee-kanaals oscilloscoop in combinatie met spectrum analyser	MET01 conform ISO 24631 part 1 ch. 7.2, 7.3 en 7.4

- NB1 Voor speciale groepen van verrichtingen kunnen aanvullende eisen met betrekking tot scopeomschrijvingen beschreven zijn in specifieke RvA-documenten. Dat geldt bijvoorbeeld voor AP04 en AS3000 (zie SAP-L002), AP05 (zie SAP-L004) en de hydrobiologische verrichtingen (zie RvA-T039).
- NB2 Voor sommige activiteiten, bijvoorbeeld bij verschillende EMC-testen, worden middelen aan specifieke omstandigheden blootgesteld, waarbij het geaccrediteerde laboratorium alleen de omstandigheden aanbiedt. Over de omgang met dergelijke scopeomschrijvingen zal, waar nodig, nog overleg met betreffende branches plaats vinden.

Bijlage 2 Scopevoorbeelden met betrekking tot een flexibele scope

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern referentienummer
Flexibele scope*			
1	Milieumatrices	Het bepalen van het gehalte aan koper; AAS-vlam	IW100
2	Water	Het bepalen van het gehalte aan metalen; ICP-AES	AAMET-12
3	Sla en graan	Het bepalen van het gehalte aan chloorpesticiden; GC-ECD	CHE410W
4	Groenten en fruit	Het aantonen van gehalogeneerde koolwaterstoffen; GC-ECD/FID/MS en/of HPLC	CHE411W
5	Farmaceutische producten	Het bepalen van de samenstelling en/of verontreinigingen; gravimetrie, spectrofotometrie, titrimetrie, ICP-AES, GC-ECD/FID/MS en HPLC	FARM302 conform farmacopee

* Bij het laboratorium is een actuele lijst beschikbaar waarop alle onder de flexibele scope uitgevoerde testen vermeld staan.