

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Invoering van
EN ISO 17034:2016**

Documentcode: | RvA-T047-NL
| Versie 1, 19-12-2017

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	Introductie _____	4
2	Overgang naar EN ISO 17034:2016 _____	4
2.1	Algemeen _____	4
2.2	RvA-beoordeling van de overgang naar EN ISO 17034:2016 _____	5
2.3	Afwijkingen tegen de nieuwe eisen _____	5
2.4	Geldende richtlijnen en toelichtingen _____	6
2.5	Accreditatieverklaring _____	6
3	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie _____	6
	Bijlage A: Samenvatting van wijzigingen _____	7

1 Introductie

Op 1 november 2016 is de norm EN ISO 17034:2016 “General requirements for the competence of reference material producers” gepubliceerd.

Volgens het besluit van de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), vervangt de EN ISO 17034:2016 de gelijknamige norm ISO Guide 34:2009. ILAC Resolution GA 20.14 bepaalt dat de implementatieperiode drie jaar bedraagt.

Deze toelichting beschrijft het RvA-beleid en de -werkwijze voor de invoering van EN ISO 17034:2016.

Deze toelichting is van toepassing op alle accreditaties van producenten van referentiematerialen voor ISO Guide 34:2009.

2 Overgang naar EN ISO 17034:2016

2.1 Algemeen

De wijzigingen betreffen vooral de opname van eisen uit de Common Elements voor ISO CASCO-normen. Daarnaast is de structuur (indeling in hoofdstukken) gewijzigd ten opzichte van de 2009-versie van de ISO Guide 34; deze is in lijn gebracht met de structuur van andere normen die worden gebruikt voor accreditatie (ISO/IEC 170xx- serie).

De RvA heeft besloten om de omzetting van de accreditaties naar de EN ISO 17034:2016 zoveel mogelijk samen te laten vallen met de reguliere beoordelingen.

De RvA heeft de overgangsbepalingen voor de invoering van de EN ISO 17034:2016 dan ook als volgt uitgewerkt.

Voor reeds op basis van de ISO Guide 34:2009 geaccrediteerde instellingen:

Op verzoek van de instelling kan tot 1 november 2018 nog tegen de ISO Guide 34:2009 worden beoordeeld volgens het geldende beoordelingsregime.

Op verzoek van de instelling kan voor 1 november 2018 al tegen de nieuwe EN ISO 17034:2016 worden beoordeeld volgens het overgangsregime.

- Na 1 november 2018 worden alle reguliere accreditatiebeoordelingen uitgevoerd tegen EN ISO 17034:2016.
- Bij afwijkingen die vastgesteld worden gedurende de overgangperiode tegen eisen van de nieuwe norm, die geen afwijkingen zouden zijn geweest tegen de oude norm (zie bijlage A) gelden bijzondere bepalingen voor de corrigerende maatregelen. Die bijzondere bepalingen zijn beschreven in paragraaf 2.3 van deze toelichting.
- De RvA zal een nieuwe accreditatieverklaring afgeven, maar alleen nadat zij vastgesteld heeft dat aan de eisen van de EN ISO 17034:2016 wordt voldaan, en nadat daarover een positief besluit genomen is (zie ook paragraaf 2.5 van deze toelichting).

Indien dit besluit niet voor 1 november 2019 kan worden genomen wordt de bestaande accreditatie voor ISO Guide 34: 2009 ingetrokken.

Voor nieuw te accrediteren instellingen bestaat de mogelijkheid om zich al te laten beoordelen tegen de EN ISO 17034:2016. Na 1 november 2018 worden alle accreditatiebeoordelingen verplicht uitgevoerd tegen de EN ISO 17034:2016.

2.2 RvA-beoordeling van de overgang naar EN ISO 17034:2016

Tijdens de eerste reguliere beoordeling na 1 januari 2018 kan de RvA het gedocumenteerde managementsysteem en de dossiers beoordelen met betrekking tot de invoering van de nieuwe norm (zie de punten uit bijlage A).

Onderwerpen van deze beoordeling zijn:

- een door de instelling opgestelde kruisverwijzingslijst tussen de eisen uit de EN ISO 17034:2016 en het gedocumenteerde managementsysteem van de instelling;
- het gedocumenteerde managementsysteem;
- de uitvoering en rapportage van een interne audit door de instelling met betrekking tot de implementatie van de wijzigingen;
- indien de instelling meerdere locaties heeft: de invoering op alle locaties;
- dossiers waarmee de implementatie van wijzigingen aangetoond wordt.

De beoordeling op deze punten zal zonder extra tijdsbesteding worden uitgevoerd. De beoordeling van de corrigerende maatregelen voor eventuele '(B)-afwijkingen' (zie 2.3) zal echter wel als extra beoordeling worden uitgevoerd en in rekening worden gebracht en zal in beginsel niet tijdens de volgende reguliere beoordeling plaatsvinden, tenzij de ermee gemoeide tijd gering is.

De instelling kan er voor kiezen later dan bij de eerste reguliere beoordeling na 1 januari 2018 te starten met het laten beoordelen van de nieuwe of gewijzigde eisen. De beoordeling op deze punten zal zonder extra tijdsbesteding worden uitgevoerd. De beoordeling van de corrigerende maatregelen voor eventuele '(B)-afwijkingen' (zie 2.3) zal echter wel als extra beoordeling worden uitgevoerd en in rekening worden gebracht en zal in beginsel niet tijdens de volgende reguliere beoordeling plaatsvinden, tenzij de ermee gemoeide tijd gering is.

2.3 Afwijkingen tegen de nieuwe eisen

Afwijkingen tegen paragrafen van de EN ISO 17034:2016 die geen afwijkingen zouden zijn geweest tegen de voorgaande norm, zullen tijdens de overgangperiode gewaardeerd worden als '(B)'. De RvA heeft een overzicht gemaakt van de nieuwe vereisten. Dit overzicht is opgenomen als bijlage A bij deze toelichting.

De instelling dient de corrigerende maatregelen ten aanzien van de (B)-afwijkingen bij de RvA in te dienen (conform RvA-BR004) voor 1 juli 2019. De RvA zal deze maatregelen beoordelen voor 1 september 2019 en een accreditatiebesluiten nemen voor 1 november 2019.

Indien de RvA niet voor 1 november 2019 een positief besluit inzake het verlenen van accreditatie voor EN ISO 17034:2016 heeft kunnen nemen, bijvoorbeeld als gevolg van het niet kunnen sluiten van afwijkingen, wordt de accreditatie ingetrokken.

2.4 Geldende richtlijnen en toelichtingen

De RvA zal in de komende periode de huidige RvA-toelichtingen en andere RvA-documenten die van toepassing zijn op de accreditatie van producenten van referentiematerialen aanpassen. Totdat de aanpassingen zijn doorgevoerd, blijven deze documenten van kracht.

Verwijzingen daarin naar de ISO Guide 34:2009 dienen gelezen te worden als verwijzingen naar de EN ISO 17034. Daar waar de nieuwe norm wordt genoemd kan tot het einde van de overgangstermijn ook worden gelezen ISO Guide 34:2009.

2.5 Accreditatieverklaring

De accreditatieverklaring zal worden aangepast om de accreditatie voor EN ISO 17034:2016 zichtbaar te maken, nadat een beoordeling tegen de nieuwe norm met succes is afgerond en een besluit over de voortzetting, het onderhouden of de vernieuwing van de accreditatie is genomen. Het accreditatienummer zal gelijk blijven.

De datum van de accreditatieverklaring wordt de datum van het besluit over accreditatie tegen de nieuwe norm. De datum van de eerste accreditatie voor de eerder verleende accreditatie(s) voor ISO Guide 34:2009 zal ook op de nieuwe accreditatieverklaringen vermeld worden. De verloopdatum voor de nieuwe accreditatie zal overgenomen worden van de vorige accreditatie.

3 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Geen, dit is de eerste versie van dit document.

Bijlage A: Samenvatting van wijzigingen

De volgende (delen van de) vereisten uit de EN ISO 17034:2016-norm bevatten wijzigingen ten opzichte van de ISO Guide 34:2009-norm. Alleen de belangrijkste wijzigingen in de normtekst zijn vermeld. Mede omdat de structuur van de norm sterk is gewijzigd, komen ook veel kleinere wijzigingen voor, die niet allemaal in onderstaand overzicht zijn opgenomen.

GAP ANALYSIS

EN ISO 17034:2016		ISO Guide 34:2009		Verandering	Gevolg voor de CBI
Criterium		Overeenkomstig criterium			
4	General requirements				
4.2	Impartiality	4.2.3	Organisation and Management	Aanpassing	Risico-gebaseerde inventarisatie. Frequent opnieuw uitvoeren en passende beheersmaatregelen treffen
4.3	Confidentiality	4.2.3 c		Aanpassing	Uitgebreidere criteria en meer omvattend.
5	Structural Requirements	4.2	Organisation and Management		
5.3 g				Nieuw	Afdekken Aansprakelijkheidsrisico
6	Resource Requirements				
7	Technical and Production Requirements				
7.10	Assessment of homogeneity	5.13	Assessment of homogeneity	Editorial	7.10.5 is nieuw
7.11	Assessment and Monitoring of Stability	5.14	Assessment of Stability	Aanpassing	Andere bewoording van diverse bestaande criteria. Nieuwe aspecten: - 'in use' stability checks wanneer materiaal is bedoeld voor hergebruik of onderverdelen. - Stabiliteit van batches (7.11.3). - Verwerken instabiliteit in onzekerheid (7.11.1 ^e)
7.12	Characterisation	5.15	Characterisation	Aanpassing	Andere benadering. Gebruik van maatwerkstrategie nu vereist.

EN ISO 17034:2016		ISO Guide 34:2009		Verandering	Gevolg voor de CBI
Criterium		Overeenkomstig criterium			
7.13	Assignment of property values and their uncertainties	5.16	Assignment of property values and their uncertainties	Editorial	Deels ingekorte tekst. In de basis gelijk. Onzekerheidsbijdragen (7.13.6) nu meer expliciet gedefinieerd.
7.18	Complaints	4.8	Complaints	Aanpassing	Nu wordt een expliciete procedure vereist.
8	Management System Requirements				
8.6	Management Review	4.15	Management reviews	Editorial / Nieuw	Nieuw: e) Evalueer risk assessment (zie 8.8) en k)
8.8	Action to address risks and opportunities			Nieuw	Nieuwe aanpak. Deels i.p.v. G34 - 4.11