

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor het
Accreditatieprogramma
bemonstering vaste dierlijke
meststoffen; AP06**

Documentcode:

RvA-SAP-L006-NL

Versie 2, 16 april 2019

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA-documenten zijn te vinden op de website van de RvA (www.rva.nl).

Inhoud

1.	Relevante documenten	4
2.	Scope van accreditatie	5
3.	Accreditatiebeoordelingen	7
4.	Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling	9
5.	Organisaties die door de RvA worden geïnformeerd	11
6.	Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	11

1. Relevante documenten

1.1. Accreditatienorm

Instellingen kunnen voor de bemonstering van vaste dierlijke meststoffen geaccrediteerd worden op basis van: EN ISO/IEC 17020 of EN ISO/IEC 17025.

De actuele versie van deze normen is verkrijgbaar bij het NEN (www.nen.nl).

- EN ISO/IEC 17020; General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.
- EN ISO/IEC 17025; General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

1.2. Aanvullende documenten

EN ISO/IEC 17020:

- SAP I000; Accreditatie van Inspectie (algemeen);
- ILAC-P15:07/2016; Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.

EN ISO/IEC 17025:

- SAP L000; Accreditatie van Testen (algemeen).

De RvA heeft de volgende relevante documenten gepubliceerd:

- RvA-T001, Verwijzing naar referentiemethoden op scopes van testlaboratoria;
- RvA-T015, Toelichting op EN ISO/IEC 17025;
- RvA-T049, Invoering van EN ISO/IEC 17025(2017);
- RvA-T021, Accreditatie van monsterneming.

De actuele versie van deze documenten kan worden gedownload van de website van de betreffende organisatie: ILAC (www.ilac.org), RvA (www.rva.nl).

1.3. Specifieke wet- en regelgeving

De Uitvoeringsregeling Meststoffenwet: Bijlage Ea behorende bij de artikelen 78d, 78i, 78q en 78u van de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet, Accreditatieprogramma bemonstering vaste dierlijke meststoffen; AP06.

2. Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor de accreditatie voor AP06 wordt de scope als volgt geformuleerd.

EN ISO/IEC 17020:

Nr.	Werkveld	Soort en omvang	Methoden & procedures
Accreditatieprogramma bemonstering vaste dierlijke meststoffen AP06			
Monsterneming met transport (en eventueel opslag) van het monster naar het mestlaboratorium ⁽¹⁾			
1	Dikke fractie: vaste mest, bestaande uit koek na mestscheiding met mestcode 13 en/of 43 en mengsels waarin koek na mestscheiding met mestcode 13 of 43 is opgenomen	Vrachtbemonstering bij het laden. ⁽¹⁾	Uitvoeringsregeling Meststoffenwet: • Bijlage Ea, behorende bij de artikelen 78d, 78i, 78q en 78u (AP06)
2		Vrachtbemonstering in de laadbak kort na het laden of kort voor het lossen. ⁽¹⁾	
3		Bemonstering in big bags. ⁽¹⁾	
4		Vrachtbemonstering bij het lossen. ⁽¹⁾	

⁽¹⁾ De bijbehorende testen worden structureel door een voor AP05 geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd."

EN ISO/IEC 17020

No.	Field of inspection	Type and range of inspection	Methods & procedures
Accreditatieprogramma bemonstering vaste dierlijke meststoffen AP06			
Sampling and transport (and possibly storage) of the sample to the manure laboratory ⁽¹⁾			
1	Thick fraction: solid manure consisting of solid fraction after manure separation with manure code 13 and/or 43 and mixtures containing solid fraction after manure separation with manure code 13 or 43	Freight sampling during loading. ⁽¹⁾	Uitvoeringsregeling Meststoffenwet: • Appendix Ea, belonging to the articles 78d, 78i, 78q en 78u (AP06)
2		Freight sampling in the container shortly after loading or shortly before unloading. ⁽¹⁾	
3		Sampling in big bags. ⁽¹⁾	
4		Freight sampling during unloading. ⁽¹⁾	

⁽¹⁾ The sampling takes place for the purpose of investigation by a suitably accredited laboratory (AP05).

EN ISO/IEC 17025:

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern referentienummer
Accreditatieprogramma bemonstering vaste dierlijke meststoffen AP06			
Monsterneming met transport (en eventueel opslag) van het monster naar het mestlaboratorium ⁽¹⁾			
1	Dikke fractie: vaste mest, bestaande uit koek na mestscheiding	Vrachtbemonstering bij het laden. ⁽¹⁾	Intern werkvoorschriftnummer conform Uitvoeringsregeling Meststoffenwet: <ul style="list-style-type: none"> Bijlage Ea, behorende bij de artikelen 78d, 78i, 78q en 78u (AP06)
2	met mestcode 13 en/of 43 en mengsels waarin koek na mestscheiding met mestcode 13 of 43 is opgenomen	Vrachtbemonstering in de laadbak kort na het laden of kort voor het lossen. ⁽¹⁾	
3		Bemonstering in big bags. ⁽¹⁾	
4		Vrachtbemonstering bij het lossen. ⁽¹⁾	

⁽¹⁾ De bijbehorende testen worden structureel door een voor AP05 geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd.”

EN ISO/IEC 17025

No.	Material or product	Type of activity	External/Internal reference number
Accreditatieprogramma bemonstering vaste dierlijke meststoffen AP06			
Sampling and transport (and possibly storage) of the sample to the manure laboratory ⁽¹⁾			
1	Thick fraction: solid manure consisting of solid fraction after manure separation with manure code 13 and/or 43 and mixtures containing solid fraction after manure separation with manure code 13 or 43	Freight sampling during loading. ⁽¹⁾	Uitvoeringsregeling Meststoffenwet: <ul style="list-style-type: none"> Appendix Ea, belonging to the articles 78d, 78i, 78q en 78u (AP06)
2		Freight sampling in the container shortly after loading or shortly before unloading. ⁽¹⁾	
3		Sampling in big bags. ⁽¹⁾	
4		Freight sampling during unloading. ⁽¹⁾	

⁽¹⁾ The sampling takes place for the purpose of investigation by a suitably accredited laboratory (AP05).

3. Accreditatiebeoordelingen

3.1. Te verstrekken documenten

Algemeen

Ten behoeve van de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten. Voor controle- en herbeoordelingen is in bijlage 1 van RvA-BR005 een opsomming gemaakt van de documenten die minimaal door de geaccrediteerde instelling verstrekt moeten worden.

Initiële aanvragen en uitbreidingsaanvragen:

- Voor een initiële aanvraag voor accreditatie betreft het de formulieren F001-a en F004-1 of F005 en de daarin genoemde documenten.
- Voor uitbreidingsaanvragen (van toepassing op reeds voor de 17020 of 17025 geaccrediteerde instellingen) betreft het aanvraagformulier RvA-F105 en het formulier F004-1 of F005 en de daarin genoemde documenten.

Aanvullend geldt dat voor zowel een initiële als een uitbreidingsaanvraag, als gevolg van de eisen gesteld in het AP06, ook nog de volgende informatie aangeleverd moet worden:

- verklaring (kan deel uitmaken van de directiebeoordeling (management review) of de door de directie getekende beleidsverklaring) dat men voldoet aan de eisen voor een inspectie-instelling type A zoals vermeld in EN ISO/IEC 17020, waar die verklaring op gebaseerd is en hoe dit onderzocht is;
- uitkomsten van een inventarisatie van risico's met betrekking tot de onpartijdigheid (bij de geïdentificeerde risico's moeten ook de bijbehorende beheersmaatregelen vermeld worden). Bij de beheersmaatregelen moet ook vermeld worden hoe en waar deze zijn vastgelegd in de documentatie van de instelling;
- organogrammen (ondersteund door uittreksels van de Kamer van Koophandel) tot het hoogste niveau;
- uitleg over de activiteiten van eigen organisatie, zuster- en moederbedrijven;
- (indien van toepassing) gedragscodes waaraan de organisatie zich conformeert;
- een bevoegdhedenmatrix. Indien gebruik gemaakt wordt van externe monsternemers moet duidelijk aangegeven worden wie dit zijn. In de matrix moet bij alle monsternemers het nummer vermeld worden dat gebruikt wordt voor het melden van de uit te voeren bemonsteringen aan de NVWA.

Kantoorbeoordeling (in het kader van controle- of herbeoordelingsonderzoeken)

Naast de documenten genoemd in RvA-BR005 zijn tevens de volgende gegevens vereist voor de kantoorbeoordeling:

- het aantal bemonsteringen uitgevoerd in het afgelopen jaar en het verwachte aantal uit te voeren bemonsteringen in het komende jaar.

Bijwoning

Naast de documenten genoemd in RvA-BR005 zijn tevens de volgende gegevens vereist voor een bijwoning:

- een actuele bevoegdhedenmatrix. Indien gebruik gemaakt wordt van externe monsternemers moet duidelijk aangegeven worden wie dit zijn. In de matrix moet bij alle monsternemers het nummer

vermeld worden dat gebruikt wordt voor het melden van de uit te voeren bemonsteringen aan de NVWA;

- omdat bijwoningen over het algemeen onaangekondigd uitgevoerd worden moet maandelijks een geactualiseerde bevoegdhedenmatrix opgestuurd worden naar de contactpersoon bij de RvA. Hierin dient duidelijk aangegeven te worden welke wijzigingen doorgevoerd zijn.

3.2. Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA-beoordelingen, zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005, gelden voor deze specifieke accreditatie de regels uit onderstaande tabel. De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing). Daar waar in de hiernavolgende tekst de afkorting 'OMO' wordt gebruikt wordt een 'onafhankelijke monsternemende organisatie' bedoeld.

Tabel 1 Aard en inhoud van de beoordelingen

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling	Beoordelingen tijdens de accreditatiecyclus ²⁾	Scope-uitbreiding
Documentenbeoordeling	√		√
Kantoorbeoordeling	√ (Indien voor de bemonstering periodiek of structureel externe monsternemers ingeschakeld worden krijgt de TL een halve dag extra).	√ (Indien voor de bemonstering periodiek of structureel externe monsternemers ingeschakeld worden krijgt de TL een halve dag extra).	√
Bijwoning ¹⁾ van monsternemingsactiviteiten ¹⁾ Bij meerdere bijwoningen is de regel dat steeds andere monsternemers bijgewoond worden	√ De uitvoering van de monsterneming wordt bijgewoond. Bij de initiële beoordeling worden alle voor accreditatie voorgedragen verrichtingen bijgewoond. Indien voor de bemonstering externe monsternemers ingeschakeld worden zal tenminste 1 bijwoning uitgevoerd worden van de monsterneming door één van deze personen.	√ De bijwoningen worden over het algemeen onaangekondigd uitgevoerd. Het aantal bijwoningen wordt gerelateerd aan het aantal bemonsteringen (zie tabel 2). Indien gedurende het jaar nieuwe monsternemers aangenomen worden kan er besloten worden om extra bijwoningen uit te voeren. Indien voor de bemonstering externe monsternemers ingeschakeld worden zal tenminste 1 bijwoning uitgevoerd worden van de monsterneming door één van deze personen. Gedurende een accreditatiecyclus zullen alle geaccrediteerde verrichtingen minimaal 1 keer bijgewoond worden. Indien de OMO de laboratorium monsters transporteert en/of tussentijdse opslaat zal dit minimaal 1 keer per accreditatiecyclus beoordeeld worden.	√ De uitvoering van de monsterneming wordt bijgewoond. De uitvoering van het uitbreidingsonderzoek bestaat uit het bijwonen van alle voor accreditatie voorgedragen verrichtingen. Indien voor de bemonstering externe monsternemers ingeschakeld worden zal tenminste 1 bijwoning uitgevoerd worden van de monsterneming door één van deze personen

²⁾ Op verzoek van het ministerie van LNV zal nu ook bij controlebeoordelingen onderzoek gedaan worden naar de onpartijdigheid conform de eisen van de EN ISO/IEC 17020 / ILAC P15.

Tabel 2: Aantal bijwoningen gerelateerd aan aantal monsternemingen

Aantal monsternemingen per jaar		Aantal bijwoningen per jaar
1	≤ 250	1
251	1000	2
1001	3000	3
3001	5000	4
5001	7500	5
7501	10000	6
10001	15000	7
15001	25000	8
25001	30000	9
≥ 30001		10

Tabel 3: Extra bijwoningen naar aanleiding van het aanstellen van nieuwe monsternemer(s)

Aantal gekwalificeerde monsternemers tijdens laatste reguliere beoordelingsonderzoek *1	Per aantal (op)nieuw gekwalificeerde monsternemers	Aantal bijwoningen van (op)nieuw gekwalificeerde monsternemers
<10	4	1
11-20	6	1
21-40	8	1
>41	10	2

*1 Regulier beoordelingsonderzoek: initiële beoordeling, controleonderzoek of herbeoordeling

4. Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

4.1. Beoordeling van de extra eisen welke opgenomen zijn in AP06

Door het beoordelingsteam zal, naast de beoordeling van de technische uitvoering van de bemonsteringen, jaarlijks beoordeeld worden of voldaan wordt aan de (extra) eisen welke opgenomen zijn in AP06:

- algemene eisen (hoofdstuk 2);
- meldingen aan de minister (hoofdstuk 7);
- registraties en archivering (hoofdstuk 7);
- eisen gesteld aan onafhankelijkheid/onpartijdigheid (hoofdstuk 9.1);
- deelname aan harmonisatie-overleg en uitwisseling van kennis (hoofdstuk 9.2);
- deelname aan en resultaten van ringonderzoeken (hoofdstuk 9.2).

4.2. Extra beoordelingstijd indien periodiek of structureel gebruik gemaakt wordt van externe monsternemers

In RvA-T015 is in hoofdstuk 2, toelichting op normelement 5.2 Personeel van de ENISO/IEC 17025, uitleg gegeven aan welke specifieke punten de RvA bij zijn beoordeling extra aandacht zal schenken indien een organisatie gebruik maakt van externe monsternemers. Hiervoor zal het aantal beoordelingsdagen met een halve dag worden verhoogd.

4.3. Extra beoordelingstijd bij toename (op)nieuw gekwalificeerde monsternemers

- Maandelijks wordt, op basis van de door de OMO's aangeleverde informatie over het aantal gekwalificeerde monsternemers, door het kantoor van de RvA vastgesteld of extra onderzoek nodig zal zijn. Hiervoor wordt uitgegaan van de criteria zoals die vastgelegd zijn in tabel 3.
- Indien tijdens de lopende cyclus bij de dossier en praktijkbeoordelingen van de onderwerpen "opleiden, kwalificeren en monitoren van nieuwe of opnieuw gekwalificeerde medewerkers", geen afwijkingen vastgesteld zijn kan een extra onderzoek achterwegen gelaten worden.
- Extra onderzoeken zullen altijd naar aanleiding van een directiebesluit uitgevoerd worden.

4.4. Doeltreffendheid corrigerende maatregelen

- De doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen voor een vastgestelde afwijking bij een bijwoning wordt eerst op documentenbasis beoordeeld en vervolgens geverifieerd middels een of meer bijwoningen.
- Een afwijking die wordt geconstateerd bij een bijwoning kan aanleiding zijn om de steekproef (bepaald aan de hand van tabel 2) uit te breiden. Extra bijwoningen als gevolg van het uitbreiden van de steekproef worden niet uitgevoerd om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen zoals beschreven in lid 1 van dit artikel te beoordelen.
- Extra bijwoningen zullen altijd naar aanleiding van directiebesluit uitgevoerd worden.

4.5. Verantwoordelijkheid monsternemende organisaties

De monsternemende organisatie is tot aan de overdracht aan het laboratorium verantwoordelijk voor genomen monsters. Dit houdt o.a. in dat:

- enkel medewerkers die werkzaam zijn / onder contract staan van de OMO deze monsters mogen transporteren naar en toegang hebben tot de opslag waar de monsters eventueel tijdelijk bewaard worden;
- tijdens transport en eventuele opslag voldaan zal moeten worden aan de eisen zoals beschreven in criterium 5.8. van de ISO-IEC 17025(2005) of criterium 7.4 van de ISO-IEC 17025(2017).

4.6. Vastlegging toegepaste bemonsteringsstrategie

Voor alle soorten bemonsteringen, met uitzondering van de vrachtbemonsteringen bij het laden, geldt dat van iedere bemonstering de strategie die toegepast is om een representatieve hoeveelheid van de vracht te nemen vastgelegd moet worden. Criterium 5.7. van de ISO-IEC 17025(2005) of criterium 7.3 van de ISO-IEC 17025(2017) is van toepassing.

4.7. Uitwerking van artikel 8.3 van de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet betreffende ringonderzoeken

In het artikel staat onder andere: *"In het harmonisatieoverleg bepalen de geaccrediteerde monsternemende organisatie jaarlijks de frequentie van het ringonderzoek. Een monsternemende organisatie dient minimaal twee keer per jaar voor zijn geaccrediteerde verrichtingen aan ringonderzoek deel te nemen."* Verwacht wordt dat voor alle typen geaccrediteerde bemonsteringen, met uitzondering van bemonstering van 'big bags', er jaarlijks deelgenomen wordt aan een ringonderzoek.

Voor de eis *"minimaal twee keer per jaar deelnemen aan een ringonderzoek"* wordt er vanuit gegaan dat dit op twee verschillende dagen plaats zal vinden.

Van de organisator van een ringonderzoek wordt verwacht dat zodra de resultaten van een ringonderzoek verwerkt zijn deze naar het emailadres: RvA_mest@rva.nl opgestuurd worden.

5. Organisaties die door de RvA worden geïnfomeerd

Bij accreditatieverlening voor verrichtingen conform het Accreditatieprogramma bemonstering vaste dierlijke meststoffen AP06 zal de RvA dit, in het kader van het verlenen van erkenningen, melden aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA).

Ook belangrijke veranderingen in de accreditatiestatus van de monsternemende organisatie (dat wil zeggen uitbreidingen, intrekkingen of schorsingen (met betrekking tot dit accreditatieprogramma)) zullen aan de RVO en de NVWA gemeld worden.

6. Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 1 van oktober 2017 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Hoofdstuk 2, scope is aangepast in het kader van de publicatie van de aangepaste versie van de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet (d.d. 01-02-2019), het verwijderen van Partijbemonsteringen en het toevoegen van Vrachtbemonstering kort na laden of voor lossen en Bemonstering in big bags.
- Aard en inhoud van de beoordelingen:
 1. Op verzoek van het ministerie van LNV zal nu ook bij controlebeoordelingen onderzoek gedaan worden naar onpartijdigheidseisen van de EN ISO/IEC 17020 / ILAC P15.
 2. Indien van toepassing worden transport en/of tussentijdse opslag ook beoordeeld.
- Toegevoegd hoofdstuk 4.3. Extra beoordelingstijd bij constatering grote toename nieuw- of opnieuw gekwalificeerde monsternemers.
- Toegevoegd hoofdstuk 4.5. Verantwoordelijkheid monsternemende organisaties
- Toegevoegd hoofdstuk 4.6. Vastlegging toegepaste bemonsteringsstrategie
- Toegevoegd hoofdstuk 4.7. Uitwerking van artikel 8.3 van de URM betreffende ringonderzoeken