

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie-
Protocol (SAP) voor
Accreditatie van Testing
(algemeen)**

Documentcode:

RvA-SAP-L000-NL

Versie 5.1, 21-03-2022

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
1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt	4
1.2 Aanvullende normen	4
1.3 Aanvullende documenten	4
1.4 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	4
1.5 Specifieke wet- en regelgeving	4
1.6 Definities	5
2 Scope van accreditatie	5
2.1 Vaste scope	6
2.1.1 Omschrijving	6
2.1.2 Monsterneming	6
2.1.3 Berekeningen	7
2.1.4 Opinies en interpretaties	7
2.2 Flexibele scope	8
2.2.1 Omschrijving	8
3 Accreditatiebeoordelingen	9
3.1 Te verstrekken documenten	9
3.1.1 Algemeen	9
3.1.2 Flexibele scope	9
3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen	10
4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling	11
4.1 Algemeen	11
4.2 Monsterneming	11
4.3 Opinies en Interpretaties	11
4.4 Flexibele scope	11
5 Andere informatie	12
5.1 Flexibele scope	12
6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie	12

1 Relevante documenten

1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt

- EN-ISO/IEC 17025; Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria

1.2 Aanvullende normen

Als aanvullende normen van toepassing zijn worden deze genoemd in de SAP voor de betreffende activiteit.

1.3 Aanvullende documenten

- RvA-T001; Verwijzing naar referentiemethoden op scopes van testlaboratoria
- RvA-T002; Toelichtend document microbiologie
- RvA-T015; Toelichting op ISO/IEC 17025
- RvA-T018; Acceptabele herleidbaarheid
- RvA-T021; Accreditatie van monsterneming
- RvA-T030; Interlaboratoriumvergelijkingen
- RvA-T039; Toelichtend document Hydrobiologie
- EA-2/15 M; EA Requirements For the Accreditation Of Flexible Scopes
- EA-4/02; Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- EA-4/18; Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- EA-4/23 INF; The assessment and accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025
- ILAC G8; Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- ILAC G17; Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- ILAC G18; Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- ILAC G24; Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC P9; ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P10; ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- ILAC P14; ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- ISO Guide 33; Reference materials – good practice in using reference materials

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

1.4 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

Het laboratorium zal de normatieve documenten waarin de testmethoden zijn vastgelegd eenduidig moeten identificeren. Zie ook RvA-T001.

1.5 Specifieke wet- en regelgeving

Of en welke wet- en/of regelgeving van toepassing is, is afhankelijk van de testactiviteiten. Het laboratorium wordt geacht de van belang zijnde wetgeving zelf te hebben geïdentificeerd en vastgelegd en, waar van toepassing, te hebben geïmplementeerd.

1.6 Definities

Voor de volgende definities is uitgegaan van wat hierover beschreven staan in ISO/IEC 17000 en/of ISO/IEC 17011 en EA-4/23 INF.

Test ^{*1}:

Het bepalen van de eigenschap van een product of proces (bron: ISO/IEC 17000)

Scope van accreditatie:

Specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt aangevraagd of is verleend.(bron: ISO/IEC 17011)

Flexibele scope van accreditatie:

Een flexibele scope biedt de mogelijkheid om conformiteitsbeoordelingsinstanties in staat te stellen wijzigingen aan te brengen in de methodologie en andere parameters die vallen binnen de competentie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie zoals bevestigd door de accreditatie-instantie. (bron: ISO/IEC 17011).

Opinies en Interpretaties (O&I):

Een professioneel oordeel (professional judgement) met betrekking tot de uitgevoerde testen, al dan niet in combinatie met monsterneming, en met betrekking tot monsterneming als zelfstandige activiteit.

^{*1} Waar verder in dit documenten over 'testen' wordt gesproken, wordt 'testen en eventuele bijbehorende monsterneming' bedoeld.

2 Scope van accreditatie

De algemene regels voor het definiëren van scopes zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor deze accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals hieronder weergegeven.

Geaccrediteerde testen kunnen op twee manieren in de scope vermeld worden namelijk als onderdeel van een 'vaste scope' of van een 'flexibele scope' .

- Vaste scope:
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 in de scopes van testlaboratoria met een accreditatie op basis van de EN ISO/IEC 17025.
- Flexibele scope:
In het document EA-2/15 M, EA Requirements for the accreditation of flexible scopes, zijn aanvullende eisen opgenomen met betrekking tot de wijze waarop de activiteiten die vallen onder de flexibele scope in de scopes vermeld moeten worden. Tevens zijn eisen vastgelegd met betrekking tot aanvullende informatie die op verzoek beschikbaar gesteld moet worden aan accreditatie-instellingen en/of andere belanghebbende partijen om inzichtelijk te maken wat de reikwijdte van de flexibele scope is. (zie 3.1.2.)

2.1 Vaste scope

2.1.1 Omschrijving

Specifiek voor deze accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals hieronder weergegeven.

Nr.	Materiaal of product	Verrichting/ Onderzoeksmethode	Intern referentienummer	Locatie
1	De matrix waarin de testen uitgevoerd worden Of Te testen object	Minimaal de te bepalen componenten/eigenschappen en de gebruikte techniek(en) ⁽¹⁾	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽²⁾	Locatie(s) waar test(en) uitgevoerd wordt/(worden) ⁽³⁾

⁽¹⁾ Zoveel mogelijk als volgt weergegeven: 'Het bepalen van het gehalte aan xxx', 'Het bepalen van de xxx' of 'Het aantonen van xxx', gevolgd door de gebruikte techniek of methode

⁽²⁾ Zie RvA-T001

⁽³⁾ Hier dient de hoofdlocatie en/of andere genoemde locaties vermeld te worden. Bij veldmetingen of monsterneming (testen die buiten deze locaties uitgevoerd worden) zal hier de locatie vermeld moeten worden van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden. Als de metingen in mobiele- of semi permante laboratoria worden uitgevoerd, moet hier "Mobiele locatie" vermeld worden (=afgekort MoLo). Als de metingen bij de opdrachtgever of in-situ uitgevoerd worden, moet hier "Op locatie bij de klant" vermeld worden (=afgekort OpLo).

2.1.2 Monsterneming

In het toelichtende document RvA-T021 heeft de RvA de voorwaarden vastgelegd waaronder monsterneming als activiteit kan worden geaccrediteerd.

Waar in onderliggend document over 'testen' wordt gesproken, geldt dit ook voor eventuele bijbehorende monsterneming.

Voor het vermelden van monsterneming in de scope zijn er drie mogelijkheden namelijk:

- Verrichting waarin monsterneming en testen gecombineerd weergegeven worden.
- Monsterneming en testen worden als aparte verrichtingen weergegeven. In dit geval zal bij de omschrijving van de monsterneming aangegeven moeten worden in het kader van welke, later in de scope, genoemde verrichting(en) deze uitgevoerd wordt of worden.
- Monsterneming wordt uitgevoerd ten behoeve van analyses welke door een ander geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd worden. In dit geval zal bij de omschrijving van de monsterneming aangegeven moeten worden "de bijbehorende test wordt structureel door een ander geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd".

Nr.	Materiaal of product	Verrichting/ Onderzoeksmethode	Intern referentienummer	Locatie
1.	De matrix waarin de testen uitgevoerd worden Of Te testen object	Het bepalen van het gehalte aan xxx; <techniek>, inclusief bijbehorende monsterneming	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽¹⁾	Locatie(s) waar test(en) uitgevoerd wordt/(worden) ⁽²⁾
a.	De matrix waaruit de monsters genomen worden om de testen uit te voeren Of Te testen object	Het nemen van monsters ten behoeve van de xxx testen met interne referentienummers yy en zz ; <techniek>	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽¹⁾	Locatie(s) van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden ⁽²⁾ .

Nr.	Materiaal of product	Verrichting/ Onderzoeksmethode	Intern referentienummer	Locatie
b.	De matrix waaruit de monsters genomen worden Of Te testen object	Het nemen van monsters ten behoeven van het bepalen van het gehalte aan xxx; <techniek> <i>(de bijbehorende test wordt structureel door een ander geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd)</i>	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽¹⁾	Locatie(s) van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden ⁽²⁾

(1) Zie RvA-T001

(2) Hier dient de hoofdlocatie en/of andere genoemde locaties vermeld te worden. Bij veldmetingen of monsterneming (testen die buiten deze locaties uitgevoerd worden) zal hier de locatie vermeld moeten worden van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden. Als de metingen in mobiele- of semi permante laboratoria uitgevoerd worden, moet hier "Mobiele locatie" vermeld worden (=afgekort MoLo).

Indien een laboratorium tevens de gehanteerde voorbehandelingsmethode als een afzonderlijke handeling in 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.

2.1.3 Berekeningen

Separate berekeningen worden niet in de scope vermeld. Het vermelden van een berekening op basis van resultaten van eigen geaccrediteerde test(en) is wel mogelijk.

2.1.4 Opinies en interpretaties

Specifiek voor deze accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals hieronder weergegeven.

Nr.	Materiaal of product	Verrichting/ Onderzoeksmethode	Intern referentienummer	Locatie
Opinies en Interpretaties				
1	De matrix of object waar op basis van de resultaten van uitgevoerde testen Opinies en Interpretaties toegepast worden	Omschrijving van het type onderzoek, inclusief verwijzing(en) naar de geaccrediteerde testen waarvan gebruik gemaakt wordt.	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽¹⁾	Locatie(s) waar test(en) uitgevoerd wordt/(worden) ⁽²⁾

(1) Zie RvA-T001

(2) Hier dient de hoofdlocatie en/of andere genoemde locaties vermeld te worden. Bij veldmetingen of monsterneming (testen die buiten deze locaties uitgevoerd worden) zal hier de locatie vermeld moeten worden van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden. Als de metingen in mobiele- of semi permante laboratoria uitgevoerd worden, moet hier "Mobiele locatie" vermeld worden (=afgekort MoLo).

2.2 Flexibele scope

In ILAC G18 is aangegeven dat wanneer een laboratorium een flexibele scope krijgt het toegestaan is om extra activiteiten op te nemen in de scope van accreditatie op basis van zijn eigen validaties zonder beoordeling en besluitneming door de accreditatie-instantie voorafgaand aan de uitvoering van de activiteit. De mogelijkheid om nieuwe, gewijzigde of ontwikkelde methoden met een flexibele scope in te voeren, omvat niet de introductie van nieuwe meetprincipes van testen, kalibreren of onderzoeken die niet eerder onder de scope van accreditatie vielen.

Voorwaarde voor het toekennen is dat de instelling aantoonbaar expertise heeft op het gebied van de te accrediten testen en/of bij de voorgaande onderzoeken heeft aangetoond nieuwe en/of gewijzigde testen op een juiste manier te hebben geïmplementeerd.

Flexibele scope kan worden vastgesteld op basis van vrijheidsgraden voor flexibiliteit zoals:

- flexibiliteit met betrekking tot object / matrix / monster (scope: kolom 2 "Materiaal of product");
- flexibiliteit met betrekking tot parameters / componenten / analyten (scope: kolom 3 "verrichting/onderzoeksmethode");
- flexibiliteit met betrekking tot de uitvoering van de methode (scope: kolom 3 "verrichting/onderzoeksmethode");
- flexibiliteit met betrekking tot de methode (scope: kolom 4 "Intern referentienummer").

2.2.1 Omschrijving

Specifiek voor deze accreditatie wordt de scope geformuleerd zoals hieronder weergegeven.

De flexibele scope dient voorzien te zijn van een voetnoot met de tekst: *"Het laboratorium is verplicht om een actuele lijst met verrichtingen te onderhouden welke onder deze flexibele scope uitgevoerd worden. Deze lijst kan bij het laboratorium opgevraagd worden."*

Nr.	Materiaal of product	Verrichting/ Onderzoeksmethode	Intern referentienummer	Locatie
Flexibele scope⁽¹⁾				
1	De matrix waarin de testen uitgevoerd worden Of Te testen object	Minimaal de te bepalen componenten/eigenschappen en de gebruikte techniek(en)	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽²⁾	Locatie(s) waar test(en) uitgevoerd wordt/(worden) ⁽³⁾

(1) "Het laboratorium is verplicht om een actuele lijst met verrichtingen te onderhouden welke onder deze flexibele scope uitgevoerd worden. Deze lijst kan bij het laboratorium opgevraagd worden."

(2) Zie RvA-T001

(3) Hier dient de hoofdlocatie en/of andere genoemde locaties vermeld te worden. Bij veldmetingen of monsterneming (testen die buiten deze locaties uitgevoerd worden) zal hier de locatie vermeld moet worden van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden. Als de metingen in mobiele- of semi permante laboratoria of in-situ uitgevoerd worden, moet hier "Mobiele locatie" vermeld worden (=afgekort MoLo).

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

3.1.1 Algemeen

Voor de RvA-beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten. De documenten die voorafgaand aan een beoordeling ter beschikking moeten worden gesteld aan het beoordelingsteam zijn in de volgende documenten vermeld:

- Voor initiële beoordelingen: Aanvraagformulier accreditatie (F001a) en Aanvullend aanvraagformulier testen (F004-1);
- Voor uitbreidingsbeoordeling: Aanvraagformulier uitbreiding accreditatie (F105) en Aanvullend aanvraagformulier testen (F004-1);
- Voor overige beoordelingen: bijlage bij Beleidsregel Controles en Herbeoordelingen (BR005).

3.1.2 Flexibele scope

Het laboratorium moet een actuele lijst met verrichtingen onderhouden van toegepaste testmethoden die met betrekking tot de flexibele scope onder accreditatie gerapporteerd zijn. In dit overzicht dient tenminste opgenomen te worden:

- referentie naar verrichtingenlijst nummer;
- materiaal of product/matrix;
- te bepalen component(en), parameter(s) of karakteristiek(en);
- methoden, testen of soorten testen die worden uitgevoerd en, indien van toepassing, de technieken, methoden en / of gebruikte apparatuur;
- datum van validatie/toevoeging op de lijst.

Dit overzicht moet beschikbaar gesteld worden aan een ieder die hierom vraagt.

Zodra het kantoor van de RvA aangeeft te starten met het plannen van het eerst volgende onderzoek, zal dit overzicht ter beschikking gesteld moeten worden aan de RvA. Uiterlijk vier weken voor de uitvoering van de beoordeling dient, indien er tussentijds wijzigingen aangebracht zijn, een geactualiseerde overzicht aan de RvA ter beschikking gesteld te worden.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van RvA-beoordelingen, zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005, gelden voor deze 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). Voor sommige hoofd- en/of deelgebieden zijn aparte SAP's opgesteld waarin aanvullende eisen vastgelegd kunnen zijn.

	Initiële beoordeling	Tijdens de accreditatiecyclus	Scopeuitbreiding ⁽¹⁾
Documentenonderzoek	√	√	√
Kantooronderzoek	√	Jaarlijks	√
Bijwoning van de test-activiteiten	Alle hoofd- en deelgebieden zullen bijgewoond worden	Jaarlijks een beoordeling van de hoofdgebieden van accreditatie; gedurende de accreditatiecyclus zullen alle deelgebieden bijgewoond worden ⁽²⁾	√
Opinies en Interpretaties	Beoordeling van het proces en beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier	Jaarlijks: Beoordeling van 1 of meerdere dossiers waarbij de uitkomsten van opinies of interpretaties gerapporteerd zijn Minimaal 1 keer binnen de accreditatiecyclus: beoordeling van de competentie en het proces rond opinies en Interpretaties. Conform §4.3	Nog niet geaccrediteerd voor O&I: Beoordeling van het proces en beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier Al geaccrediteerd voor O&I, uitbreiding met nieuw hoofd- of werkgebied: Beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier
Flexibele scope	Beoordeling van de competentie, het proces en beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier	Jaarlijks: Beoordeling van 1 of meerdere dossiers van resultaten welke sinds de vorige beoordeling onder de flexibele scope gerapporteerd zijn De omvang van het beoordelingsteam en de tijdsduur van het onderzoek kan aangepast worden indien er tussentijdse wijzigingen in het overzicht hebben plaats gevonden. Minimaal 1 keer binnen de accreditatiecyclus: Beoordeling van de competentie en het proces met betrekking tot toepassing van een flexibele scope. Conform §4.4	Nog niet geaccrediteerd voor flexibele scope: Beoordeling van de competentie, het proces en beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier Al geaccrediteerd voor flexibele scope: Beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier

⁽¹⁾ Op basis van de aanvraag (formulier F105) zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.

⁽²⁾ In deel A van de rapportage is een beoordelingsplan over vier jaren vastgesteld.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

4.1 Algemeen

In het toelichtende document RvA-T015 wordt uitleg gegeven over hoe de RvA omgaat met een aantal normelementen van EN ISO/IEC 17025. Een aantal normelementen worden toegelicht om de toepassing ervan te harmoniseren.

Het beoordelingsteam zal bijzondere aandacht besteden aan de prestaties van het laboratorium in vergelijkende laboratoriumonderzoeken (PT/ILC). Zie hiervoor ook RvA-T030.

4.2 Monsterneming

In het toelichtende document RvA-T021 wordt een specifieke toelichting gegeven op de eisen te stellen aan monsterneming.

4.3 Opinies en Interpretaties

Het is het beleid van de RvA dat laboratoria die geaccrediteerd zijn voor de ISO/IEC 17025 Opinies en Interpretaties dit in rapporten toe mogen passen, indien ze hiervoor geaccrediteerd zijn en dit in de scope is vermeld.

Het onder accreditatie opnemen van Opinies en Interpretaties op testrapporten mag enkel indien deze gebaseerd zijn op testresultaten van geteste objecten. Ze mogen niet gebruikt worden voor productcertificatie als zijnde de enige input voor dat proces.

De RvA hanteert de beginselen en aanpak die beschreven is in EA-4/23 INF. Dit houdt in dat de RvA zal verifiëren:

- of de O&I gebaseerd zijn op testresultaten van geteste objecten;
- dat het managementsysteem invulling geeft aan de punten 1 t/m 4 uit hoofdstuk 5 van EA-4/23INF;
- dat het contract review proces de punten 1 t/m 5 omvat van hoofdstuk 6 van EA-4/23INF;
- dat ten aanzien van het personeel, dat O&I mag geven, de kwalificatiedossiers de punten 1 t/m 4 van EA-4/23INF bevestigen.

4.4 Flexibele scope

Het is het beleid van de RvA om laboratoria die geaccrediteerd zijn voor de ISO/IEC 17025 de mogelijkheid te bieden om (een deel van) de scope flexibel te definiëren.

Het laboratorium zal dan minimaal moeten voldoen aan de aanvullende eisen zoals die vastgelegd zijn in EA-2/15M, hoofdstuk 6.1. De RvA zal tijdens haar beoordelingen onder meer aandacht besteden aan:

- vastlegging ontwerp en implementatie proces;
- het bijhouden en beschikbaar stellen van een overzicht met geaccrediteerde activiteiten die onder de flexibele scope uitgevoerd zijn;
- contract review;
- competenties/verantwoordelijkheden personeel.

5 Andere informatie

5.1 Flexibele scope

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' worden toegekend.

6 Wijzigingen ten opzichte van de voorgaande versie

Ten opzichte van versie 5.0 van september 2021 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- In 1.1 is de titel van het normatieve document aangepast,
- In 1.2 is EA 4/16 verwijderd als aanvullend document