

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Toelichting op de
NEN-EN-ISO/IEC 17025**

Documentcode:

RvA-T015-NL

Versie 6, 13-4-2018

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	Toelichting op specifieke normelementen van EN ISO/IEC 17025:2005 _	4
3	Opinies en interpretaties (EN ISO/IEC 17025:2005) _____	8
3.1	Beleid _____	8
3.2	Beoordelen van de competentie _____	8
3.3	Toelichting op de EN ISO/IEC 17025:2005 in het kader van opinies en interpretaties _____	9
4	Toelichting op specifieke onderdelen van EN ISO/IEC 17025:2017 ____	12
5	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie _____	19

1 Inleiding

In dit toelichtend document wordt uitleg gegeven over hoe de RvA omgaat met een aantal normelementen van EN ISO/IEC 17025:2005 en EN ISO/IEC 17025:2017. Deze norm is opgesteld voor alle test- en kalibratielaboratoria en niet uitsluitend voor accreditatiedoelinden. Een aantal normelementen wordt toegelicht om de toepassing te harmoniseren. Dit is in een aantal gevallen gedaan door middel van verwijzingen naar bestaande documenten, die via www.european-accreditation.org (EA) of www.ilac.org (ILAC) kunnen worden geraadpleegd.

2 Toelichting op specifieke normelementen van EN ISO/IEC 17025:2005

4.5.1 Uitbesteding

Internationaal, binnen ILAC en EA, is met betrekking tot uitbesteding afgesproken dat uitbesteding op structurele basis onder accreditatie niet kan, indien het laboratorium de betreffende verrichting in zijn totaliteit zelf niet uitvoert. Er kan alleen accreditatie plaatsvinden voor een verrichting waarvoor een laboratorium zelf competent is én die deze ook zelf uitvoert.

Voorts geldt dat:

- Tijdelijke uitbesteding (wegens onvoorziene omstandigheden) onder accreditatie kan, mits voldaan wordt aan de eisen zoals beschreven in normelement 4.5 van EN-ISO/IEC 17025:2005.
- In het kader van aanwijzing door de overheid, bijvoorbeeld AP04 en AS3000, waarbij gebruik wordt gemaakt van pakketindeling, is het toegestaan om contractueel uit te besteden. De betreffende verrichting behoort dan niet tot de scope van geaccrediteerde verrichtingen (zie bijvoorbeeld SAP L002);
- Als er sprake is van een samenwerking op contractbasis van verschillende geaccrediteerde laboratoria kan het totaal aan analyses als zijnde geaccrediteerd worden aangeboden aan de markt. De opdrachtgever moet akkoord zijn met de contractuele samenwerking en akkoord zijn met de hierover vastgelegde afspraken met betrekking tot, bij voorbeeld, monsteraanlevering, goedkeuring en rapportage. Elk laboratorium is alleen geaccrediteerd voor de verrichtingen waarvoor het laboratorium zelf competent is én die deze ook zelf uitvoert.
- Bij monsterneming waarbij de monsters altijd geanalyseerd worden door een ander laboratorium (zie RvA-T021) wordt dit niet als 'uitbesteden' gezien, omdat het analyseren van de monsters niet tot de scope van de monsternemende instelling behoort. Zie tevens RvA-T025 met betrekking tot scopeomschrijvingen op dit punt.

Zie in dit kader ook het standpunt met betrekking tot normelement 5.2 (Personeel).

4.14.1 Frequentie uitvoering interne audits

Aan het eind van normelement 4.14.1 staat als opmerking dat de cyclus voor interne audits normaal gesproken in een jaar behoort te worden afgerond. De RvA hanteert als beleid dat normaal gesproken elk afzonderlijk element van de EN ISO/IEC 17025 en elke afzonderlijk geaccrediteerde activiteit minimaal jaarlijks ge-audit moeten worden. Als met historische gegevens (bijvoorbeeld weinig tot geen

geconstateerde afwijkingen) aangetoond kan worden dat het verantwoord is van deze frequentie af te wijken, dan kan, met een goede onderbouwing, een lagere frequentie geaccepteerd worden. Bij grotere scopes met veel vergelijkbare testen kan, ook op basis van historie, geaccepteerd worden dat niet elke afzonderlijke test jaarlijks ge-audit wordt, indien er zorg voor wordt gedragen dat elke techniek wel jaarlijks ge-audit wordt (en er zorg voor wordt gedragen dat elke afzonderlijke test wel minimaal eens per vier jaar expliciet ge-audit wordt). Vanzelfsprekend zullen in deze laatste situatie bij eventueel geconstateerde afwijkingen, waar relevant, corrigerende maatregelen getroffen moeten worden bij alle andere vergelijkbare testen.

5.2 Personeel

Er zijn enkele laboratoria die voor monsternemingsactiviteiten periodiek of structureel externe monsternemers inschakelen. In 5.2.3 staat vermeld: "Het laboratorium moet gebruik maken van personeel dat in dienst is van of gecontracteerd is door het laboratorium." Er moet dus sprake zijn van één of ander dienstverband of contract.

Even verderop staat in 5.2.3 dat er bij gebruik van tijdelijk of extra personeel sprake moet zijn van bekwaamheid, supervisie, etc. Bij RvA-beoordelingen zal er daarom specifieke aandacht zijn voor:

- de supervisie en technische leiding met betrekking tot de (tijdelijke/ingehuurde) medewerkers;
- contracten/overeenkomsten met deze medewerkers;
- de wijze waarop zeker gesteld wordt dat deze medewerkers overeenkomstig het management-systeem van het laboratorium werken;
- het vaststellen van bekwaamheden en de periodieke toetsing daarvan;
- invulling van het toezicht door bijvoorbeeld interne audits, monitoring, collegiale toetsing, etc.;
- vastlegging van de kwalificaties (inclusief onderbouwing);

De instelling waar de betreffende personen van ingehuurd of geleend worden mag op geen enkele wijze verwijzen naar de accreditatie van de instelling aan wie verhuurd of uitgeleend wordt.

5.4.3 Methoden die in het laboratorium zijn ontwikkeld

Accreditatie kan alleen plaatsvinden voor de testen en kalibraties die volledig zijn gevalideerd. Hierbij mag een testlaboratorium een worstcase-benadering toepassen. Het mag volstaan met een volledige validatie met de moeilijkste matrix. In de NEN 777n-serie wordt uitgebreid ingegaan op validatie, prestatiekenmerken, meetonzekerheid, etc. Het gebruik van deze normen is veelal voor testlaboratoria niet dwingend voorgeschreven, maar geeft vaak wel een goede invulling aan de normelementen met betrekking tot validatie, prestatiekenmerken, meetonzekerheid, etc.

Hoe de RvA omgaat met het omschrijven van de scope van laboratoria staat omschreven in RvA-T025. Dit geldt zowel voor een vaste scope als voor een flexibele scope.

5.4.6 Bepaling van de meetonzekerheid

EA heeft ten behoeve van testlaboratoria richtlijnen opgesteld voor het bepalen en uitdrukken van de meetonzekerheid in EA-4/16. In hoofdstuk 3 van dat document is ook het beleid ten aanzien van meetonzekerheid opgenomen.

In de bijlage bij EA-4/16 is een groot aantal referenties opgenomen naar normen en andere documenten waarin de bepaling van de meetonzekerheid is opgenomen. Deze bijlage pretendeert niet volledig te zijn. Het is een weergave van de ten tijde van het opstellen van EA-4/16 bij de opstellers bekende documenten.

Voor kalibratielaboratoria moet de bepaling en de uitdrukking van de meetonzekerheid geschieden zoals beschreven in EA-4/02 en ILAC P14.

Testlaboratoria die zelf voor kritieke apparatuur kalibraties naar (inter)nationale standaarden uitvoeren moeten de bepaling van de meetonzekerheid uitvoeren zoals beschreven in EA-4/02.

Zie ook de opmerking bij normelement 5.4.3. met betrekking tot het gebruik van de normen uit de NEN 777n-serie door testlaboratoria.

5.7 Monsterneming

In EN ISO/IEC 17025:2005 wordt monsterneming (zie ook normelement 1.2) als activiteit in relatie met de uit te voeren test gezien.

Als een instelling geen laboratorium is/heeft en alleen monsternemingsactiviteiten uitvoert, of genomen monsters niet in het eigen laboratorium test, is RvA-T021, Accreditatie van monsterneming, van toepassing.

Daarnaast staat in de norm de opmerking (geen eis) met betrekking tot representativiteit van het monster 'voor het geheel' (zie normelement 5.7, opmerking 1).

Het is een eis dat er een steekproefschema en een -procedure moet zijn. Steekproefschema's moeten waar mogelijk gebaseerd zijn op geschikte statistische methoden.

Uit de rapportage van de instelling moet blijken of er een representatief monster is genomen, of dat de monsterneming op basis van een met de klant afgesproken steekproefschema is uitgevoerd (conform opdrachtspecificatie), of conform een normatief document. De consequentie hiervan is dat alleen bij rapportage op basis van een representatief genomen monster ook een uitspraak gedaan kan worden over de bemonsterde partij (zie ook normelement 5.10.5 en RvA-T021).

Bovenstaande houdt in dat monsterneming op de scope (de lijst van geaccrediteerde verrichtingen) op verschillende manieren vermeld kan worden. De wijze waarop dat kan staat nader beschreven in RvA-T025 (Scope van testlaboratoria).

5.9 Waarborging van de kwaliteit van de beproevings- en kalibratieresultaten

Zo geheten 'eerstelijnscontroles' moeten zodanig ingericht zijn dat ze, met betrekking tot de geldigheid van uitgevoerde testen, effectief zijn. In document RvA-T022 werd nader op de omgang met eerstelijnscontroles ingegaan, maar T022 is met de publicatie van deze SAP ingetrokken. Zie de toelichting bij 7.7 van de EN ISO/IEC 17025:2017 op bladzijde 15 en 16 voor een vervangende tekst.

Deelname aan ringvergelijkingen, en dan met name de laboratorium-evaluerende ringonderzoeken nemen een steeds belangrijker plaats in bij de beoordeling en accreditatie van laboratoria.

EA en ILAC hebben beleid ontwikkeld ten aanzien van de minimale deelname aan de laboratorium-evaluerende ringonderzoeken (Proficiency Tests). Dit beleid is gepubliceerd in ILAC P9. De RvA heeft dit beleid overgenomen en gepubliceerd in RvA-T030.

5.10 Rapportage van de resultaten

In normelement 5.10.1 wordt, onder andere, aangegeven dat de rapportage ondubbelzinnig en duidelijk moet zijn. Indien het laboratorium, om welke reden dan ook, disclaimers of opmerkingen bij resultaten plaatst (bijvoorbeeld bij overschrijdingen van houdbaarheidstermijnen), dan moet de disclaimer of opmerking altijd vergezeld gaan van een conclusie met betrekking tot die disclaimer of opmerking. Bij, bij voorbeeld, overschrijding van de houdbaarheidstermijn moet de disclaimer of opmerking vergezeld gaan van een uitspraak over de (eventueel verminderde) betrouwbaarheid van het analyseresultaat.

In normelement 5.10.2 e) wordt geëist dat een rapport een eenduidige vermelding van de toegepaste methode moet bevatten. Dit kan geschieden op een van de volgende wijzen:

1. een korte beschrijving van de uitgevoerde methode met, onder andere, de gebruikte techniek. Hierbij mag het laboratorium op het rapport eventueel ook verwijzen naar een direct opvraagbaar en openbaar document van de instelling, bijvoorbeeld een informatiegids op haar website);
2. identificatie van het gebruikte werkvoorschrift. Dit mag alleen indien de klant op de hoogte is van de inhoud van het werkvoorschrift;
3. refereren naar de norm of andere standaardwerkwijze indien in de scope conformiteit of gelijkwaardigheid wordt vermeld. Indien de scope gelijkwaardigheid vermeldt dient de gelijkwaardigheid ook tot uiting te komen in het rapport.

Normelement 5.10.3.1.c geeft eisen voor de vermelding van de meetonzekerheid.

Een testinstelling die de meetonzekerheid niet in het rapport opneemt dient in de rapportage op te nemen dat de meetonzekerheid opvraagbaar is.

Een verklaring over de geschatte meetonzekerheid dient gerapporteerd te worden in gevallen dat de onzekerheid invloed heeft op het voldoen aan een specificatielimit. Uitzonderingen hierop kunnen zijn: als er in de branche aantoonbare afspraken bestaan over het (niet) vermelden van de meetonzekerheid, of als de meetonzekerheid al in de grenswaarde is verwerkt, of als de meetonzekerheid geen onderdeel uitmaakt van de toetsing, of als de meetwaarde ver van de grenswaarde af ligt.

Nadere toelichting is beschikbaar in ILAC G8 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification en in NEN Whitepaper "[Meetonzekerheid](#)".

In normelement 5.10.5 wordt ingegaan op opinies en interpretaties. Dit wordt nader toegelicht in hoofdstuk 3.

3 Opinies en interpretaties (EN ISO/IEC 17025:2005)

3.1 Beleid

Testlaboratoria mogen onder accreditatie opinies en interpretaties in hun rapportages opnemen, op voorwaarde dat aan de eisen van dit hoofdstuk is voldaan. Onder testlaboratoria rekent de RvA ook die instellingen die zich uitsluitend of ten dele bezighouden met monsternemingsactiviteiten.

Onder opinies en interpretaties verstaat de RvA 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.

Het is de verantwoordelijkheid van een individueel testlaboratorium om te besluiten of het uitspraken ten aanzien van opinies en interpretaties in testrapporten en/of monsternemingsrapporten zal opnemen en accreditatie hiervoor zal aanvragen. Deze beslissing zal duidelijk in de kwaliteitssysteemdocumentatie van het laboratorium moeten zijn opgenomen.

De accreditatie voor opinies en interpretaties zal expliciet in de scope van accreditatie worden vermeld nadat een beoordeling van het laboratorium op dit onderwerp met goed gevolg is afgerond. Het laboratorium dat opinies en interpretaties in de scope van accreditatie wenst op te nemen moet hiervoor een aanvraag voor scope-uitbreiding indienen (RvA-F105). De beoordeling door de RvA zal in het bijzonder de in deze toelichting genoemde onderwerpen betreffen.

De RvA zal geen laboratoria accrediteren voor uitsluitend opinies en interpretaties. Het accrediteren van opinies en interpretaties heeft betrekking op de resultaten binnen de geaccrediteerde scope van de accreditatie, alsmede eventueel uitbesteed werk, mits is voldaan aan het gestelde in hoofdstuk 2.

Als opinies en interpretaties in een testrapport niet gedekt worden door de RvA-accreditatie, dan moet dit duidelijk in het testrapport zijn aangegeven.

3.2 Beoordelen van de competentie

De RvA zal de competentie van een laboratorium om uitspraken te doen ten aanzien van opinies en interpretaties beoordelen door middel van het:

1. beoordelen van de gedocumenteerde werkwijzen en het beoordelen van de toepassing in de praktijk;
2. beoordelen van de geschiktheid van de competentiecriteria;
3. verifiëren van de kwalificatie, ervaring, training en kennis van de medewerkers;
4. beoordelen van de geschiktheid van het mechanisme om de competentie van medewerkers te monitoren;
5. beoordelen van rapporten waarin opinies en interpretaties zijn opgenomen;
6. beoordelen van de gegevens waarop de opinies en interpretaties zijn gebaseerd;
7. gebruik van andere geschikte beoordelingstechnieken.

3.3 Toelichting op de EN ISO/IEC 17025:2005 in het kader van opinies en interpretaties

4.1.1 tot en met 4.1.5

De nadruk in deze normelementen ligt sterk op het behoud van integriteit en het voorkomen van belangenverstrengeling. De relaties met andere delen in een organisatie dienen duidelijk te worden gedefinieerd, bijvoorbeeld wanneer het laboratorium professionele gegevens gebruikt van andere delen van de organisatie bij het geven van opinies en interpretaties.

Deze normelementen, in het bijzonder 4.1.5 b), c) en d), leggen sterk de nadruk op de noodzaak van professionele integriteit en gepaste gereserveerdheid bij het geven van opinies en interpretaties.

4.2.1 en 4.2.2

Het beleid en de procedure inzake opinies en interpretaties moeten zijn vastgelegd in het kwaliteitssysteem, inclusief eventuele beperkingen. Bijvoorbeeld dat opinies en interpretaties beperkt worden tot een bepaald deel van de scope.

4.4.1 – 4.4.5

Deze normelementen refereren aan de contractbeoordeling. Een robuuste contractbeoordeling is een wezenlijk element van het aantonen van de competentie voort het geven van opinies en interpretaties.

De contractbeoordelingsprocedure dient een bevestiging te bevatten dat:

1. de behoeften en wensen van de klant met betrekking tot opinies en interpretaties zijn begrepen;
2. zulke uitspraken passen binnen de scope van de accreditatie;
3. de klant de implicaties van dergelijke uitspraken heeft begrepen en geaccepteerd;
4. het laboratorium over de nodige competenties beschikt om dergelijke uitspraken te doen;
5. eventuele wettelijke eisen zijn begrepen en dat daar aan voldaan kan worden.

Het laboratorium moet registraties bijhouden van contractbeoordelingen.

Bij de contractbeoordeling moet vastgesteld worden in hoeverre de uitspraak betreffende opinies en interpretaties gebaseerd zal zijn op testresultaten, in vergelijking tot gegevens uit andere bronnen zoals documentenonderzoek of eerder opgedane ervaring. Hierbij moet er zorgvuldigheid betracht worden. Het is mogelijk dat opinies en interpretaties gebaseerd op deze bronnen, hoewel binnen de professionele competentie van het laboratorium, toch buiten de geaccrediteerde scope van het laboratorium vallen.

Daarnaast moet bij de contractbeoordeling worden vastgesteld in hoeverre dergelijke uitspraken informatie kunnen bevatten betreffende testen buiten de geaccrediteerde scope van het laboratorium of betreffende externe gegevens. Het laboratorium moet vaststellen of de data valide zijn voor het vormen van opinies en interpretaties.

Als het laboratorium resultaten van statistische berekeningen (bijvoorbeeld modellering) rapporteert die gebaseerd zijn op een aanname, dan moet bij de contractbeoordeling zeker gesteld worden dat de klant zich hiervan bewust is, en de basis van de berekening accepteert.

4.9.1 en 4.9.2

Deze normelementen zijn ook van toepassing als er twijfel is betreffende de validiteit van uitspraken ten aanzien van opinies en interpretaties, dan wel van enige bron van informatie waarop die uitspraken zijn gebaseerd.

5.2.1 tot en met 5.2.5

Het laboratoriummanagement moet kunnen aantonen dat de medewerkers die zij hebben geautoriseerd om opinies en interpretaties te geven, competent zijn dit te doen binnen de geaccrediteerde scope. Competentiecriteriën moeten de vereiste kwalificaties, ervaring en kennis specificeren in lijn met de opmerkingen 1 en 2 in normelement 5.2.1. Competentiecriteriën vastgesteld door beroepsgroepen, bedrijfsorganisaties, enzovoort kunnen voor dit doel ook worden gebruikt.

Laboratoria moeten procedures hebben die zeker stellen dat medewerkers die geautoriseerd zijn om opinies en interpretaties te geven hun kennis en begrip van het technisch onderwerp actueel houden.

5.10.2 en 5.10.3

Testrapporten bevatten normaal gesproken de feitelijke resultaten van de uitgevoerde testen (en mogelijk de monsternemingen), tenzij het laboratorium valide redenen heeft om dit niet te doen. Een voorbeeld: wanneer de klant specifiek gevraagd heeft om uitsluitend een uitspraak, zonder details, of het geteste item voldoet aan een specificatie die meetbare criteria bevat. Indien dergelijke uitspraken uitsluitend zijn gebaseerd op objectieve gegevens worden deze uitspraken niet geacht opinies en interpretaties te zijn. Het laboratorium moet de testresultaten registreren voor eventuele toekomstige referentie, gedurende een periode die consistent is met het beleid voor archivering. Ook moet het laboratorium hierbij de richtlijnen beschreven in ILAC G8 in ogenschouw nemen bij het opnemen van uitspraken over conformiteit met eisen.

Normaal bevat een testrapport alleen resultaten gerelateerd aan het onderzochte testobject. Indien opinies en interpretaties geëxtrapoleerd worden, bijvoorbeeld als het testobject onderdeel was van een grotere partij, moet het laboratorium verifiëren of de opinies en interpretaties consistent zijn met hetgeen is vastgesteld bij de contractbeoordeling, alvorens het rapport uit te geven. Dit impliceert dat een laboratorium alleen opinies en interpretaties mag geven over een partij als de monsterneming onder accreditatie is uitgevoerd én deze representatief is voor de betreffende partij.

5.10.5

Indien opinies en interpretaties worden gegeven betreffende een testobject dat niet getest is op zijn volledige specificaties, moet het rapport een statement bevatten zoals: "deze opinies en interpretaties zijn gebaseerd op resultaten van een beperkte set testen", of woorden van gelijke strekking. Het rapport moet vermelden welke tests zijn uitgevoerd als basis voor de opinies en interpretaties.

Indien een laboratorium in het kader van opinies en interpretaties stelt dat een testobject kan voldoen aan een specificatie ondanks dat resultaten van een of meer testen niet voldoen, dan moet het laboratorium een duidelijk beredeneerde verklaring geven over hoe en waarom het tot de vermelde conclusie is gekomen. Het laboratorium moet de gedetailleerde testresultaten vermelden, om de klant in staat te stellen zelf de validiteit van de opinies en interpretaties te beoordelen.

5.10.6

Bijzondere aandacht is vereist indien rapporten met opinies en interpretaties gebaseerd zijn op resultaten van tests die uitgevoerd zijn door onderaannemers en/of door de toeleverancier van het testobject. De registraties van dergelijke rapporten moeten duidelijk de bron van de gegevens vermelden waarop de opinies en interpretaties zijn gebaseerd, alsmede de stappen die het laboratorium genomen heeft om de opinies en interpretaties te valideren. Een en ander is alleen toegestaan indien is voldaan aan de hiervoor beschreven criteria in hoofdstuk 3.

4 Toelichting op specifieke onderdelen van EN ISO/IEC 17025:2017

4.1.4 Risico's aangaande onpartijdigheid

In 4.1.4 staat dat het identificeren van mogelijke risico's ten aanzien van de onpartijdigheid op een "on-going basis" moet plaatsvinden. Dat betekent dat bij relevante wijzigingen van activiteiten, relaties, of relaties van het personeel, de desbetreffende risico's aangaande de onpartijdigheid opnieuw beoordeeld moeten worden; wat niet betekent dat dat bij elke opdracht alle risico's aangaande de onpartijdigheid in ogenschouw genomen moeten worden.

Minimaal jaarlijks moeten de onderwerpen, genoemd in 4.1.4 (activiteiten, relaties en relaties van het personeel), opnieuw beoordeeld worden. Dat kan bijvoorbeeld plaatsvinden in het kader van de management review (naar aanleiding van 8.9.2 m)).

5.6 Kwaliteitsmanager

De meeste van de activiteiten, genoemd in 5.6 a) tot en met e), werden in de 2005-versie toegekend aan de kwaliteitsmanager (of vergelijkbare functieaanduiding). Het is nu ook toegestaan om deze activiteiten door een (of meer) andere functionarissen te laten uitvoeren, maar de taken mogen vanzelfsprekend ook toegewezen worden aan een kwaliteitsmanager (of vergelijkbare functieaanduiding).

6.2 Personeel

In de 2005-versie van EN ISO/IEC 17025 werd verlangd dat het personeel in dienst moest zijn of gecontracteerd moest zijn door het laboratorium. Deze expliciete eis is niet meer opgenomen in de 2017-versie. Indirect kan uit 6.2.1 wel afgeleid worden dat er sprake moet zijn van een (arbeids)overeenkomst, contract, of iets dergelijks, om zodoende zaken omtrent de onpartijdigheid, competenties, werken volgens het managementsysteem, en dergelijke te regelen.

In 6.2 wordt onder andere ingegaan op de onpartijdige en competente uitvoering van taken. Indien het laboratorium gebruik maakt van extern personeel (tijdelijk personeel, ingehuurd personeel, en dergelijke, bijvoorbeeld externe monsternemers of andere externe medewerkers), dan zal de RvA bij zijn onderzoeken onder andere specifieke aandacht schenken aan:

- de supervisie en leiding met betrekking tot de (tijdelijke/ingehuurde/externe) medewerker(s);
- contracten/overeenkomsten met deze medewerkers;
- de wijze waarop zeker gesteld wordt dat deze medewerkers overeenkomstig het management-systeem van het laboratorium werken;
- het vaststellen van competenties en de periodieke toetsing daarvan;
- invulling van het toezicht door bijvoorbeeld interne audits, monitoring, collegiale toetsing;
- vastlegging van de kwalificaties (inclusief onderbouwing).

De instelling waar de desbetreffende personen van ingehuurd of geleend worden, mag op geen enkele wijze verwijzen naar de accreditatie van de instelling aan wie verhuurd of uitgeleend wordt.

6.4 Uitrusting

Er wordt onderscheid gemaakt tussen de verificatie van uitrusting voor het eerste gebruik (6.4.4), de (mogelijk externe) kalibratie van uitrusting (6.4.6 tot en met 6.4.8.) en de (interne) tussentijdse controle

van uitrusting (6.4.10). Voor de kalibratie en interne tussentijdse controle zullen, waar relevant, door het laboratorium eisen moeten worden gesteld aan frequentie van kalibreren respectievelijk tussentijds controleren; ook moeten er eisen worden gesteld aan de bijbehorende toetsingscriteria.

6.5 Acceptabele herleidbaarheid

Zie RvA-T018, Acceptabele herleidbaarheid. In dat toelichtende document wordt uitgelegd hoe voldaan kan worden aan de eisen ten aanzien van herleidbaarheid van metingen die gelden voor laboratoria en inspectie-instellingen. RvA-T018 licht ook toe wanneer acceptabele herleidbaarheid noodzakelijk is en wanneer sprake is van kritieke apparatuur. Het RvA-beleid hieromtrent is gebaseerd op ILAC P10, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.

6.6.2 c) Geleverde producten en diensten

In 6.6.2 c) staat vermeld dat aan relevante eisen van de EN ISO/IEC 17025 voldaan moet worden. Dat betreft de eisen die een directe en technische relatie met het test- en/of kalibratieresultaat hebben.

7.1.1 c) Uitbesteding

Internationaal is, binnen ILAC en EA, met betrekking tot uitbesteding afgesproken dat uitbesteding op structurele basis onder accreditatie niet kan. Er kan alleen accreditatie plaatsvinden voor een verrichting waarvoor een laboratorium zelf competent is en die deze ook zelf uitvoert.

Voorts geldt dat:

- Tijdelijke uitbesteding (wegens onvoorziene omstandigheden) onder accreditatie kan, mits voldaan wordt aan de eisen zoals beschreven in 7.1.1 c) en 6.
- In het kader van aanwijzing door de overheid, bijvoorbeeld AP04 en AS3000, waarbij gebruik wordt gemaakt van pakketindeling, is het toegestaan om contractueel uit te besteden. De betreffende verrichting behoort dan niet tot de scope van geaccrediteerde verrichtingen (zie bijvoorbeeld SAP L002).
- Als er sprake is van een samenwerking op contractbasis van verschillende geaccrediteerde laboratoria kan het totaal aan analyses als zijnde geaccrediteerd worden aangeboden aan de markt. De opdrachtgever moet akkoord zijn met de contractuele samenwerking en akkoord zijn met de hierover vastgelegde afspraken met betrekking tot, bij voorbeeld, monsteraanlevering, goedkeuring en rapportage. Elk laboratorium is alleen geaccrediteerd voor de verrichtingen waarvoor het laboratorium zelf competent is en die deze ook zelf uitvoert.
- Bij monsterneming waarbij de monsters altijd geanalyseerd worden door een ander laboratorium (zie RvA-T021) wordt dit niet als 'uitbesteden' gezien, omdat het analyseren van de monsters niet tot de scope van de monsternemende instelling behoort; het is een dienst die ingekocht wordt. Zie tevens RvA-T025 en de RvA-SAP's met betrekking tot scopeomschrijvingen op dit punt.

7.2 Verificatie en validatie

In 7.2.1.5 en 7.2.2 wordt onderscheid gemaakt tussen verificatie en validatie.

Voor testlaboratoria geldt:

- Indien een verrichting 'conform' een referentiemethode (zie RvA-T001) wordt uitgevoerd, mag volstaan worden met een verificatie van de methode. Hierbij moet het laboratorium aan de hand

van eigen onderzoek minimaal de aantoonbaarheidsgrens, het meetbereik, de lineariteit, juistheid, terugvinding, herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid nagaan. De resultaten moeten voldoen aan de prestatiekenmerken die in de referentiemethode beschreven staan. Staan in de referentiemethode geen prestatiekenmerken, dan moeten de prestatiekenmerken voldoen aan de prestatiekenmerken uit vergelijkbare referentiemethoden.

- Indien het testlaboratorium een 'eigen methode' toepast, of op één of meerdere onderdelen van de referentiemethode afwijkt, dan moet een validatie van de methode uitgevoerd worden. Hierbij mag het laboratorium een worstcase-benadering toepassen (testlaboratoria mogen bijvoorbeeld volstaan met een volledige validatie met de moeilijkste matrix).

In de NEN 777n-serie wordt uitgebreid ingegaan op validatie, prestatiekenmerken, meetonzekerheid, et cetera. Het gebruik van deze normen is veelal voor testlaboratoria niet dwingend voorgeschreven, maar geeft vaak wel een goede invulling aan de normelementen met betrekking tot validatie, prestatiekenmerken, meetonzekerheid, en dergelijke.

Hoe de RvA omgaat met het omschrijven van de scopes van testlaboratoria staat omschreven in RvA-T001 en RvA-T025. Dit geldt zowel voor een vaste scope als voor een flexibele scope.

Voor kalibratielaboratoria geldt dat de validatie in het algemeen wordt onderbouwd met een passende onzekerheidsberekening (zie verder onder 7.6).

7.3 Monsterneming

Monsterneming wordt als activiteit in relatie met de uit te voeren test of kalibratie gezien.

Als een instelling geen laboratorium is/heeft en alleen monsternemingsactiviteiten uitvoert, of genomen monsters niet in het eigen laboratorium test, is RvA-T021, Accreditatie van monsterneming, van toepassing.

Uit 7.3.1 kan afgeleid worden dat er een representatief monster genomen moet worden ("...to ensure the validity of subsequent testing or calibration results.")

In 7.3.1 staat ook dat er een monsternemingsplan moet zijn. Dat plan moet waar mogelijk gebaseerd zijn op geschikte statistische methoden. Uit de rapportage van de instelling moet blijken of er een representatief monster is genomen, of dat de monsterneming op basis van een met de klant afgesproken (steekproef)schema is uitgevoerd (conform opdrachtspecificatie), of conform een normatief document. Alleen bij rapportage op basis van een representatief genomen monster kan ook een uitspraak gedaan worden over de bemonsterde partij (zie ook 7.8.2.1 k) en RvA-T021).

Bovenstaande houdt in dat monsterneming op de scope (de lijst van geaccrediteerde verrichtingen) op verschillende manieren vermeld kan worden. De wijze waarop dat kan staat nader beschreven in RvA-T025, Scope van testlaboratoria.

7.6 Meetonzekerheid

EA heeft ten behoeve van testlaboratoria in EA-4/16 voor kwantitatieve testen richtlijnen opgesteld voor het bepalen en uitdrukken van de meetonzekerheid. In hoofdstuk 3 van dat document is ook het beleid ten aanzien van meetonzekerheid opgenomen.

In de bijlage bij EA-4/16 is een groot aantal referenties opgenomen naar normen en andere documenten waarin de bepaling van de meetonzekerheid is opgenomen. Deze bijlage pretendeert niet

volledig te zijn. Het is een weergave van de ten tijde van het opstellen van EA-4/16 bij de opstellers bekende documenten.

Testlaboratoria die voor kritieke apparatuur (zie RvA-T018) zelf kalibraties naar (inter)nationale standaarden uitvoeren moeten de bepaling van de meetonzekerheid uitvoeren zoals beschreven in EA-4/02. Zie ook de opmerking bij 7.2 met betrekking tot het gebruik van de normen uit de NEN 777n-serie door testlaboratoria.

Voor kalibratielaboratoria moet de bepaling en de uitdrukking van de meetonzekerheid geschieden zoals beschreven in EA-4/02 en ILAC P14.

7.7 Kwaliteitscontroles

In 7.7.1 is een opsomming opgenomen van verschillende soorten kwaliteitscontroles. In Nederland is het voor testlaboratoria gebruikelijk om bij de kwaliteitscontroles gebruik te maken van zogeheten eerste-, tweede- en derdelijnscontroles. De RvA gaat bij haar onderzoeken uit van de volgende definities:

- Eerstelijnscontrole: kwaliteitscontrole door de uitvoerend laborant zelf; veelal aan de hand van een blanco en een adequaat gekozen controlemonster (zie hierna).
- Tweedelijnscontrole: kwaliteitscontrole door het laboratorium, onafhankelijk van de uitvoerend laborant; veelal aan de hand van controlemonsters of gecertificeerd referentiemateriaal waarvan de uitvoerend laborant niet weet dat dit een controlemonster is.
- Derdelijnscontrole: een onafhankelijke kwaliteitscontrole aan de hand van ringonderzoeken of vergelijkend onderzoek met andere laboratoria.

De in 7.7.1 genoemde controles zijn mogelijkheden om invulling te geven aan de eerste-, tweede- en/of derdelijnscontrole.

Testlaboratoria moeten een eerstelijnscontrole en een derdelijnscontrole uitvoeren. Indien er geen derdelijnscontrole voorhanden is, mag het laboratorium voor de derdelijnscontrole terugvallen op een tweedelijnscontrole (waarbij het laboratorium dan wel moet borgen dat de component 'juistheid' bij die tweedelijnscontrole afgedekt wordt).

In het verleden is over de keuze van de eerstelijnscontrole discussie geweest tussen de RvA en enkele testlaboratoria. Gezamenlijk zijn toen over de keuze en invulling van de eerstelijnscontrole afspraken gemaakt, die zijn destijds vastgelegd in RvA-T022. De essentie van de tekst uit RvA-T022 is hieronder opgenomen en hiermee is RvA-T022 ingetrokken.

Het laboratorium moet de eerstelijnscontroles zodanig inrichten dat ze effectief zijn. Hiermee wordt bedoeld dat fouten die mogelijk in het proces kunnen optreden en een effect hebben op het resultaat van de test, daadwerkelijk aan het licht komen bij de eerstelijnscontroles. De fouten die bij de uitvoering van een test (van begin tot eind) kunnen optreden en niet op een andere wijze tot uiting komen dan door het gebruik van de eerstelijnscontroles, moeten door het laboratorium worden geïdentificeerd. In praktijk zal het er op neer komen dat er met een 'negatief controlemonster' (veelal 'blanco' genoemd) en een 'positief controlemonster' gewerkt wordt.

- Als uit het validatieonderzoek blijkt, of als er in de genormaliseerde methode of algemeen geaccepteerde literatuur nadrukkelijk wordt gesteld, dat de analysemethode niet gevoelig is voor matrixinvloeden, kan volstaan worden met een controlemonster dat bereid is in een ‘eenvoudige matrix’ (hierbij valt bij analyses in de diverse soorten water bijvoorbeeld te denken aan leidingwater, gedemineraliseerd water, ‘milli-Q-water’, buffers, andere matrix).
- Als uit het validatieonderzoek blijkt, of als er in de genormaliseerde methode of algemeen geaccepteerde literatuur nadrukkelijk wordt gesteld, dat de analysemethode wel gevoelig is voor matrixinvloeden, dan moet de eerstelijnscontrole zodanig ingericht zijn dat op de kritieke punten afdoende controlestappen ingebouwd worden. Dat kan inhouden dat er met een goed gekozen controlemonster gewerkt wordt (een monster met ‘relevante componenten’, een ‘relevante matrix’, et cetera), maar het kan ook inhouden dat er met andere goed gekozen borgingsstappen gewerkt wordt (zoals controle op destructie-, destillatie- en/of extractierendement, (gelabelde) interne standaarden, inter-element correcties).
- Als uit validatieonderzoek blijkt, of als er in de genormaliseerde methode of algemeen geaccepteerde literatuur nadrukkelijk wordt gesteld, dat de analysemethode wel gevoelig is voor matrixinvloeden en het is niet mogelijk een zodanig controlemonster te kiezen, of anderszins de eerstelijnscontrole zodanig in te richten, dat op de kritieke punten afdoende controlestappen ingebouwd worden en het is ook niet mogelijk om met behulp van een (aan elk monster toegevoegde) interne standaard de matrixinvloeden te borgen, dan moet op elk monster ‘standaard-additie’ toegepast worden.
- Bij testen zoals BZV, pH-meting, EC-meting is de (bijna altijd aanwezige) invloed van de matrix op het analyseresultaat niet van belang, en kan volstaan worden met een controlemonster welke bereid is in een ‘eenvoudige matrix’.

Het laboratorium moet bij de keuze van de frequentie van de controles de volgende overwegingen in beschouwing nemen:

1. in welke mate er variabelen zijn die tijdens de uitvoering van een reeks of meerdere reeksen testen kunnen leiden tot onbeheerste kwaliteit;
2. of een controlemonster ‘dekkend’ is voor alle monsters die eraan vooraf gingen of erna komen.

Deelname aan ringvergelijkingen, en dan met name de laboratorium-evaluerende ringonderzoeken nemen een steeds belangrijker plaats in bij de beoordeling en accreditatie van laboratoria.

EA en ILAC hebben beleid ontwikkeld ten aanzien van de minimale deelname aan de laboratorium-evaluerende ringonderzoeken (proficiency tests). Dit beleid is gepubliceerd in ILAC P9. De RvA heeft dit beleid overgenomen en gepubliceerd in RvA-T030.

7.8 Rapportage van de resultaten

- In 7.8.2.1 f) staat vermeld dat in het rapport de methode weergegeven moet worden. Dit kan geschieden op één van de volgende manieren:
 - a) een korte beschrijving van de uitgevoerde methode met, onder andere, de gebruikte techniek. Hierbij mag het laboratorium in het rapport eventueel ook verwijzen naar een direct opvraagbaar en openbaar document van de instelling, bijvoorbeeld een informatiegids op haar website;

- b) identificatie van het gebruikte werkvoorschrift. Dit mag alleen indien de klant op de hoogte is van de inhoud van het werkvoorschrift;
 - c) refereren naar een referentienorm, indien deze referentienorm in de scope van accreditatie wordt vermeld. In RvA-T001 is beschreven onder welke voorwaarden er naar een referentienorm verwezen mag worden.
- In 7.8.2.1 h) staat onder andere vermeld dat, wanneer relevant, de datum van de monsterneming vermeld moet worden. Indien het laboratorium de monsterneming niet zelf uitgevoerd heeft, maar de houdbaarheidstermijn van het monster wel kritisch is, moet het laboratorium de monsternemingsdatum achterhalen om zeker te stellen dat het monster binnen de houdbaarheidstermijn getest/gekalibreerd kan worden.
 - In 7.8.2.1 i) staat vermeld dat de datum van uitvoering van de laboratoriumactiviteit vermeld moet worden. In situaties waarbij er meerdere datums vermeld moeten worden (en het voor de opdrachtgever wellicht onoverzichtelijk wordt), wordt het geaccepteerd dat de datums niet vermeld worden, op voorwaarde dat
 - a) aantoonbaar geregeld is dat bij eventuele overschrijding van houdbaarheidstermijn er hieromtrent een ondubbelzinnig, duidelijke opmerking (of disclaimer) in de rapportage vermeld wordt. De betreffende opmerking moet vergezeld gaan van een conclusie met betrekking tot die opmerking; bijvoorbeeld over de (eventueel verminderde) betrouwbaarheid van het analyseresultaat.
 - b) er een toelichting in het rapport opgenomen is waarom de analysedatum niet vermeld is.
 - In 7.8.3.1 c) zijn eisen opgenomen met betrekking tot de vermelding van de meetonzekerheid. Een testlaboratorium dat de meetonzekerheid niet in het rapport opneemt dient in de rapportage op te nemen dat de meetonzekerheid opvraagbaar is.
 Let wel: Een verklaring over de meetonzekerheid moet expliciet in het rapport opgenomen worden in gevallen dat de meetonzekerheid invloed heeft op het voldoen aan een specificatielimit. Uitzonderingen hierop kunnen zijn: als er in de branche aantoonbare afspraken bestaan over het (niet) vermelden van de meetonzekerheid, als de meetonzekerheid al in de grenswaarde is verwerkt, als de meetonzekerheid geen onderdeel uitmaakt van de toetsing, of als de meetwaarde ver van de grenswaarde af ligt.
 Nadere toelichting is beschikbaar in ILAC G8, Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification en in het NEN [‘Whitepaper Meetonzekerheid’](#).

7.8.7 gaat over opinies en interpretaties.

Onder opinies en interpretaties verstaat de RvA een professioneel oordeel (professional judgement) met betrekking tot de uitgevoerde testen en/of kalibraties, al dan niet in combinatie met monsterneming, en met betrekking tot monsterneming als zelfstandige activiteit. Een opinie en interpretatie gaat verder dan de in 7.8.6.2 genoemde 'statement of conformity'. Zie tevens de toelichting hieromtrent in EA-INF/13.

De accreditatie voor opinies en interpretaties zal expliciet in de scope van accreditatie worden vermeld, nadat een beoordeling van het laboratorium op dit onderwerp met goed gevolg is afgerond. Het accrediteren van opinies en interpretaties heeft betrekking op de resultaten binnen de geaccrediteerde scope van de accreditatie, alsmede eventueel ingekocht werk. Als opinies en

interpretaties in de rapportage zijn opgenomen die niet gedekt worden door de RvA-accreditatie, dan moet dit duidelijk in het rapport zijn aangegeven.

7.9 Klachten

In 7.9.2 staat aangegeven dat, op verzoek, een beschrijving van de omgang met klachten beschikbaar moet zijn. Dat mag een schriftelijke procedure zijn, maar mag ook een beschrijving op hoofdlijnen zijn.

8.1 Optie A en Optie B

Indien het laboratorium kiest voor Optie A, dan zal het RvA-beoordelingsteam bij eventuele bevindingen en afwijkingen ten aanzien van 8.2 tot en met 8.9 refereren aan de betreffende (sub-)paragraaf.

Indien het laboratorium kiest voor Optie B, dan zal het RvA-beoordelingsteam niet het voldoen aan ISO 9001-vereisten beoordelen, maar nagaan of voldaan wordt aan de vereisten uit 8.2 tot en met 8.9. Bij bevindingen en eventuele afwijkingen ten aanzien van de 8.2 tot en met 8.9 zal gerefereerd worden aan 8.1.3 (inclusief het benoemen van de betreffende vereisten uit het 8.2 tot en met 8.9).

8.3 Documentbeheer

In de 2005-versie werd verlangd dat elk document uniek geïdentificeerd moet zijn met uitgifte- en/of versie-informatie, paginanummering, het totaal aantal pagina's (of merkteken waarmee het eind van het document wordt aangegeven) en naam van de uitgevende instantie. Deze expliciete eisen zijn niet meer opgenomen in de 2017-versie. Indirect kan uit 8.3.1 en 8.3.2 e) wel afgeleid worden dat dergelijke onderwerpen belangrijk zijn in het kader van adequaat documentbeheer.

8.5 Acties om risico's en kansen op te pakken

Van de laboratoria wordt verwacht dat werkprocessen op hoofd- en deelprocesstappen benoemd zijn. Daarbij moeten risico's op fouten (ten aanzien van test- en/of kalibratieresultaten) geïdentificeerd zijn, maar moeten ook de kansen en mogelijkheden voor verbetering benoemd worden. Beheers- en verbetermaatregelen moeten gedocumenteerd zijn en deze moeten op doeltreffendheid getoetst worden.

Het ligt voor de hand om deze processen te behandelen tijdens specifieke overleggen en in het kader van de directiebeoordeling (8.9.2 m)).

Er zijn diverse modellen voor risicoanalyses en het laboratorium is vrij in haar keuze. Geattendeerd wordt op relevante normen op dit gebied, waaronder ISO 31000 en de CEN ISO/TS 22367 (zie eventueel ook ISO 9001:2015; 6.1 en ISO 15189:2012; 4.14.6).

8.8 Interne audits

In de 2005-versie stond bij dit onderwerp een opmerking dat de cyclus voor interne audits normaal gesproken in een jaar behoort te worden afgerond. De RvA hanteerde daarbij als beleid dat normaal gesproken elk afzonderlijk element van de EN ISO/IEC 17025 en elke afzonderlijk geaccrediteerde activiteit minimaal jaarlijks ge-audit moesten worden. Als met historische gegevens (bijvoorbeeld weinig tot geen geconstateerde afwijkingen) aangetoond kon worden dat het verantwoord was van deze frequentie af te wijken, dan kon met een goede onderbouwing een lagere frequentie

geaccepteerd worden. Bij grotere scopes met veel vergelijkbare testen kon, ook op basis van historie, geaccepteerd worden dat niet elke afzonderlijke test jaarlijks ge-audit werd, indien er zorg voor werd gedragen dat elke techniek wel jaarlijks ge-audit werd (en er zorg voor werd gedragen dat elke afzonderlijke test wel minimaal eens per vier jaar expliciet ge-audit werd). Vanzelfsprekend moesten in deze laatste situatie bij eventueel geconstateerde afwijkingen, waar relevant, corrigerende maatregelen getroffen worden bij alle andere vergelijkbare testen.

Dat RvA-beleid is ongewijzigd gebleven. Laboratoria worden echter wel nadrukkelijk uitgedaagd om aan de hand van een risicoanalyse zelf een adequaat en onderbouwd beleid omtrent de frequentie van uitvoering van interne audits te formuleren (zie ook 8.5).

Onderdeel van de werkwijze voor interne audits is ook het kwalificeren van interne auditoren. In dit kader wordt verwezen naar 6.2.6. Van interne auditoren mag verwacht worden dat er bij hun opleiding en kwalificatie onder andere getoetst wordt op kennis van de inhoud van de EN ISO/IEC 17025, kennis van het te auditen onderwerp/vakgebied, kennis van auditing en de onafhankelijke positie ten opzichte van het auditonderwerp.

5 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 5, van maart 2017, zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Er is een toelichting op diverse normelementen van de 2017-versie van de EN ISO/IEC 17025 toegevoegd.