

Raad voor Accreditatie (RvA)

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

Document code:

RvA-T015-NL

Versie 6.1, 08-06-2022

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 onderdelen van EN ISO/IEC 17025:2017 _____	4
3	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie _____	9

1 Inleiding

In dit toelichtend document wordt uitleg gegeven over hoe de RvA omgaat met een aantal normelementen van EN ISO/IEC 17025:2017. Deze norm is opgesteld voor alle test- en kalibratielaboratoria en niet uitsluitend voor accreditatiedoeleinden. 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 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)).

5.1 Rechtspersoon

Op basis van een interne memo RvA uit juli 20219:

Naast gangbare rechtsvormen zoals BV's en Stichtingen kunnen ook rechtsvormen VOF, CV en Maatschap worden geaccrediteerd.

Voor instellingen die accreditatie wensen om aangemeld te worden i.h.k.v. Besluit (EU)768/2008 (Notificering), geldt (behoudens uitzonderingen) wel dat ze rechtspersoonlijkheid moeten bezitten; deze kunnen dus bijvoorbeeld geen éénmanszaak, VOF of CV zijn.

6.2 Personeel

Voor de eisen m.b.t. ingehuurd personeel: zie onder 6.6.

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 Metrologische herleidbaarheid

Zie RvA-T018, Acceptabele herleidbaarheid. RvA-T018 licht 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. Extern toegeleverde producten en diensten

6.6.2 Bij inhuur van personeel dient het laboratorium over een procedure te beschikken die o.a. regelt:

- De inhuur dient middels een juridisch afdwingbare overeenkomst te zijn geregeld, zodat ook voor extern personeel aan de eisen van 6.2 wordt voldaan.
- 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.

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.
- 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 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 wordt de toepassing van dit criterium uitgewerkt in RvA-T001.

- 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.

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.

In 7.3.1 staat 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).

7.6 Meetonzekerheid

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 en 7.7.2 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, maar dat zijn termen die niet in ISO/IEC 17025 gehanteerd worden. Voor de meeste van de onderwerpen genoemd in criterium 7.7.1 en 7.7.2 zijn er mogelijkheden om die in te vullen aan de hand van de eerste-, tweede- en derdelijnscontroles. Echter, het laboratorium zal zelf moeten aantonen dat ze met haar manier van borgen invulling geeft aan de onderwerpen genoemd in criterium 7.7.1 en 7.7.2. En daar waar bepaalde onderwerpen van criterium 7.7.1 voor haar niet van toepassing zijn, zal ze dat onderbouwd moeten aangeven. Bij het beoordelen daarvan zullen de RvA-beoordelingsteam expliciet nagaan of er bij de invulling van de kwaliteitscontroles nagegaan is in hoeverre analysemethoden gevoelig zijn voor matrixinvloeden, of er op een adequate manier kritieke punten in het analyseproces geborgd zijn en of de frequentie van uitvoering van de desbetreffende kwaliteitscontrole adequaat onderbouwd is. Ten aanzien van criterium 7.7.2 wordt het laboratorium er op geattendeerd dat het een expliciete eis is deel te nemen aan ringonderzoeken of interlaboratoriumvergelijkende onderzoeken.”

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 en EA-4/18 INF. 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.
 - b) identificatie van het gebruikte werkvoorschrift. Dit mag alleen indien de klant toegang heeft tot de inhoud van het werkvoorschrift;
 - c) refereren naar een referentienorm, indien deze referentienorm in de scope van accreditatie wordt vermeld. Indien er zonder vermelding van het jaartal verwarring over de toegepaste versie kan bestaan, dient de gehanteerde versie van die referentienorm expliciet vermeld te worden. 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 (en zonodig tijdstip) 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.
Aangeleverde informatie moet op het rapport als zodanig worden gekenmerkt (zie 7.8.2.2)
Indien het moment van monsterneming niet bekend is, of wanneer de analyse niet binnen het vereiste tijdsinterval verwerkt kan worden, dient een disclaimer op het rapport opgenomen te worden dat het resultaat mogelijk minder betrouwbaar is.
- 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 het versimpeld wordt vermeld, 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.

7.8.7 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. Een opinie en interpretatie gaat verder dan de in 7.8.6.2 genoemde 'statement of conformity'. Zie tevens de toelichting hieromtrent in EA-4/23 INF.

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.

7.8.7.2 Het accrediteren van opinies en interpretaties heeft betrekking op de resultaten binnen de geaccrediteerde scope van de accreditatie. 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.

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).

8.5 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 worden ook de kansen en mogelijkheden voor verbetering geacht te worden benoemd. 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

Het laboratorium moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te bieden over het managementsysteem.

Onderwerpen die voor het opstellen van het auditplan in ogenschouw moeten worden genomen, zullen onder andere betrekking moeten hebben op:

- *de dekking van de scope (rekening houdend met omzet en impact per scope onderdeel)*
- *de kernactiviteiten van het laboratorium*
- *dekking van de ISO/IEC 17025-criteria*
- *bevindingen bij voorgaande interne audits*

- *effectiviteit van genomen maatregelen*
- *de mogelijkheid om een adequate managementreview uit te kunnen voeren.*
- *Accreditatievereisten: Afdekken van de scope en managementsysteem binnen de accreditatiecyclus.*

Voor een initiële accreditatie verlangt de RvA dat het laboratorium door middel van interne audits, voorafgaande aan de RvA-beoordeling, zelf heeft bevestigd dat voor de gehele aangevraagde scope aan alle relevant eisen wordt voldaan.

Ook bij uitbreidingen dienen de aangevraagde verrichtingen middels een audit te zijn beoordeeld en dient het laboratorium zelf te bevestigen dat de uitbreiding aan de desbetreffende vereisten voldoet.

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.

3 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 6.0 d.d. 13 april 2018, zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- De oorspronkelijke toelichtingen gerelateerd aan de ISO/IEC 17025:2005 zijn verwijderd;
- Er zijn bij diverse normelementen van de EN ISO/IEC 17025:2017 toelichtingen toegevoegd en/of aangepast.
- Enkele referenties naar externe documenten zijn aangevuld/aangepast;
- Enkele redundante onderdelen verwijderd;
- Diverse tekstuele aanpassingen en verduidelijkingen (o.a. bij rapportage en interne audits).