

Raad voor Accreditatie (RvA)

Accreditatie van monsterneming

Documentcode:

RvA-T021-NL

Versie 6.0, 24-04-2023

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	De inspectie- en testactiviteiten	4
3	De scope	6
4	De normen voor accreditatie in relatie tot monsterneming	6
5	Eisen aan monsterneming	6
5.1	Personeel	6
5.2	Omgevingsomstandigheden en technische middelen	7
5.3	Methoden	7
5.4	Bepaling van de meetonzekerheid	8
5.5	Acceptatie van opdrachten	8
5.6	Waarborging van de kwaliteit van de monsterneming	9
6	Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen	9
7	Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	9

1 Inleiding

De RvA heeft diverse instellingen geaccrediteerd voor het nemen van monsters. Dit kunnen zowel inspectie instellingen zijn met een accreditatie gebaseerd op EN ISO/IEC 17020 als testlaboratoria met een accreditatie gebaseerd op EN ISO/IEC 17025.

Het belang van monsterneming binnen de inspectie- of testactiviteiten is echter van dien aard dat de RvA wenst te voldoen aan de behoefte in de markt om deze activiteiten toch als aparte activiteit te accrediteren. De RvA volgt hiermee ook de werkwijze die internationaal is afgesproken binnen EA:

EA Resolution 2022 (52) 11

EN ISO/IEC 17025, the preferred standard for sampling activities

The preferred standard for the accreditation of bodies performing sampling as a stand-alone activity is EN ISO/IEC 17025. EN ISO/IEC 17020 – Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection could be considered to be also appropriate provided that all the corresponding requirements of the preferred standard are used as additional requirements within the accreditation process.

(Note: This resolution amends EA Resolution 2015 (35) 20.)

In dit toelichtend document heeft de RvA de voorwaarden vastgelegd waaronder monsterneming als aparte activiteit kan worden geaccrediteerd.

2 De inspectie- en testactiviteiten

Uit onderstaand schema blijkt dat monsterneming zowel bij inspectie als bij testen een belangrijke plaats inneemt. Monsterneming valt echter niet in alle gevallen binnen de geaccrediteerde activiteiten of wordt door derden uitgevoerd. Hieronder volgt een schematische weergave van enkele mogelijkheden.

Mogelijke situaties	Activiteiten in het inspectie- en testproces			
	1. Monstername- strategie vaststellen	2. Monsterneming	3. Metingen, analyses	4. Interpretatie en conclusies
1	Inspectie EN ISO/IEC 17020			
2		Inspectie EN ISO/IEC 17020		
3			Inspectie EN ISO/IEC 17020	
4	Inspectie EN ISO/IEC 17020			
5		Inspectie EN ISO/IEC 17020		
6	Test EN ISO/IEC 17025			
7		Test EN ISO/IEC 17025		
8			Test EN ISO/IEC 17025	
9	Test EN ISO/IEC 17025			
10		Test EN ISO/IEC 17025		

- Situatie 1: De inspectie-instelling (II) is verantwoordelijk voor het gehele proces. De rapportage van de inspectieresultaten moet een verantwoording van de gekozen inspectiestrategie bevatten.
- Situatie 2: De II stelt zelf niet de monsternemingsstrategie vast, maar werkt op basis van de door de klant voorgeschreven strategie, of conform een normatief document. In de rapportage van de inspectieresultaten moet worden verwezen naar de door de klant voorgeschreven inspectiestrategie, of naar het normatieve document.
- Situatie 3: De II inspecteert aangeboden objecten en is niet verantwoordelijk voor de monsterneming. De rapportage stelt duidelijk dat alleen een uitspraak over de aangeboden objecten, en niet over bijvoorbeeld een partij, wordt gedaan.
- Situatie 4: De II is verantwoordelijk voor de monsternamestrategie en de bemonstering. De bemonstering dient uitgevoerd te zijn t.b.v. verdere analyse.
- Situatie 5: De opdrachtgever laat de II, op basis van een gegeven strategie of normatief document, bemonsteren. In de rapportage van de resultaten moet worden verwezen naar de door de klant voorgeschreven meetstrategie. De bemonstering dient uitgevoerd te zijn t.b.v. verdere analyse.
- Situatie 6: Het laboratorium is verantwoordelijk voor het gehele proces. De rapportage van de testresultaten moet een verantwoording van de gekozen meetstrategie bevatten, maar de uitspraken die het laboratorium doet mogen niet verder gaan dan dat het object / de partij wel/niet voldoet aan de vooraf gedefinieerde specificaties.
- Situatie 7: De opdrachtgever laat het laboratorium, op basis van een gegeven strategie of normatief document, bemonsteren en analyseren. In de rapportage van de resultaten moet worden verwezen naar de door de klant voorgeschreven meetstrategie, of naar het normatieve document.
- Situatie 8: Het laboratorium voert de testen uit op aangeboden monsters. In de rapportage wordt duidelijk gesteld dat de resultaten uitsluitend het aangeboden monster betreffen.
- Situatie 9: Het laboratorium is verantwoordelijk voor het monsternamestrategie en bemonstering. De bemonstering dient uitgevoerd te zijn t.b.v. verdere analyse.
- Situatie 10: De opdrachtgever laat het laboratorium, op basis van een gegeven strategie of normatief document, bemonsteren. In de rapportage van de resultaten moet worden verwezen naar de door de klant voorgeschreven meetstrategie. De bemonstering dient uitgevoerd te zijn t.b.v. verdere analyse.

Zie tevens RvA-T015 met betrekking tot de omgang met 'opinies en interpretaties' en 'conformiteitsverklaringen'.

Behalve dat de instellingen uitsluitend verantwoordelijk kunnen zijn voor een deel van het proces kunnen onderdelen ook worden uitbesteed, of kan een klant de verschillende onderdelen door afzonderlijke organisaties laten uitvoeren. In dat laatste geval kan er onduidelijkheid ontstaan over de verantwoordelijkheid voor de test- of inspectieresultaten en moeten de grensvlakken extra kritisch beschouwd worden. Zolang echter in de rapportage duidelijk is aangegeven welke activiteiten onder

verantwoordelijkheid en onder welke accreditatie van het laboratorium of de inspectie-instelling zijn uitgevoerd draagt accreditatie bij aan duidelijkheid voor de klant of de latere gebruiker van een rapport.

3 De scope

De monsterneming wordt expliciet op de scope vermeld (zie SAP-L000).

4 De normen voor accreditatie in relatie tot monsterneming

Bij de accreditatie van monsterneming kunnen de normen EN-ISO/IEC 17020 en EN-ISO/IEC 17025 worden gehanteerd. De EN ISO/IEC 17025 bevat echter de meest concrete criteria voor monsterneming.

De EN-ISO/IEC 17025 noemt als toepassingsgebied van de norm: 'tests and/or calibrations, including sampling'. In criterium 7.3 van EN ISO/IEC 17025 worden uitgebreide eisen gesteld aan de monsterneming en in criteria 7.8.1, 7.8.2 en 7.8.5 van EN ISO/IEC 17025 aan de rapportage van resultaten van monsterneming.

De RvA zal daarom bij EN ISO/IEC 17020 geaccrediteerde instellingen de relevante criteria van EN ISO/IEC 17025 toepassen bij de accreditatie van monsterneming, in lijn met EA Resolutie 2022 (52) 11 (zie hoofdstuk 1).

5 Eisen aan monsterneming

Voor de onderstaande onderwerpen heeft de RvA een specifieke toelichting op de accreditatie-eisen geformuleerd:

- competentie van personeel (5.1);
- technische middelen (5.2);
- methoden die worden gehanteerd (5.3);
- bepaling van de meetonzekerheid (5.4);
- acceptatie van opdrachten (5.5);
- waarborging van de kwaliteit van de monsterneming (5.6);
- rapportage van de monsterneming (5.7).

5.1 Personeel

De eisen die vastgelegd zijn in EN ISO/IEC 17025, criterium 6.2, met betrekking tot de beschikbaarheid en competentie van personeel zijn onverkort van toepassing op organisaties die monsters nemen.

Bij het bepalen van de benodigde kwalificaties moet rekening gehouden worden met de vraag of de strategie voor monsterneming is voorgeschreven in genormeerde methoden, of dat deze strategie zelf bepaald moet worden. In dat laatste geval moet de instelling beschikken over kennis aangaande de statistische validaties van monsterneming.

Het personeel dat de monsterneming coördineert en uitvoert moet in alle gevallen aantoonbaar beschikken over voldoende kennis van de te bemonsteren objecten, processen of systemen. Dit om de geschiktheid van de plaats en het moment van de monsterneming te kunnen bepalen, en om de effecten te kunnen vaststellen van de omstandigheden waarin het monster wordt genomen op de geschiktheid van het monster.

5.2 Omgevingsomstandigheden en technische middelen

De eisen die vastgelegd zijn in EN ISO/IEC 17025, criteria 6.3 en 6.4, met betrekking tot omgevingsomstandigheden en de beschikbaarheid en geschiktheid van middelen zijn onverkort van toepassing op organisaties die monsters nemen.

De instelling moet specifieke voorzieningen treffen om, daar waar relevant, voor de uit te voeren testen of inspecties de steriliteit en inerteid van gebruikte materialen te waarborgen. Contaminatie door en adsorptie aan materialen dienen, evenals andere mogelijke vormen van beïnvloeding van de eigenschappen van het onderwerp van bemonstering, te worden voorkomen.

5.3 Methoden

De eisen die vastgelegd zijn in EN ISO/IEC 17025, criterium 7.2, met betrekking tot de gehanteerde methoden zijn onverkort van toepassing op organisaties die monsters nemen. Speciaal van toepassing zijn de eisen uit EN ISO/IEC 17025, criterium 7.3.

Monsterneming vereist eenduidig vastgelegde methoden die afgestemd zijn op het doel van de onderzoeken of inspecties. In de praktijk wordt monsterneming veelal uitgevoerd volgens methoden vastgelegd in normatieve documenten die in en voor een specifieke branche zijn overeengekomen. Het laboratorium of de inspectie-instelling kan de strategie voor de monsterneming bepalen. Indien, op verzoek van de klant, wordt afgeweken van de door het laboratorium of de inspectie-instelling bepaalde strategie, moet het laboratorium of de inspectie-instelling dit vastleggen in de rapportage. Hierbij moet worden vermeld of de monsterneming naar het oordeel van het laboratorium of de inspectie-instelling nog wel representatief is.

Als de bemonstering niet volgens genormeerde methoden wordt uitgevoerd moet de instelling de validiteit van de gehanteerde methode zelf aantonen. Dit houdt in dat minimaal wordt aangetoond dat de methode:

- representativiteit van de genomen monsters waarborgt;
- de eigenschappen van het onderwerp van onderzoek of inspectie niet op een zodanige manier wijzigt dat de resultaten van het onderzoek of de inspectie worden beïnvloed.

5.4 Bepaling van de meetonzekerheid

De eisen die vastgelegd zijn in EN ISO/IEC 17025, criterium 7.6.1, met betrekking tot meetonzekerheid zijn onverkort van toepassing op monsternemende organisaties.

Op basis van criterium 7.2.1.1 van EN-ISO/IEC 17025 dient het laboratorium geschikte methoden en procedures te gebruiken voor het bepalen van de meetonzekerheid.

Binnen Nederland is voor dit doel NEN 7776 - Bijdrage van bemonstering aan meetonzekerheid ontwikkeld. De scope van deze norm is echter beperkt tot milieu, voedingsmiddelen, diervoeders, minerale vaste brandstoffen en vaste biobrandstoffen. Laboratoria dienen dus zelf na te gaan of deze norm ook geschikt is buiten het aangegeven toepassingsgebied. Let wel, het is niet verplicht deze norm te gebruiken, maar met het toepassen van deze norm wordt wel invulling gegeven aan het vaststellen van de meetonzekerheid ten aanzien van monsterneming.

Indien de monsterneming en/of monsternemingsstrategie onderdeel is van een methode waarmee ook de er op volgende analyse wordt uitgevoerd, zal nagegaan moeten worden of de prestatiekenmerken zijn gevalideerd/geverifieerd inclusief de monsterneming (en monsternemingsstrategie) of exclusief de monsterneming (en monsternemingsstrategie). Op de (monsternemings)rapportage dient de gehanteerde norm of wettelijke grondslag genoemd te worden.

Voor alleen inspectie-instellingen vervalt de eis om zelf de meetonzekerheid vast te stellen als deze aantoonbaar verdisconteert is in (wettelijke) toetsingscriteria, indien hieromtrent in de branche of wet aantoonbare afspraken over gemaakt zijn of als opdrachtgever en opdrachtnemer expliciet met elkaar afgesproken hebben dat de meetonzekerheid niet in ogenschouw genomen hoeft te worden.

Buiten Nederland is ook de volgende publicatie verschenen die nuttig kan zijn:

- EURACHEM/CITAC Guide, Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches, 2nd edition, 2019;

5.5 Acceptatie van opdrachten

De eisen die vastgelegd zijn in EN ISO/IEC 17025, criterium 7.1 met betrekking tot beoordeling van aanvragen en opdrachten zijn onverkort van toepassing op monsternemende organisaties.

In de opdrachtverstrekking voor monsterneming moet eenduidig worden vastgelegd of de bemonstering plaats moet vinden volgens een voorgeschreven norm, volgens opdracht analyserend lab of volgens opdracht klant of dat het bemonsteringsplan door de monsternemende organisatie moet worden opgesteld.

Iedere bemonstering moet worden uitgevoerd volgens een vooraf vastgesteld bemonsteringsplan, waarin eenduidig is vastgesteld onder welke condities en in welke mate bij de uitvoering afwijkingen van het plan zijn toegestaan.

Uit de opdracht moet ondubbelzinnig blijken dat de monsterneming in het kader van geaccrediteerde inspectie of testen wordt uitgevoerd.

5.6 Waarborging van de kwaliteit van de monsterneming

De eisen die vastgelegd zijn in EN ISO/IEC 17025, criterium 7.7, met betrekking tot de kwaliteitsbeheersing zijn tevens van toepassing op organisaties die monsters nemen. De organisatie moet beschikken over aantoonbaar geïmplementeerde procedures die minimaal voorzien in:

- Eenduidige verificatiepunten voor de uitvoering van de werkzaamheden door de monsternemer. Deze verificatiepunten moeten zijn bepaald op basis van de kritieke stappen in het bemonsteringsproces. Het uitvoeren van de voorgeschreven verificaties door de uitvoerende medewerker moet, waar mogelijk, worden geregistreerd;
- Toezicht op de uitvoering van de monsterneming door personen die vertrouwd zijn met de betreffende monsternemingsmethoden en die bekend zijn met de doelstellingen van de monsterneming. Dit toezicht moet op een systematische en geplande wijze worden uitgevoerd. Het toezicht moet onder meer gericht zijn op het correct naleven van de instructies, het werken volgens bemonsteringsplannen en het vastleggen en rapporteren van eventuele afwijkingen; Dit heeft een raakvlak met criterium 6.2.5f van EN ISO/IEC 17025;
- Beoordeling van het resultaat van iedere bemonsteringsactiviteit door een daartoe bevoegd verklaarde medewerker. Dit heeft een raakvlak met criterium 6.2.6c van EN ISO/IEC 17025. Hierbij zal deze medewerker aan de hand van, onder meer, de registraties moeten vaststellen of aan de eisen is voldaan;
- Periodieke onderlinge afstemming van werkwijzen tussen de verschillende monsternemers van de organisatie.

6 Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen

De eisen met betrekking tot rapportage van monsterneming zijn vastgelegd in EN ISO/IEC 17025 criteria 7.8.1, 7.8.2 en 7.8.5. Deze zijn van toepassing op de separate rapportage van monsterneming, maar zijn tevens verplicht op analyse- en/of inspectierapporten indien nodig voor de interpretatie van de resultaten.

7 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzichte van versie 5 d.d. 6 februari 2019 zijn onder meer de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- Verwijzingen naar EN ISO/IEC 17025 versie 2005 zijn verwijderd.
- Uitleg toepassing accreditatiemerk is verwijderd.
- Scope voorbeelden zijn verwijderd.
- Tabel in hoofdstuk 2 is uitgebreid met “Stand-alone” sampling.
- Toevoeging eisen en referentiedocument m.b.t. meetonzekerheid ten aanzien van monsterneming.