

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Toelichting op
EN ISO/IEC 17025**

Document code:

RvA-T015-NL

Versie 8.0, 17-10-2024

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	Termen en definities	4
3	Toelichting op en interpretatie van criteria van EN ISO/IEC 17025:2017	4
4	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	14
Bijlage 1		15
Mogelijk format voor de risicoanalyse aangaande onpartijdigheid		15

1 Inleiding

Dit toelichtend document geeft informatie hoe de Raad voor Accreditatie criteria van EN ISO/IEC 17025:2017 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) interpreteert en toepast. De Raad voor Accreditatie gebruikt dit toelichtend document bij haar beoordelingen van test- en kalibratielaboratoria die geaccrediteerd zijn, of willen worden, tegen de vereisten van EN ISO/IEC 17025:2017. Het geeft aan hoe de Raad voor Accreditatie het desbetreffende criterium geïnterpreteerd heeft en in praktijk toepast, maar het is mogelijk dat men met een adequate onderbouwing ook andere invalshoeken kan toepassen.

Bij het opstellen van dit toelichtende document is als uitgangspunt genomen dat er geen extra eisen ten aanzien van EN ISO/IEC 17025 worden gesteld of eisen van EN ISO/IEC 17025 afgezwakt worden.

Dit toelichtend document geeft per sub-criterium een toelichting. De toelichting vloeit veelal voort uit uitkomsten van geschillen / disputen en uit uitkomsten van case-behandelingen door RvA Lead Assessoren. Waar er per sub-criterium meerdere toelichtingen gegeven zijn, wordt er een achtervoegsel aan het sub-criterium gegeven (bijvoorbeeld 4.1.4n1; dat is de eerste toelichting voor criterium 4.1.4).

Individuele schema's en protocollen, etc. kunnen aanvullende eisen stellen aan accreditatie. Daar wordt in dit toelichtende document niet nader op in gegaan.

Dit toelichtende document is een "levend" document en zal periodiek bijgewerkt worden naar aanleiding van uitkomsten van eventuele nieuwe geschillen / disputen en cases.

2 Termen en definities

De termen en definities uit EN ISO/IEC 17000:2020 en EN ISO/IEC 17025:2017 zijn van toepassing.

3 Toelichting op en interpretatie van criteria van EN ISO/IEC 17025:2017

4.1 Algemene eisen – Onpartijdigheid

4.1.4n1 "On going" / "Voortdurend" betekent dat alleen bij relevante wijzigingen van activiteiten, relaties, of relaties van het personeel, de desbetreffende risico's aangaande de

onpartijdigheid opnieuw beoordeeld moeten worden; wat niet automatisch betekent dat bij elke opdracht alle risico's aangaande de onpartijdigheid in ogenschouw genomen moeten worden.

- 4.1.4n2 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 8.9.2m).
- 4.1.4n3 Ten aanzien van de relaties van personeel: De RvA accepteert ook de omgekeerde invalshoek door het personeel te laten verklaren of zij relaties hebben waarbij de onpartijdigheid eventueel in het geding is; deze verklaring dient dan periodiek geverifieerd te worden.
- 4.1.4n4 In Bijlage 1 van dit toelichtend document is een mogelijk format voor het identificeren van risico's aangaande de onpartijdigheid gegeven (veelal 'risicoanalyse aangaande onpartijdigheid' genoemd).
- 4.1.4n5 EN ISO/IEC 17025 sluit niet de mogelijkheid uit om met ingehuurde monsternemers te werken. Indien een ingehuurde monsternemer bij zijn eigen werkgever monsters neemt (of bij bijvoorbeeld klanten van zijn eigen werkgever), dient dit expliciet in de risicoanalyse aangaande onpartijdigheid te worden geadresseerd. Tevens dienen (conform criterium 4.1.5) adequate beheersmaatregelen getroffen te worden. De instelling moet zorgen dat er geen sprake is van oneigenlijke druk (zie criterium 4.1.3).
- 4.1.4n6 Als medewerkers financiële bonussen krijgen (of anderszins) naar aanleiding van bijvoorbeeld minder klachten, minder in- of extern vastgestelde afwijkingen, acquisitie, etc. dan zal deze activiteit expliciet in de risicoanalyse aangaande onpartijdigheid geadresseerd moeten worden (inclusief bijbehorende beheersmaatregelen, etc.).

4.2 Algemene eisen – Vertrouwelijkheid

- 4.2.1 Ook wanneer het laboratorium voor het opslaan van informatie gebruik maakt van een clouddienst, is het laboratorium verantwoordelijk voor het beheer van deze informatie.

5. Structurele eisen

- 5.1 Naast gangbare rechtsvormen zoals B.V.'s en Stichtingen kunnen ook rechtsvormen VOF, CV en Maatschap worden geaccrediteerd. Instellingen die accreditatie wensen om aangemeld/erkend te worden en voor wie in de regelgeving wordt voorgeschreven dat er

sprake moet zijn van rechtspersoonlijkheid kunnen dus (bijvoorbeeld) geen éénmanszaak, VOF of CV zijn.

6.2 Eisen aan middelen – Personeel

- 6.2 Voor de eisen met betrekking tot ingehuurd personeel: zie ook onder 6.6.
- 6.2.5d Afhankelijk van de complexiteit van de test of kalibratie zou het toezicht houden op personeel eventueel remote vanuit een andere vestiging kunnen. Het laboratorium dient adequaat te beargumenteren waarom dit eventueel verantwoord is (aan de hand van criterium 8.5).

6.4 Eisen aan middelen – Uitrusting

- 6.4 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.
- 6.4.6 Uitrusting hoeft alleen gekalibreerd te worden indien deze een significante invloed/effect heeft op het gerapporteerde resultaat en/of bijbehorende meetonzekerheid en/of indien er sprake moet zijn van acceptabele herleidbaarheid (zie RvA-T018). Dat dient te gebeuren door een kalibratielaboratorium die daarvoor passend geaccrediteerd is of het laboratorium mag dat zelf uitvoeren. In die laatste situatie moet de interne (eigen) kalibratie voldoen aan de eisen die gesteld worden aan een kalibratielaboratorium (adequate procedure, competent personeel, adequate berekening van de meetonzekerheid van elke stap aan de hand van tabel 4.1 van EA 4/02, ononderbroken herleidbaarheidsketen, adequate registraties en adequate rapportage, etc.). Indien gekozen wordt voor een interne kalibratie zal periodiek een separate kalibratie Technical Assessor aan het RvA beoordelingsteam toegevoegd worden.
- 6.4.8n1 Bij het etiketteren, coderen, of iets dergelijks van gekalibreerde uitrusting hoeft op de desbetreffende uitrusting niet expliciet het bereik vermeld te worden. Dat bereik dient wel vermeld te zijn in het kalibratiecertificaat. Het etiket, codering, etc., is alleen bedoeld om de kalibratiestatus aan te geven.

- 6.4.8n2 Het etiketteren, coderen, of iets dergelijks van uitrusting mag ook aan de hand van bijvoorbeeld gekleurde labels. Het moet daarbij voor de gebruiker ondubbelzinnig duidelijk zijn wat de kalibratiestatus van de desbetreffende uitrusting is.
- 6.4.8n3 Het etiketteren, coderen, of iets dergelijks van uitrusting mag ook via een systeem dat er zorg voor draagt dat test- of kalibratieresultaten niet gerapporteerd kunnen worden indien uitrusting niet gekalibreerd is.

6.5 Eisen aan middelen – Metrologische herleidbaarheid

- 6.5 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 Eisen aan middelen – Extern toegeleverde producten en diensten

- 6.6n1 Bij inhuur van personeel (de inhuur van diensten) 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 criterium 6.2 wordt voldaan.
 - De organisatie 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.
- 6.6n2 Indien onderdelen van een test of kalibratie worden uitgevoerd (ingekocht) door een ander onderdeel van de eigen organisatie of door een andere juridische entiteit, dan dienen daaromtrent alle risico's nagegaan te worden, dienen er duidelijke contractuele afspraken gemaakt te worden, dienen er adequate procescontroles te zijn, dienen er duidelijke afspraken aangaande geheimhouding gemaakt te worden, etc.
- 6.6n3 Indien er gebruik wordt gemaakt van ICT-diensten, HR-diensten, facility-diensten, etc., van een andere afdeling van de eigen organisatie dient men óf deze interne leverancier periodiek te beoordelen (op basis van vooraf gestelde beoordelingscriteria) óf zeker te stellen dat de geleverde diensten voldoen aan relevante eisen van EN ISO/IEC 17025.

7.1 Eisen aan het proces – Beoordeling van aanvragen, tenders en contracten

- 7.1.1c Internationaal is, binnen ILAC en EA, met betrekking tot uitbesteding afgesproken dat uitbesteding op structurele basis onder accreditatie volgens de EN-ISO/IEC 17025 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 criterium 7.1.1c en 6.6.
 - 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, bijvoorbeeld, 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 maar als 'inkoop', 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 Eisen aan het proces – Selectie, verificatie en validatie van methoden

- 7.2 In 7.2.1.5 en 7.2.2 wordt onderscheid gemaakt tussen verificatie en validatie. Voor testlaboratoria is de toepassing van dit criterium uitgewerkt in RvA-T001. 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, en dergelijke. Voor kalibratielaboratoria geldt dat de validatie in het algemeen wordt onderbouwd met een passende onzekerheidsberekening (zie verder onder 7.6).

7.3 Eisen aan het proces – Monsterneming

- 7.3.1n1 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 7.8.2.1k en RvA-T021).

- 7.3.1n2 Als een monsterneming wordt uitgevoerd op / aan een door de opdrachtgever expliciet aangegeven plek / object (bijvoorbeeld een tapkraan), dan is het niet nodig hier een monsternemingsplan voor op te stellen.

7.5 Eisen aan het proces – Technische registraties

- 7.5.1 Uit registraties moet blijken welke met name genoemde (kritische) uitrusting allemaal gebruikt is voor de uitvoering van een test, kalibratie, etc. Indien het laboratorium de beschikking heeft over meerdere dezelfde uitrustingsstukken, dient inzichtelijk te zijn welk van deze uitrustingsstukken gebruikt is voor elke individuele test, kalibratie, etc.

7.6 Eisen aan het proces – Bepaling van de meetonzekerheid

- 7.6 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 7.2 met betrekking tot het gebruik van de normen uit de NEN 777n-serie door testlaboratoria voor de bepaling van de meetonzekerheid voor testen.
Voor kalibratielaboratoria moet de bepaling en de uitdrukking van de meetonzekerheid geschieden zoals beschreven in EA-4/02 en ILAC P14.

7.7 Eisen aan het proces – Borging van de kwaliteit van de resultaten

- 7.7 In criterium 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 EN ISO/IEC 17025 gehanteerd worden. 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.
- 7.7.1n1 Waar bepaalde onderwerpen van criterium 7.7.1 voor het laboratorium niet van toepassing zijn, zal het laboratorium dat onderbouwd moeten aangeven. Bij het beoordelen daarvan zal het 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.

- 7.7.1n2 Voor de interne kwaliteitscontrole is men verplicht om gebruik te maken van referentiematerialen of kwaliteitscontrolematerialen; het is echter niet verplicht dat dat gecertificeerde materialen (met metrologische herleidbaarheid) zijn.
- 7.7.2n1 Dit criterium is expliciet: het laboratorium is verplicht voor elke verrichting / activiteit / kalibratie deel te nemen aan een PT (proficiency test) of een ILC (interlaboratorium vergelijkend onderzoek). Zie tevens RvA-T030 hieromtrent. Bij het aanvragen van accreditatie en bij een uitbreidingsaanvraag dient men deelgenomen te hebben aan een PT of een ILC en resultaten daarvan dienen geëvalueerd te zijn en te voldoen aan relevant te stellen eisen.
- 7.7.2n2 Indien een organisatie binnen dezelfde entiteit beschikt over meerdere laboratoria, en die afzonderlijke laboratoria voeren dezelfde testen/kalibraties uit, dan dient periodiek elk afzonderlijk laboratorium deel te nemen aan een PT (proficiency test) of een ILC (interlaboratorium vergelijkend onderzoek). Borging tussen deze laboratoria kan bijvoorbeeld plaatsvinden via intralaboratoriumvergelijkingen (criterium 7.7.1j).
- 7.7.2n3 Indien het laboratorium ook testen of kalibraties op klantlocaties uitvoert, of indien men ook met een mobiel laboratorium werkt, dient men ook op die locaties periodiek aan PT's (proficiency test) of ILC's (interlaboratorium vergelijkend onderzoek) deel te nemen. Borging tussen het vaste laboratorium en de laboratoriumactiviteiten op de klantlocaties kan bijvoorbeeld plaatsvinden via intralaboratoriumvergelijkingen (criterium 7.7.1j).

7.8 Eisen aan het proces – Rapportage van de resultaten

- 7.8.1.1 Het verdient de voorkeur dat beoordeling en goedkeuring van resultaten door iemand anders dan de uitvoerende laboratoriummedewerker wordt gedaan. Echter, criterium 7.8.1.1 verbiedt niet dat beoordeling en goedkeuring door dezelfde uitvoerende laboratoriummedewerker wordt gedaan.
- 7.8.1.2 Resultaten dienen nauwkeurig, duidelijk, eenduidig en objectief te worden gerapporteerd. Indien een analyseresultaat wordt verworpen omdat deze niet aan het verwachtingsresultaat voldoet, dient eerst onderzocht te worden wat er is misgegaan (volgens 7.10 en/of 8.7); het is niet zonder meer te accepteren dat er een heranalyse wordt uitgevoerd en dat het eerste resultaat wordt verworpen. Wel is het mogelijk dat beide individuele resultaten gerapporteerd worden (een dergelijke werkwijze dient dan procedureel beschreven te zijn en afgestemd te zijn met de klant).

- 7.8.2.1f Het vermelden van de methode 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.
- 7.8.2.1h Indien het laboratorium de monsterneming niet zelf uitgevoerd heeft, maar de houdbaarheidstermijn van het monster wel kritisch is, moet het laboratorium de monsternemingsdatum (en indien relevant ook het tijdstip) 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 (of zekerstelling van het gehalte) niet binnen het vereiste tijdsinterval uitgevoerd kan worden, dient een disclaimer op het rapport opgenomen te worden dat het resultaat mogelijk minder betrouwbaar is.
- 7.8.2.1i 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.
- 7.8.2.1l n1
- Als men onder accreditatie monsters neemt, dient uit de rapportage duidelijk te blijken dat het laboratoriumresultaat betrekking heeft op het bemonsterde object (en niet alleen op het genomen monster).
- 7.8.2.1l n2
- Ook voor kalibratielaboratoria geldt dat het (kalibratie)certificaat een duidelijke verklaring moet bevatten dat de resultaten alleen betrekking hebben op het gekalibreerde object. Deze verklaring kan achterwege gelaten worden als uit het (kalibratie)certificaat ondubbelzinnig duidelijk blijkt dat de resultaten alleen betrekking hebben op het in het certificaat uniek

beschreven object. Het kalibratielaboratorium heeft dan, zoals aangegeven in de eerste regel van criterium 7.8.2.1, geldige redenen om de verklaring van criterium 7.8.2.11 niet te vermelden. NB Dit geldt niet voor rapportages van testlaboratoria; door de Laboratory Committee van de EA is een uitspraak gedaan dat deze verklaring voor alle rapportages van testlaboratoria verplicht is (FAQ42.1).

- 7.8.3.1c 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 specificatielimiet. 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.
- 7.8.6n1 Als in het rapport of certificaat een conclusie of conformiteitsverklaring is opgenomen dan dient deze altijd te voldoen aan de eisen gesteld in criterium 7.8.6.
- 7.8.6n2 Als de meetonzekerheden gerapporteerd worden en ook de specificatielimieten vermeld worden, is het geen expliciete verplichting om ook een conformiteitsverklaring te vermelden als dat niet met de klant is afgesproken. Maar als resultaten bijvoorbeeld cursief, vet gedrukt, of met een kleurtje, of iets dergelijks, weergegeven zijn en daarmee de indruk wordt gewekt dat er voldaan is aan specificaties, dan is er wel degelijk sprake van een conformiteitsverklaring en moet daar op getoetst worden.
- 7.8.7 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.
 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 uit het rapport blijken.
- 7.8.8 De wijziging moet altijd duidelijk vermeld worden. Echter, niet elk verzoek tot wijziging moet automatisch door het laboratorium geaccepteerd worden. Als de integriteit van het laboratorium hiermee geschaad zou worden (bijvoorbeeld medewerking aan fraude of misleiding), dan dient het laboratorium het verzoek tot wijziging niet te accepteren (zie

criterium 7.1.4.: "Afwijkingen waar de klant om verzoekt, mogen niet van invloed zijn op de integriteit van het laboratorium of de kwaliteit van de resultaten.").

- 7.8.8.3 De wijziging moet altijd in het rapport of certificaat zelf vermeld worden. Het is niet toegestaan deze alleen in een los begeleidend schrijven te vermelden (zie tevens 7.8.2.1d).

7.11 Eisen aan het proces – Beheer van data- en informatiemanagement

- 7.11.2n1 Ook indien er gebruik wordt gemaakt van interne ICT-diensten, dienen de activiteiten van die dienst ten aanzien van de laboratoriumactiviteiten gevalideerd, etc. te worden. Zie tevens criterium 6.6.
- 7.11.2n2 Wanneer een laboratorium gebruik maakt van commerciële standaardsoftware dienen de gebruikte versies beheerd te worden, en dient de software, bij wijzigingen, passend gevalideerd te worden.
- 7.11.6 Met 'stelselmatig' controleren wordt niet 'periodiek' controleren bedoeld. Dit kan risico-gebaseerd worden ingevuld, waarbij rekening gehouden dient te worden met de gehele soft- en hardware-omgeving waarin deze berekeningen en overdrachten plaatsvinden.

8.1 Eisen aan het managementsysteem – Opties

- 8.1 Indien het laboratorium kiest voor Optie A, dan zal het RvA-beoordelingsteam bij eventuele bevindingen en afwijkingen ten aanzien van criterium 8.2 tot en met 8.9 refereren aan het betreffende (sub-)criterium.
- 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 (sub-)criterium 8.2 tot en met 8.9. Bij bevindingen en eventuele afwijkingen ten aanzien van (sub-)criterium 8.2 tot en met 8.9 zal gerefereerd worden aan criterium 8.1.3 (inclusief het benoemen van de betreffende vereisten uit (sub-)criterium 8.2 tot en met 8.9).

8.4 Eisen aan het managementsysteem – Beheer van registraties

- 8.4.2 Het laboratorium dient de werking van de back-up-applicatie, inclusief het (volledig) terugzetten van digitale data periodiek te controleren; ook indien men gebruikt maakt van een externe ICT-leverancier.

8.5 Eisen aan het managementsysteem – Acties om risico's en kansen op te pakken

- 8.5n1 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 (criterium 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 CEN ISO/TS 22367.
- 8.5n2 Bij het identificeren van risico's dient men ook zaken aangaande ICT in ogenschouw te nemen. Bijvoorbeeld bij gebruik van internet en e-mail, gebruik van interne ICT-diensten, gebruik van externe ICT-diensten, kritische applicaties, mogelijke kwetsbaarheden, etc.

8.7 Eisen aan het managementsysteem – Corrigerende maatregelen

- 8.7.1 Elke corrigerende maatregel dient door het laboratorium op effectiviteit beoordeeld te worden. Wel is het daarbij mogelijk dat dit soms, afhankelijk van de aard van de afwijking en corrigerende maatregel, met minder diepgang nagegaan hoeft te worden (men mag dat risicogericht benaderen).

8.8 Eisen aan het managementsysteem – Interne audits

- 8.8n1 Onderwerpen die voor het opstellen van het auditplan in ogenschouw moeten worden genomen, zullen onder andere betrekking moeten hebben op: de kernactiviteiten van het laboratorium, dekking van de EN ISO/IEC 17025-criteria, bevindingen bij voorgaande interne audits, effectiviteit van genomen maatregelen, de mogelijkheid om een adequate managementreview uit te kunnen voeren en het afdekken van de scope en managementsysteem binnen de accreditatiecyclus.
- 8.8n2 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 eisen wordt voldaan. Ook bij uitbreidingen dienen de aangevraagde verrichtingen middels een interne audit te zijn beoordeeld en dient het laboratorium zelf te bevestigen dat de uitbreiding aan de desbetreffende vereisten voldoet.

- 8.8n3 Onderdeel van de werkwijze voor interne audits is ook het kwalificeren van interne auditoren. In dit kader wordt verwezen naar criterium 6.2.5 en 6.2.6. Van interne auditoren mag verwacht worden dat er bij hun opleiding en kwalificatie onder andere ingegaan wordt op kennis van de inhoud van EN ISO/IEC 17025, kennis van het te auditen onderwerp/vakgebied, kennis van auditing en de onafhankelijke positie ten opzichte van het auditonderwerp.

4 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 7.0 d.d. 28 februari 2024, zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- De toelichtingen bij 6.4.6, 6.6n3 en 7.7.2n1 zijn aangevuld / aangepast.
- Er zijn enkele nieuwe toelichtingen opgenomen; te weten: 4.1.4n6, 6.6n2, 7.8.2.1l n1, 7.8.2.1l n2 en 7.8.6n2.

Bijlage 1 Mogelijk format voor de risicoanalyse aangaande onpartijdigheid

Criterium 4.1.4 vraagt om risico's aangaande onpartijdigheid te identificeren en criterium 4.1.5 vraagt om bij eventuele risico's deze te elimineren of te minimaliseren. In praktijk wordt de combinatie van deze criteria veelal de 'risicoanalyse aangaande onpartijdigheid' genoemd. Onderstaand is een mogelijk format voor deze risicoanalyse gegeven:

Situatie	Onpartijdigheidsrisico	Beheersmaatregel	Inbedding van de maatregel in het managementsysteem (kwaliteitshandboek, procedure, instructie, verklaring, etc.)
1. Activiteiten van het laboratorium			
.....	Risico / Geen risico, want		
.....	Risico / Geen risico, want		
.....	Risico / Geen risico, want		
2. Relaties van het laboratorium			
.....	Risico / Geen risico, want		
.....	Risico / Geen risico, want		
.....	Risico / Geen risico, want		
3. Relaties van het personeel van het laboratorium			
.....	Risico / Geen risico, want		
.....	Risico / Geen risico, want		
.....	Risico / Geen risico, want		

Ten aanzien van '1. Activiteiten van het laboratorium': Ondanks dat criterium 4.1.4 vraagt naar de activiteiten van het laboratorium zou men, als men onderdeel is van een grotere organisatie, eigenlijk ook de activiteiten van de gehele organisatie (op hoofdlijn) moeten benoemen.

Bij '2. Relaties van het laboratorium' gaat het expliciet om de relaties van het laboratorium; niet om die van het personeel. Men kan bij relaties van het laboratorium denken aan klanten, leveranciers, externe dienstverleners, andere afdelingen binnen dezelfde organisatie, moeder- en zusterorganisaties, aandeelhouders, ingehuurd adviseurs, toezichthouders, etc.

Ten aanzien van '3 Relaties van het personeel': zie tevens de toelichting in hoofdstuk 3 van dit toelichtend document onder 4.1.4n3.