



Accreditatiespecificatie RvA

Accreditatie van testlaboratoria (EN-ISO/IEC 17025)

Document code: ASR105-NL

Versie 1.0, datum inwerkingtreding: 15-09-2025

Inhoud

Inleiding	3
1 Relevante documenten.....	3
1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt	3
1.2 Aanvullende documenten (verplicht).....	3
1.3 Aanvullende documenten (informatief)	3
1.4 Specifieke wet- en regelgeving	3
2 Scope van accreditatie	3
2.1 Vaste scope.....	4
2.1.1 Formulering vaste scope.....	4
2.2 Flexibele scope	4
2.2.1 Formulering flexibele scope	4
2.3 Onderwerpen van toepassing voor zowel vaste als flexibele scopes	5
2.3.1 Toelichting op locatie	5
2.3.2 Monsterneming.....	5
2.3.3 Monstervoorbehandeling	6
2.3.4 Berekningen.....	7
2.3.5 Opinies en interpretaties	7
3 Accreditatiebeoordelingen.....	8
3.1 Te verstrekken documenten.....	8
3.1.1 Aanvullende documenten bij flexibele scope	8
3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen	9
3.2.1 Beoordeling laboratoria met flexibele scope	10
4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA beoordeling.....	11
4.1 Algemeen	11
4.2 Monsterneming.....	11
4.3 Opinies en Interpretaties	11
4.4 Niet-geaccrediteerde ondersteunende activiteiten.....	11
5 Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie	11
Bijlage A: Te verstrekken documenten	13
Bijlage B: Werkterreinen RvA	15
Bijlage C: Voorbeelden van A-afwijkingen	17
Bijlage D: Sjabloon - Overzicht van verrichtingen onder flexibele scope	18
Bijlage E: Scopevoorbeelden	19

Inleiding

Dit is de Accreditatiespecificatie RvA (ASR) die gaat over accreditatie van testlaboratoria volgens de norm EN-ISO/IEC 17025. Aanvullend op deze ASR kan er een ASR zijn voor een specifiek hoofdgebied of deelgebied in Bijlage B, waarin de relevante aspecten nader zijn uitgewerkt.

De RvA heeft voor een aantal werkgebieden een voorkeur uitgesproken om dit onder de EN-ISO/IEC 17025 of de EN-ISO 15189 te accrediteren. Verdere informatie staat in ASR101 Medische Laboratoria, Annex D. De volgende werkgebieden en voorkeursnormen worden onder andere benoemd:

- Niet-humaan materiaal: EN-ISO/IEC 17025 Testlaboratoria
- Analyses voor clinical trials: EN-ISO 15189 Medische Laboratoria
- Forensische obductiepathologie: EN-ISO/IEC 17025 Testlaboratoria

1 Relevante documenten

1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt

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

1.2 Aanvullende documenten (verplicht)

- ASR001 Overzicht documenten RvA, EA, ILAC en IAF

De actuele versie van dit document geeft het overzicht van de relevante RvA, EA, ILAC en IAF documenten, zowel verplicht als informatief, van toepassing op accreditatie voor EN-ISO/IEC 17025. De documenten kunnen worden gedownload van de website van de desbetreffende organisatie(s): IAF (www.iaf.nu), ILAC (www.ilac.org), EA (www.european-accreditation.org), RvA (www.rva.nl).

1.3 Aanvullende documenten (informatief)

- ISO 33403; Reference materials – Requirements and recommendations for use

De actuele versie van dit document kan worden gedownload van de website van de desbetreffende organisatie: (www.iso.org).

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

Of en welke wet- en/of regelgeving van toepassing is, is afhankelijk van de testactiviteiten. Het laboratorium wordt geacht de van belang zijnde wetgeving zelf te hebben geïdentificeerd, vastgelegd en, waar van toepassing, te hebben geïmplementeerd. Aanvullend hierop kan er een specifieke ASR zijn waarin relevante wet- en regelgeving opgenomen is.

2 Scope van accreditatie

Voor accreditatie van testlaboratoria wordt de scope als volgt geformuleerd.

Geaccrediteerde testen kunnen op twee manieren in de scope vermeld worden, namelijk als onderdeel van een vaste scope (zie ILAC G18) of van een flexibele scope (zie RvA-T054 / ASR004). Zaken die zowel van toepassing kunnen zijn voor een vaste als een flexibele scope, staan in paragraaf 2.3 vermeld. In bijlage E staan een aantal voorbeelden van scopes.

2.1 Vaste scope

2.1.1 Formulering vaste scope

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

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

⁽²⁾ Zie RvA-T001 / ASR011

⁽³⁾ Zie §2.3.1 voor toelichting

2.2 Flexibele scope

Een laboratorium met een flexibele scope mag extra activiteiten uitvoeren onder accreditatie op basis van eigen validaties. De voorwaarden hiervoor staan in RvA-T054 / ASR004.

De flexibiliteit is toegestaan voor het 'materiaal of product' of de 'verrichting/onderzoeksmethode', of voor beide. Het is van belang dat de verrichtingen onder de flexibele scope vallen binnen de grenzen van de omschrijvingen op de scope van accreditatie. Het laboratorium moet een actuele lijst met verrichtingen onderhouden van toegepaste testmethoden die met betrekking tot de flexibele scope onder accreditatie worden uitgevoerd, zie voor een sjabloon bijlage D. De RvA beveelt aan om dit sjabloon te gebruiken.

2.2.1 Formulering flexibele scope

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

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

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

⁽²⁾ Zie RvA-T001

⁽³⁾ Zie §2.3.1 voor toelichting

2.3 Onderwerpen van toepassing voor zowel vaste als flexibele scopes

2.3.1 Toelichting op locatie

In de laatste kolom van de scope wordt de hoofdlocatie en/of de andere, boven aan de scope vermelde, locaties vermeld. Bij testen die buiten deze locaties uitgevoerd worden (zoals monsterneming of veldmetingen), wordt de locatie vermeld van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden, met de toevoeging van de term “Op locatie (bij de klant)” en/of “Mobiel laboratorium”. Als de testen in mobiele- of semi permanente laboratoria worden uitgevoerd, wordt de locatie vermeld van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden, met de toevoeging van de term “MOLA”. Als de testen bij de opdrachtgever of in-situ uitgevoerd worden, wordt de locatie vermeld van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden, met de toevoeging van de letter “O”.

Locatie	Afkorting
Straat 1 1234 AB Stad X Nederland	SXY
Straat 2 5678 DC Stad Y Nederland	SYZ
Op locatie (bij de klant)	O-SXY
Mobiele laboratorium	MOLA- SYZ

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
2	De matrix waarin de testen uitgevoerd worden Of Te testen object	Minimaal de te bepalen componenten/eigenschappen en de gebruikte techniek(en)	interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode	SXY en/of O-SXY en/of MOLA-SYZ
3	De matrix waaruit de monsters genomen worden om de testen uit te voeren Of Te testen object	Het nemen van monsters ten behoeve van de [xx] testen met interne referentienummers [yy] en [zz] ; <techniek>	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode	O-SXY

2.3.2 Monsterneming

In het toelichtende document RvA-T021 / ASR010 heeft de RvA de voorwaarden vastgelegd waaronder monsterneming als activiteit kan worden geaccrediteerd. Waar in het vervolg van dit document over 'testen' wordt gesproken, geldt dit ook voor eventuele bijbehorende monsterneming.

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

- Verrichting waarin monsterneming en testen gecombineerd weergegeven worden.

- Monsterneming en testen worden als aparte verrichtingen weergegeven. In dit geval wordt bij de omschrijving van de monsterneming aangegeven in het kader van welke, later in de scope, genoemde verrichting(en) deze uitgevoerd wordt of worden. In dit geval komt er een letter in de eerste kolom (Nr.) in plaats van een nummer.
- Monsterneming wordt uitgevoerd ten behoeve van analyses welke door een ander geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd worden. In dit geval wordt bij de omschrijving van de monsterneming aangegeven moeten “*de bijbehorende test wordt structureel door een ander hiervoor geaccrediteerd laboratorium uitgevoerd*”. In dit geval komt er een letter in de eerste kolom (Nr.) in plaats van een nummer.

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

⁽¹⁾ Zie RvA-T001 / ASR011

⁽²⁾ Zie § 2.3.1 voor toelichting

2.3.3 Monstervoorbehandeling

Indien de monstervoorbehandeling en de bijbehorende testen als aparte verrichtingen op de scope worden weergegeven, wordt er bij de omschrijving van de monstervoorbehandeling aangegeven in het kader van welke, later in de scope, genoemde verrichting(en) deze uitgevoerd wordt. In dit geval komt er een ‘--’-symbool in de eerste kolom (Nr.) in plaats van een nummer.

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
--	De matrix waarin de testen worden uitgevoerd Of Te testen object	De monstervoorbehandelingen behoeve van de xx testen met interne referentienummers yy en zz ; <techniek>	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽¹⁾	Locatie(s) van waaruit deze activiteiten gecoördineerd worden ⁽²⁾

⁽¹⁾ Zie RvA-T001

⁽²⁾ Zie §2.3.1 voor toelichting

2.3.4 Berekeningen

Een separate berekening wordt normaal gesproken niet in de scope vermeld, tenzij deze bij een geaccrediteerde verrichting hoort. Bij berekeningen behorend bij één verrichting wordt dit gecombineerd weergegeven. Bij berekeningen op basis van meerdere verrichtingen wordt een aparte verrichting aangemaakt met een '++'-symbool in de eerste kolom (Nr.) in plaats van een nummer.

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
1.	De matrix waarin de testen uitgevoerd worden Of Te testen object	Het bepalen van het gehalte aan xx en de berekening van (de som van) yy etc.; <techniek>	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽¹⁾	Locatie(s) waar test(en) uitgevoerd wordt/(worden) ⁽²⁾
++	De matrix van de testen waarover de berekeningen worden uitgevoerd Of Te testen object waarover de berekening wordt uitgevoerd	Berekening van <xx>, aan de hand van de testen: <test xx> (<referentienummer>), <test yy> (<referentienummer yy>), enzovoort	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽¹⁾	Locatie(s) waar berekening(en) uitgevoerd wordt/(worden) ⁽²⁾

⁽¹⁾ Zie RvA-T001

⁽²⁾ Zie §2.3.1 voor toelichting

2.3.5 Opinies en interpretaties

Het laboratorium mag Opinies & interpretaties op de scope vermelden als die gebaseerd zijn op eigen uitgevoerde testen / monsternemingen. Het is daarbij mogelijk om op onderdelen gebruik te maken van resultaten van derden, mits die onder accreditatie zijn uitgevoerd. Opinies & interpretaties als stand-alone activiteit is niet mogelijk. In de scope wordt altijd expliciet aangegeven op welke testen / monsternemingen de Opinies & interpretaties zijn gebaseerd.

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
Opinies en Interpretaties				
1	De matrix of object waar opinies en interpretaties op basis van de resultaten van uitgevoerde testen worden toegepast	Minimaal de te bepalen componenten/eigenschappen en de gebruikte techniek(en) ⁽¹⁾ En het interpreteren van het resultaat om vast te stellen of / dat.... ⁽²⁾	Interne methode codering en verwijzing naar de toegepaste referentiemethode ⁽³⁾	Locatie(s) waar test(en) uitgevoerd wordt/(worden) ⁽⁴⁾

- (1) Zoveel mogelijk als volgt weergegeven: 'Het bepalen van het gehalte aan [xxx]', 'Het bepalen van de [xxx]' of 'Het aantonen van [xxx]', gevolgd door de gebruikte techniek of methode
- (2) Voor opinies & interpretaties is ten aanzien van brandtesten de term 'ExAp' gebruikelijk. Alleen voor dat werkveld luidt de scopeomschrijving als volgt: " Extended field of Application (ExAp) van testen <referentienorm / intern referentienummer>". Die desbetreffende testen dienen in de scope vermeld te worden zoals beschreven in dit scopevoorbeeld.
- (3) Zie RvA-T001
- (4) Zie §2.3.1 voor toelichting

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA beoordelingen moeten de beoordelaars voorzien worden van relevante documenten zoals gespecificeerd in Bijlage A en eventueel aanvullend in de ASR/SAP voor het onderwerp.

3.1.1 Aanvullende documenten bij flexibele scope

Het laboratorium moet een actuele lijst met verrichtingen onderhouden van toegepaste testmethoden die met betrekking tot de flexibele scope onder accreditatie gerapporteerd zijn, volgens de eisen in RvA-T054 / ASR004. De RvA stelt een sjabloon beschikbaar voor de verrichtingenlijst onder de flexibele scope, en beveelt aan om dit sjabloon te gebruiken om alle relevante informatie weer te geven, zie Bijlage D.

Zodra de RvA aangeeft te starten met het plannen van het eerst volgende onderzoek, stelt het laboratorium de verrichtingenlijst onder de flexibele scope ter beschikking aan de RvA. Uiterlijk vier weken voor de uitvoering van de beoordeling dient, indien er tussentijds wijzigingen aangebracht zijn, een geactualiseerde lijst flexibele scope aan de RvA ter beschikking gesteld te worden.

In Bijlage A staan de aan te leveren documenten voor een beoordeling. In geval van een uitbreidingsaanvraag voor een flexibele scope van een instelling die nog geen flexibele scope heeft, levert de instelling aanvullend de volgende documenten aan:

- Beschrijving van het proces voor een flexibele scope (zie ook hoofdstuk 3 van T054 / ASR004).
 - Hierbij is aandacht voor de uitvoering van validaties en het goedkeuren van de nieuwe verrichtingen onder de flexibele scope door het management.
- Het proces van het beoordelen van aanvragen, tenders en contracten, ook in relatie tot de flexibele scope.
 - Hierin wordt o.a. aangegeven wat te doen in het geval van een aanvraag binnen de flexibele scope, maar die nog niet voldoet aan de eisen voor accreditatie.

- Indien een laboratorium verrichtingen onder de flexibele scope en de vaste scope aanbiedt op basis van een verrichtingenlijst of tarievenlijst kan de beoordeling van aanvragen vergelijkbaar zijn.
- Risicoanalyse flexibele scope
- Managementbeoordeling met betrekking tot implementatie van de flexibele scope
- Voorbeelddossier(s) van toe te voegen verrichting(en)
- Een overzicht van toegepaste analysemethoden welke m.b.t. de flexibele scope onder accreditatie vallen, de verrichtingenlijst

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA beoordelingen zoals vastgelegd in RvA-BR001 gelden voor deze specifieke accreditatie de regels uit onderstaande tabel.

De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk al bestaande accreditatie, het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing) en risico's.

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ⁽¹⁾	Scope uitbreiding ⁽²⁾
Vooronderzoek	√		√
Documentenbeoordeling			Indien van toepassing
Kantooronderzoek inclusief bijwoning uitvoering werkzaamheden in het laboratorium ⁽⁴⁾	Alle hoofd- en deelgebieden worden bijgewoond	Jaarlijks een beoordeling van de hoofdgebieden van accreditatie; gedurende de accreditatiecyclus worden alle deelgebieden beoordeeld ⁽³⁾	√
Bijwoning uitvoering werkzaamheden buiten het laboratorium ⁽⁴⁾	Alle hoofd- en deelgebieden worden bijgewoond In geval van bijwoningen van monsternemers worden √n monsternemers bijgewoond en elke monsternemers in de cyclus	Jaarlijks een beoordeling van de hoofdgebieden van accreditatie; gedurende de accreditatiecyclus worden alle deelgebieden bijgewoond ⁽³⁾ In geval van bijwoningen van monsternemers worden √n monsternemers bijgewoond.	√ In geval van bijwoningen van monsternemers worden √n monsternemers bijgewoond.

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ⁽¹⁾	Scope uitbreiding ⁽²⁾
Flexibele scope	Beoordeling van de competentie, het proces en beoordeling van de uitvoering op basis een voorbeeldossier	<p>Jaarlijks een beoordeling van de hoofdgebieden van accreditatie; gedurende de accreditatiecyclus worden alle deelgebieden beoordeeld⁽³⁾</p> <p>Jaarlijks: Beoordeling van \sqrt{n} verrichtingen die sinds de vorige beoordeling onder de flexibele scope vallen</p> <p>De omvang van het beoordelingsteam en de tijdsduur van het onderzoek kan aangepast worden indien er tussentijdse wijzigingen op de verrichtingenlijst hebben plaatsgevonden en wordt gepland op basis van een risico-afweging</p> <p>Minimaal 1 keer binnen de accreditatiecyclus: Beoordeling van de competentie en het proces met betrekking tot toepassing van een flexibele scope. Conform RvA-T054 / ASR004</p>	<p>Nog niet geaccrediteerd voor flexibele scope:</p> <p>Beoordeling van de competentie, het proces en beoordeling van de uitvoering op basis een voorbeeldossier</p> <hr/> <p>Al geaccrediteerd voor flexibele scope, uitbreiding voor nieuw deelgebied:</p> <p>Beoordeling van de uitvoering op basis een voorbeeldossier</p>
Opinies en interpretaties (O&I)	Beoordeling van de competentie, het proces en beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeldossier	<p>Jaarlijks: Beoordeling van \sqrt{n} dossiers waarbij de uitkomsten van O&I gerapporteerd zijn</p> <p>Minimaal 1 keer binnen de accreditatiecyclus: beoordeling van de competentie en het proces rond O&I. Conform §4.3.</p>	<p>Nog niet geaccrediteerd voor O&I:</p> <p>Beoordeling van de competentie, het proces en beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier</p> <hr/> <p>Al geaccrediteerd voor O&I, uitbreiding van nieuw deelgebied:</p> <p>Beoordeling van de uitvoering op basis van een voorbeeld dossier</p>

- (1) Een accreditatiecyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.
- (2) Op basis van de aanvraag zal de RvA bepalen hoe de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.
- (3) In deel A van de rapportage is een beoordelingsplanning over vier jaren vastgesteld.
- (4) In de regel wordt een volledige activiteit bijgewoond, tenzij de doelstellingen voor de beoordelingsactiviteit ook kunnen worden behaald met een gedeeltelijke bijwoning.

3.2.1 Beoordeling laboratoria met flexibele scope

De flexibele scope wordt beoordeeld zoals beschreven in de tabel van §3.2. Op basis van de verrichtingenlijst wordt vastgesteld welke nieuwe verrichtingen zijn toegevoegd. In samenspraak met LA en TA wordt vastgesteld hoeveel extra beoordelingstijd de TA nodig heeft voor de nieuw toegevoegde verrichtingen. De basis is dat de wortel van het aantal nieuw toegevoegde verrichtingen wordt beoordeeld.

De flexibele scope is een onderdeel van de managementbeoordeling van het laboratorium.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA beoordeling

4.1 Algemeen

In het toelichtende document RvA-T015 / INF001 wordt uitleg gegeven over hoe de RvA omgaat met een aantal normelementen van EN-ISO/IEC 17025.

Het beoordelingsteam zal bijzondere aandacht besteden aan de prestaties van het laboratorium in vergelijkende laboratoriumonderzoeken (PT/ILC) bij zowel vaste als flexibele scope. Zie hiervoor ook RvA-T030 / ASR008.

4.2 Monsterneming

In het toelichtende document RvA-T021 / ASR010 wordt een specifieke toelichting gegeven op de eisen te stellen aan monsterneming. De monsteropslagdepots zijn opgenomen in Deel A en de depots worden steekproefsgewijs beoordeeld.

4.3 Opinies en Interpretaties

Het is het beleid van de RvA dat laboratoria die geaccrediteerd zijn voor de EN-ISO/IEC 17025 Opinies en Interpretaties (O&I) in rapporten toe mogen passen, indien ze hiervoor geaccrediteerd zijn.

De definitie die de RvA hanteert voor O&I is de volgende: 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 onder accreditatie opnemen van O&I op testrapporten mag enkel indien deze gebaseerd zijn op testresultaten van geteste objecten. Zie voor verdere informatie §2.3.5 in dit document en EA-4/23 INF.

4.4 Niet-geaccrediteerde ondersteunende activiteiten

Wanneer een instelling activiteiten in eigen beheer uitvoert in het kader van geaccrediteerde activiteiten, waarvoor ze niet apart is geaccrediteerd, zal de RvA een beoordeling uitvoeren. De RvA zal zorgdragen voor deskundigheid in het beoordelingsteam. De frequentie en omvang van de accreditatiebeoordeling van deze activiteiten zijn afhankelijk van de mate waarin een instelling kan aantonen dat zij deze activiteiten zelf beoordelen tegen de relevante criteria. De activiteiten die hier worden bedoeld zijn

- Kalibraties in eigen beheer.

Indien dit van toepassing is, is dit opgenomen in rapport Deel A.

5 Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie

Ten opzichte van SAP-L000 versie 6.0 van maart 2022 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- Gebruik nieuw SAP/ASR-sjabloon, dit resulteert onder andere in het splitsen van de aanvullende documenten in verplichte en informatie documenten, en de toevoeging van §4.4 en bijlage A, B en C;
- Inleiding: toevoeging voorkeursnorm werkgebieden EN-ISO 15189 en EN-ISO/IEC 17025;
- §1: update van de relevante documenten en verwijzing naar ASR001;
- Verwijdering voorheen Artikel 1.6 met definities, deze zijn waar nodig in de tekst verwerkt;
- §2.2, §3.1.1, §3.2.1: met het publiceren van RvA-T054 over flexibele scopes is een deel van de informatie dubbel en verwijderd en een deel van de informatie toegevoegd als aanvulling op de RvA-T054. Hieronder vallen de toevoegingen een specificatie van de aan te leveren documenten bij de aanvraag van een flexibele scope (§3.1.1) en een sjabloon voor de verrichtingenlijst (Bijlage E);

- §2.3.1: toevoeging toelichting op wijze van vermelden locatie op scope;
- §2.3.3: toevoeging toelichting op wijze van vermelden monstervoorbehandeling op de scope;
- §2.3.4: toevoeging toelichting op wijze van vermelden berekeningen op scope;
- §2.3.5: uitbreiding artikel O&I wijze van omschrijven en mogelijkheden;
- §3.2: toevoeging vooronderzoek aan de methode van beoordelen, in lijn brengen met de praktijk van opties voor documentenonderzoek, verdere duiding van wat er beoordeeld wordt tijdens de accreditatiecyclus, toevoeging aantal monsternemers die bijgewoond moeten worden; voor O&I en flexibele scope aantal te beoordelen dossiers van 1 naar \sqrt{n} aangepast.
- §3.2.1: toevoeging expliciete toelichting benodigde beoordelingstijd;
- §4.2: beoordeling van monsteropslagdepots toegevoegd;
- §4.4: tekst verwijderd die een herhaling is van EA-4/23 INF;
- §4.5: informatie over niet-geaccrediteerde ondersteunende activiteiten is opgenomen conform ASR-sjabloon;
- Bijlage A, B, C: toegevoegd conform ASR-sjabloon, bevat informatie uit de beleidsregels specifiek voor testlaboratoria die in de nieuwe beleidsregel BR001 niet is opgenomen;
- Bijlage D: sjabloon met overzicht van verrichtingen onder de flexibele scope is opgenomen;
- Bijlage E: scopevoorbeelden zijn opgenomen.

Bijlage A: Te verstrekken documenten

Te verstrekken documenten EN-ISO/IEC 17025 Testlaboratoria	Initiële beoordeling	Uitbreiding binnen hoofd en/of deelgebied	Uitbreiding buiten hoofd en/of deelgebied	Controle-beoordeling	Herbeoordeling	Bijwoning
1. Ingevuld RvA aanvraagformulier (F001a);	√					
2. Ingevuld RvA aanvraagformulier uitbreiding of wijziging scope (F105);		√	√			
3. Ingevuld RvA aanvullend aanvraagformulier testen (F004-1);	√	√	√			
4. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel A rapport voor deze accreditatie;			√	√	√	√
5. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden);	√				√	
6. Een organisatieschema en beschrijving van uw organisatiestructuur;	√		√ ¹⁾			
7. Documentatie (bijvoorbeeld kwaliteitshandboek of vergelijkbare documentatie) en algemene managementsysteem procedures;	√		√ ¹⁾	√	√	√
8. Een kruisverwijzingstabel tussen de eisen uit de EN-ISO/IEC 17025 en uw kwaliteitssysteem;	√		√	√	√	√
9. Rapportage van interne audit(s);	√	√	√			
10. Rapport van de managementreview;	√					
11. Rapport van de managementreview toegespitst op de nieuwe activiteiten;		√ ²⁾	√ ²⁾			
12. De werkvoorschriften voor alle aangevraagde testen;	√	√	√	√	√	√
13. Validatie- of verificatiedossier (het plan en het rapport) voor alle aangevraagde testen met inbegrip van de validatieprocedure(s);	√	√	√			
14. Resultaten van interne kwaliteitscontroles zoals benoemd onder EN-ISO/IEC 17025, crit. 7.7.1 voor alle aangevraagde testen;	√ ³⁾	√ ³⁾	√ ³⁾			
15. Resultaten van externe kwaliteitscontroles zoals benoemd onder EN-ISO/IEC 17025, crit. 7.7.2: opgave en resultaten van PT (Proficiency Test) of ILC (interlaboratorium vergelijkend onderzoek) waaraan is deelgenomen en het PT-plan (zie RvA-T030 / ASR008);	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾	√ ⁴⁾

Te verstrekken documenten EN-ISO/IEC 17025 Testlaboratoria	Initiële beoordeling	Uitbreiding binnen hoofd en/of deelgebied	Uitbreiding buiten hoofd en/of deelgebied	Controle-beoordeling	Herbeoordeling	Bijwoning
16. Onzekerheidsberekening(en) conform EA-4/02 voor alle grootheden (alleen van toepassing indien het laboratorium eigen kalibraties uitvoert zoals bedoeld in paragraaf 6.4.6 van EN-ISO/IEC 17025);	√	√	√	√	√	
17. Voorbeeld van rapportage aan de klant;	√	√	√			
18. Bevoegdheidsverklaringen (-matrix en -eisen), alleen voor monsterneming;	√	√	√	√	√	√
19. Algemene procedures die zijn ontwikkeld of aangepast;	√	√ ¹⁾	√ ¹⁾			
20. Bij aanvraag van een flexibele scope: de specifieke procedures die betrekking hebben op het beheersen van de activiteiten die onder de flexibele scope worden toegepast (zie § 3.1.1 voor een specificatie);	√	√ ¹⁾	√ ¹⁾			
21. Een overzicht van toegepaste analysemethoden welke m.b.t. de flexibele scope onder accreditatie vallen, de verrichtingenlijst (indien van toepassing);		√		√	√	
22. De specifieke procedures die betrekking hebben op het beheersen van Opinions en interpretaties (indien van toepassing);	√	√	√	√	√	
23. Eventuele aanvullende documentatie conform ASR voor de onderdelen van de betreffende scope.	√ ¹⁾	√ ¹⁾	√ ¹⁾	√	√	√

¹⁾ indien van toepassing voor deze nieuwe activiteit(en). Wanneer u het niet van toepassing acht, dient u dit te vermelden.

²⁾ voor deze nieuwe activiteit(en).

³⁾ in geval van een aanvraag voor activiteiten voor monsterneming: resultaten van de competentie van de monsternemer(s) zoals benoemd onder EN-ISO/IEC 17025, criterium 6.2.5.f voor alle aangevraagde testen.

⁴⁾ niet van toepassing bij aanvragen voor monsterneming activiteiten, tenzij externe kwaliteitscontroles in de betreffende branche gebruikelijk zijn.

Bijlage B: Werkterreinen RvA

Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor bij de RvA accreditatie kan worden aangevraagd

Activiteiten gemerkt met ^(NL) worden uitsluitend geaccrediteerd bij in Nederland gevestigde instellingen.

Indien de RvA geen actieve accreditaties meer op een werkterrein heeft uitstaan, wordt het werkterrein als inactief aangemerkt.

Uitvoeren van testen, inclusief het geven van opinies en interpretaties, zoals bedoeld in EN-ISO/IEC 17025

HOOFDGEBIED	DEELGEBIED
Landbouwproducten, voedingsmiddelen, grondstoffen voedingsmiddelenindustrie, diervoeders;	Microbiologie en biologie; Chemisch onderzoek; Fysisch onderzoek; Monsterneming.
Milieucompartimenten water, bodem en lucht;	Microbiologie en biologie; Chemisch onderzoek; Fysisch onderzoek; Akoestisch onderzoek; Straling; Monsterneming.
Microbiologie en biologie;	Toxicologie; DNA onderzoek; Chemisch (sporen)onderzoek; Fysisch (sporen)onderzoek; Biologisch (sporen)onderzoek; Biometrie; Pathologie.
Humane gezondheid, dieren en diergezondheid;	Veterinaire toxicologie; Veterinaire chemie; Microbiologie; Virologie; Biologie; Immunologie; Histologie; Pathologie; Fertiliteit; Monsterneming.
Brandstoffen, ertsen, mineralen, chemicaliën, metalen en edelmetalen, geneesmiddelen;	Chemisch onderzoek; Fysisch onderzoek; Toxicologie; Monsterneming.
Materialen, grondstoffen, producten voor de bouw, inclusief wegenbouw;	Chemisch onderzoek; Fysisch onderzoek; Functionaliteitstesten; Brandwerendheid; Monsterneming.

HOOFDGEBIED	DEELGEBIED
Machines, instrumenten, (druk) apparatuur, (elektrische) apparaten, installaties, materieel en uitrusting, werktuigen, voertuigen, spoorwegsystemen en -materieel en speelgoed;	Destructief onderzoek; Niet-destructief onderzoek; Mechanische testen; Functionaliteitstesten; Veiligheid; Elektrische veiligheid, EMC.
Textiel, leer en leerproducten;	Chemisch onderzoek; Fysisch onderzoek.
Persoonlijke beschermingsmiddelen;	Fysisch onderzoek; Functionaliteit; Veiligheid.
Software;	Beveiliging; Functionaliteit
Europese richtlijnen en verordeningen ^(NL)	Zoals vastgelegd in bijlage 2 van ASR006, voor zover de verplichte norm de EN-ISO/IEC 17025 is.

Bijlage C: Voorbeelden van A-afwijkingen

Laboratoria

- a. Het laboratorium heeft foutieve resultaten gerapporteerd.
- b. Door ontbrekende adequate kwaliteitscontroles is niet aantoonbaar dat resultaten juist zijn.
- c. Het laboratorium kan niet aantonen dat de toepassing van de gehanteerde methode juiste resultaten geeft.
- d. Het accreditatiemerk (of andere uiting) wordt gebruikt op een wijze die suggereert dat de instelling voor een activiteit is geaccrediteerd terwijl dat niet het geval is.
- e. In één of meerdere dossiers ontbreken zoveel van de benodigde registraties dat niet meer kan worden nagegaan dat testen correct zijn uitgevoerd.

Bijlage D: Sjabloon - Overzicht van verrichtingen onder flexibele scope

Lijst van verrichtingen onder de flexibele scope van accreditatie Lxxx										
scope Nr.	Materiaal of product	Te bepalen component(en), parameter(s) of karakteristiek(en);	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern referentienummer	Referentiemethode, norm, eigen methode of protocol leverancier	Datum validatie/verificatie	Datum implementatie	Locatie	Toelichting	Datum verwijderen methode
<i>verwijzing naar het nummer van het scope-element op de scope van accreditatie</i>	<i>gespecificeerde matrix, materiaal of product dat wordt getest</i>	<i>te bepalen component(en), parameter(s) of karakteristiek(en)</i>	<i>methoden, testen of soorten testen die worden uitgevoerd en, indien van toepassing, de technieken, methoden en / of gebruikte apparatuur</i>	<i>nummer(s) van de werkinstructie(s), SOP(s) of protocol(len) dat/die worden toegepast voor deze methode</i>	<i>verwijzing naar referentiemethode of norm ('conform' en 'gelijkwaardig aan'), protocol leverancier of eigen methode</i>	<i>datum goedgekeurd validatie of verificatierapport</i>	<i>vanaf welke datum de methode onder accreditatie wordt uitgevoerd</i>	<i>indien meerdere locaties onder de scope van accreditatie</i>		<i>het is ook mogelijk om verwijderde methoden in een apart tabblad op te nemen</i>

Bijlage E: Scopevoorbeelden

1. Voorbeelden voor locaties

Locatie	Afkorting
Parallelweg 12 3511 AB Utrecht Nederland	UTR
Kantoorstraat 34 1002 CD Amsterdam Nederland	AMS
Op locatie (bij de klant)	O-UTR
Mobiele laboratorium	MOLA-AMS

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
1.	Windturbines	Bepalen van het geluidsvermogen; microfoon, windmeter en vermogensmeter	HKL W 1.1 IEC 61400-11	UTR en/of O-UTR
2.	Granulair materiaal / grond	Bepaling van het verband tussen de dichtheid en het watergehalte (proctorproef); volumetrie, gravimetrie	T.012xxFuL RAW 2015 proef 9 en NEN- EN 13286-2 RAW 2020 proef 9 en NEN- EN 13286-2	O-UTR en/of MOLA-AMS

2. Voorbeelden voor een vaste scope

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
Anorganische analyses (nat-chemisch)				
3.	Afvalwater	Het bepalen van het chemisch zuurstof verbruik (CZV); titrimetrie	CZV1 NEN 6633	UTR
4.	Grond	Het bepalen van de zee fracties; natte zeeanalyse fracties <0,125 mm, <0,400 mm, < 1,00 mm en <1,25 mm	ZEEF04 eigen methode	AMS
Anorganische analyses (metaanalyses)				
5.	Grond	Het bepalen van het gehalte aan koper na ontsluiting met salpeterzuur en zoutzuur; AAS-vlam (inclusief bijbehorende monsterneming)	IW098 NEN 5758	HHW
6.	Grondwater	Het bepalen van het gehalte aan metalen; ICP-AES chromium, koper, lood, nikkel en zink	AAMET-02 NEN 6426	GRN
7.	Compost	Het bepalen van het gehalte aan chromium en koper; ICP-AES	WVS-07 en WVS-006 eigen methode (ontsluiting NEN 6961 en meting destruaat NEN-EN-ISO 17294-2)	HHW, GRN
8.	Kolenas	Het bepalen van het gehalte aan elementen; XRF aluminium, calcium, ijzer, kalium, magnesium, natrium en fosfor	KOLEN-02 ASTM D 4326	AMS
Organische analyses				
9.	Sla en graan	Het bepalen van het gehalte aan chloorpesticiden; GC-ECD aldrin, ppDDD, opDDE, ppDDE, opDDT, α -HCH, β -HCH, γ -HCH, δ -HCH, hexachloorbenzeen, telodrin, dichloran, quitozeen, perthaan, chloordaan, chloorfenson, procymidon, broompropylaate, endrin, heptachloor, tetradifon, heptachloor- β en pentachloorbenzeen en de som van deze 23 chloorpesticiden	CHE409W eigen methode	UTR
10.	Grond	Het bepalen van het gehalte aan minerale olie; GC-FID	AH1103W NEN 6970 (extractie NEN 6972, cleanup NEN 6975, meting NEN 6978)	UTR, AMS

Microbiologische analyses

11.	Pluimveemest	Het aantonen van <i>Salmonella</i> ; MRSV	MICR01 NEN-EN-ISO 6579: 2002/Amd.1:2007, Annex D	UTR, AMS, HHW
12.	Oppervlaktewater	Het bepalen van het aantal <i>Escherichia coli</i> ; MPN (microtiter)	MICR02 NEN-EN-ISO 9308-3	HHW
13.	<i>Salmonella</i> -isolaten uit pluimvee	Het bevestigen en identificeren van <i>Salmonella</i> ; agglutinatiereactie volgens Kauffman-White schema <i>S. enteritidis</i> , <i>S. typhimurium</i> <i>S. infantis</i> , <i>S. hadar</i> , <i>S. virchow</i> , <i>S. java</i> .	MICR03 NPR-CEN-ISO/TR 6579-3	GRN

Hydrobiologische analyses

14.	Waterbodem (zacht) en oppervlaktewater (zoet)	Het bepalen van de abundantie en de bedekking van water- en oeverflora; vegetatieopname volgens Tansley	HYD-A1 Handboek Hydrobiologie - Bijkerk R. (hoofdstuk 11)	UTR, AMS, HHW
15.	Oppervlaktewater (zoet)	Het bepalen van de soortensamenstelling, de dichtheid, het biovolume en het fytoplankton; cuvetmethode (microscopie en beeldanalyse)	HYD-A2 NEN-EN 15204	HHW

Wegenbouw

16.	Granulair materiaal	Bepalen van het verband tussen het vochtgehalte en de dichtheid met de proctorproef; gravimetrie	WVS145 RAW 2020 proef 9	HHW
17.	Elementenverharding en bestrating (betonstraatstenen)	Het bepalen van de eigenschappen; afmetingen, krachtmeting vorm en uiterlijk, lengte, breedte en hoogte, dikte en hechting van de deklaag, en slijttreksterkte	WVS146 NEN-EN 1338	GRN
18.	Toeslagmaterialen	Het bepalen van de Los Angeles-coëfficiënt; gravimetrie	WVS147 EN 1097-2	HHW, GRN
19.	Asfaltkernen	Het aantonen van PAK; PAK-detector	WVS148 eigen methode	AMS
20.	Asfalt	Het aantonen van PAK; dunnelaag-chromatografie	WVS149 eigen methode	UTR
21.	Asfaltkernen	Het bepalen van de laagdikte en constructieopbouw; liniaal	WVS 150 RAW 205 proef 152	UTR, AMS, HHW
22.	Bestratingsmateriaal	Het bepalen van de buigvastheid (buigtreksterkte); sterkteproef	WVS 152 NEN-EN 1344 Annex D	HHW

Testen voor dieridentificatiemiddelen

23.	Laagfrequente transponders (transponders voor de identificatie van dieren)	Het bepalen van de resonantie-frequentie; twee-kanaals oscilloscoop in combinatie met spectrum analyser	MET01 ISO 24631 part 1 ch. 7.2, 7.3 en 7.4	UTR
-----	--	---	---	-----

3. Voorbeelden voor een flexibele scope

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
-----	----------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------

Flexibele scope⁽¹⁾

24.	Diervoeders en diervoedergrondstoffen, levensmiddelen en levensmiddelen grondstoffen	Detectie van genetische modificaties (GGO); PCR	RX718.01	UTR
25.	Plantmateriaal en Arthropoden	Identificeren van Arthropoda met morfologie, PCR, Real-time PCR, PCRSequencing, NGS (Next Generation Sequencing) inclusief bio-informatische data-analyse	R-CMV-000-001 R-ENT-000-001	UTR
26.	Consumentenproducten zoals hieronder vermeld: - Speelgoed - FCM (Food Contact Materialen) - Cosmetica	Het bepalen van het gehalte aan organische componenten; vloeistofchromatografie (LC-DAD, LCMS, LC-MS-MS)	Register Accreditatie PVCMO-lab	AMS
27.	Koemelk en koemelkproducten	Het bepalen van het vetzuurprofiel en de daarbij behorende authenticatie van het productiesysteem; GC-FID en multivariate classificatie	SOP VAL-0002	GRN
28.	Water	Het bepalen van het gehalte aan metalen; ICP-AES	AAMET-12	UTR
29.	Farmaceutische producten	Het bepalen van de samenstelling en/of verontreinigingen; gravimetrie, spectrofotometrie, titrimetrie, ICP-AES, GC-ECD/FID/MS en HPLC	FARM302 conform farmacopee	GRN

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

4. Voorbeelden voor monsterneming

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
Cluster: Gasvormig (an)organisch				
30.	Geëmitteerde lucht, rook-, proces- en uitlaatgassen	Het bepalen van het gehalte aan zuurstof (O ₂); paramagnetisme, inclusief bijbehorende monsterneming	LM-WV-12 NEN-EN 14789 (monsterneming NEN-EN 15259)	MOLA-HHW
Monsterneming				
a.	Oppervlaktewater	Het nemen van monsters ten behoeve van anorganische en organische testen met interne referentienummers AAx en OAy; steekbemonstering	SPV1 NEN 6600-2	O-UTR
b.	Lucht en (proces)gassen	Het nemen van monsters ten behoeve van het bepalen van het gehalte aan ammoniak; absorptiemethode <i>(de bijbehorende gehaltebepaling wordt structureel uitgevoerd door een ander geaccrediteerd laboratorium)</i>	MDW-20 NEN 2826 en NEN-EN 15259	HHW, O-UTR

5. Voorbeelden voor monstervoorbehandeling

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
--	Organische en anorganische deklagen op metalen ondergronden	De monstervoorbehandeling ten behoeve van het testen na blootstelling aan Zoutsproeibeproeving volgens de NSS methode en AASS methode	WI001, ISO 9227, ISO 12944-6, ISO 12944-9, NORSOK M501	HHW
--	Steenkool en cokes	De monstervoorbehandeling ten behoeve van de onderstaande fysische en chemische testen; breken, drogen en malen.	ISO 18283	AMS

6. Voorbeelden voor berekeningen

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
31.	Zand / bentoniet (/ polymeer) mengsels)	Bepaling van het bentoniet/ gehalte van zand/bentoniet/polymeer mengsels; titrimetrie Berekening van de mengkwaliteit van zand/bentoniet/polymeer mengsels	T.102xxFuL BRL 1148, III / 1153, VI T.102xxFuL Proef E, CUR Aanbeveling 33, zoals vermeld in BRL 1153	AMS en MOLA-AMS

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
++	Kolen en cokes	Berekening van gehalte aan vast koolstof aan de hand van de testen: totaal vochtgehalte (94.COAL.W003), vochtgehalte (94.COAL.W004), asgehalte (94.COAL.W005) en gehalte aan vluchtige bestanddelen (94.COAL.W006)	94.COAL.W007 ASTM D3172 ASTM D3180	HHW

7. Voorbeelden voor Opinies en Interpretaties

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode	Intern / Extern referentienummer	Locatie
-----	----------------------	------------------------------------	-------------------------------------	---------

Opinies en Interpretaties

32.	Deuren en luiken, bedienbare textiele schermen en te openen ramen	Extended field of Application (ExAp) van testen rookwerendheid (EN1634-3)	HKL B7.1 EN 15725, EN 15269-1 en EN 15269-20	AMS
33.	Ruwe data afkomstig van de RapidDNA methode van menselijk speeksel of bloedspoormonsters	Analyse voor typing van STR-systemen en het XY amelogenine gen En interpretatie van de vergelijking van (forensische) DNA-resultaten op source level	QOL-01150 in-house method	HHW