

Gelijkwaardigheid van niet-geaccrediteerde laboratoria (conform NEN-EN ISO/IEC 17025)

NEa, 20-07-2012, versie 1.0

INTRODUCTIE

In artikel 34 van de Monitoring en Rapportage Verordening (MRV) is beschreven dat voor analyses ter bepaling van berekeningsfactoren bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van een laboratorium dat voor de relevante analyses geaccrediteerd is conform NEN-EN ISO/IEC 17025 (hierna: geaccrediteerde laboratoria). Het gebruik van laboratoria die niet zijn geaccrediteerd conform NEN-EN ISO/IEC 17025 (hierna: niet-geaccrediteerde laboratoria) is alleen mogelijk als u aan de NEa kunt aantonen dat:

1. het gebruik van een geaccrediteerd laboratorium technisch niet haalbaar is of zou leiden tot onredelijke kosten, en
2. het laboratorium voldoet aan eisen die gelijkwaardig zijn aan de eisen van NEN-EN ISO/IEC 17025.

Als u gebruik maakt van een niet-geaccrediteerd laboratorium moet u bij indiening van uw monitoringsplan (MP) bewijs aan de NEa overleggen waaruit blijkt dat aan bovenstaande criteria is voldaan. Gelijkwaardigheid moet u bewijzen in dezelfde vorm en met vergelijkbare mate van detail als vereist is voor de procedures (overeenkomstig artikel 12, lid 2 MRV).

Gelijkwaardigheid moet worden onderbouwd op het gebied van kwaliteitsbeheer en technische competentie. Met betrekking tot *kwaliteitsbeheer* moet u aantonen dat het laboratorium gecertificeerd is overeenkomstig NEN-EN ISO/IEC 9001 of enig ander gecertificeerd kwaliteitsbeheersysteem die betrekking heeft op het laboratorium. Indien er geen kwaliteitsbeheersysteem is, zal het laboratorium op een andere manier moeten kunnen aantonen dat het in staat is zijn personeel, procedures, documenten en taken op een betrouwbare manier te beheren.

Met betrekking tot *technische competentie* moet u aantonen dat het laboratorium competent is en in staat is om technisch valide resultaten te leveren. Dit wordt niet gedekt door EN ISO/IEC 9001. In de MRV zijn 12 elementen geïdentificeerd waaraan aandacht moet worden besteed (a t/m l). Deze vindt u terug in het vervolg van dit document.

NB: geaccrediteerde laboratoria hebben mogelijk geen accreditatie voor alle activiteiten die relevant zijn voor EU-ETS. In dat geval is het niet per definitie noodzakelijk gelijkwaardigheid aan te tonen voor alle in de MRV opgesomde elementen. Het bewijs hoeft alleen te worden aangeleverd voor de niet-geaccrediteerde activiteiten.

Hieronder vindt u het format dat u kunt gebruiken voor het onderbouwen van de gelijkwaardigheid van het door u gebruikte niet-geaccrediteerde laboratorium. De onderbouwing moet onderdeel uitmaken van het Referentiedocument bij het MP, waarin ook onder meer de resultaten van de risico-analyse en onderbouwing van meetonzekerheden zijn opgenomen.

FORMAT NIET-GEACCREDITEERDE LABORATORIA

Onderbouwing technische onhaalbaarheid/onredelijke kosten

Onderbouw per relevante analyse waarom gebruik wordt gemaakt van een laboratorium dat niet is geaccrediteerd conform NEN-EN ISO/IEC 17025. Deze onderbouwing moet aantonen dat er sprake is van technische onhaalbaarheid of onredelijke kosten om een geaccrediteerd laboratorium te gebruiken (zie hoofdstuk 3.4 van de Leidraad).

--

Onderbouwing gelijkwaardigheid

MRV artikel 34 3(a)	Gelijkwaardigheid: beheer van de competenties van het personeel voor de specifiek toegekende taken; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.2.5
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearhiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. *Is het personeel door het management geautoriseerd voor de uitgevoerde werkzaamheden voor monsterneming en analyse?*
- b. *Kan de competentie van het personeel worden aangetoond op basis van documentatie van hun opleiding, training en ervaring?*
- c. *Is er een adequate procedure opgesteld voor het trainen van en toezicht houden op het personeel (met name voor nieuw personeel)?*

MRV artikel 34 3(b)	Gelijkwaardigheid: geschiktheid van de accommodatie en de omgevingsomstandigheden; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.3
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearhiveerd	

Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	
---	--

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- Is het gebouw van het laboratorium voor haar doeleinden voldoende verwarmd/air-conditioned, veilig en schoon?
- Is toegang tot en gebruik van ruimtes waar de kwaliteit van de tests of kalibraties kan worden beïnvloed, voldoende gecontroleerd en zijn er maatregelen voor goed onderhoud van de ruimtes?
- Worden de omgevingsomstandigheden gemonitord, gecontroleerd en geregistreerd, en worden tests en kalibraties stopgezet wanneer omgevingsomstandigheden de resultaten (dreigen te) beïnvloeden?

MRV artikel 34 3(c)	Gelijkwaardigheid: selectie van analytische methoden en relevante normen; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.4.2
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearchiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- Is er een adequate procedure in gebruik om te borgen dat de laatst gevalideerde versie van een norm wordt toegepast?
- Is de procedure voor de selectie van een methode vastgelegd en wordt deze daadwerkelijk gevolgd?
- Is het geborgd dat afwijkingen van de gestandaardiseerde methode worden gerapporteerd?

MRV artikel 34 3(d)	Gelijkwaardigheid: indien van toepassing, beheer van het nemen en verwerken van monsters, met inbegrip van controle van de integriteit van monsters; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.7
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearchiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- Zijn er adequate procedures geïmplementeerd voor representatieve monsterneming van stoffen, materialen of producten?
- Worden afwijkingen van de vereiste monsternemingsprocedures geregistreerd?

MRV artikel 34 3(e)	Gelijkwaardigheid: indien van toepassing, ontwikkeling en validatie van nieuwe analytische methoden of toepassing van methoden waarop geen internationale noch nationale normen van toepassing zijn; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.4.4/5.4.5
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearchiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. Indien er methoden worden gebruikt waarvoor geen (EN- of ISO-) norm is vastgesteld, zijn deze goed omschreven?
- b. Zijn de methoden voor bepaling van de berekeningsfactoren gevalideerd?
- c. Indien er nieuwe methoden worden gebruikt of ontwikkeld, moeten ten minste de volgende aspecten bekend zijn of vastgesteld worden: selectiviteit van de methode, herhaalbaarheid en/of reproduceerbaarheid, kruisgevoeligheid tegen verstoringen van de matrix van het monster/test object

MRV artikel 34 3(f)	Gelijkwaardigheid: schatting van de onzekerheid; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.4.6.2 / 5.4.6.3
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearchiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. Omvat de procedure voor inschatting van de onzekerheid alle onzekerheidscomponenten?
- b. Zijn eerdere ervaringen en resultaten van de validatie van de toegepaste methode meegenomen in de inschatting van de onzekerheid?

MRV artikel 34 3(g)	Gelijkwaardigheid: beheer van de uitrusting (instrumenten, materialen, apparatuur etc.), met inbegrip van procedures voor kalibratie, aanpassing, onderhoud en herstel van de uitrusting, en het bijhouden van de gegevens daarvan; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.5.2/5.5.5/5.5.6/5.5.10/5.5.11
Naam van de procedure	
Referentie procedure of	

maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearchiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. *Vindt er documentatie plaats voor elk onderdeel van de uitrusting en bijbehorende software?*
- b. *Past het laboratorium procedures toe voor veilige behandeling, transport, opslag, gebruik en gepland onderhoud van de uitrusting, om het goed functioneren te borgen?*
- c. *Is er een kalibratieschema voor de uitrusting en bijbehorende software geïmplementeerd?*
- d. *Kan de kalibratiestatus worden onderbouwd met certificaten?*
- e. *Is er een adequate procedure om te borgen dat kalibratiefactoren correct en op tijd zijn geïmplementeerd?*

MRV artikel 34 3(h)	Gelijkwaardigheid: beheer en controle van gegevens, documenten en software; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.4.7.1
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearchiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. *Is er een adequate procedure geïmplementeerd voor het regelmatig controleren van berekeningen en gegevensoverdracht en zijn de correctieve acties in het geval van ontdekte fouten gespecificeerd?*

MRV artikel 34 3(i)	Gelijkwaardigheid: beheer van kalibratie-items en referentiematerialen; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.6.3/5.8
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearchiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. *Is er een programma en procedure voor kalibratie van de referentiestandaarden, en voor regelmatige aanschaf van nieuwe standaarden?*
- b. *Worden de referentiematerialen gebruikt die, waar mogelijk, herleidbaar zijn naar internationale standaarden?*
- c. *Zijn er adequate procedures vastgelegd en geïmplementeerd voor regelmatige tussencontroles van de kalibratiestatus?*
- d. *Zijn er procedures geïmplementeerd voor veilige behandeling, transport, opslag en gebruik van referentiestandaarden en referentiematerialen?*
- e. *Zijn er procedures geïmplementeerd voor veilig transport, ontvangst, behandeling, bescherming, opslag, behoud en/of wegdoen van kalibratie-items?*
- f. *Is er een systeem in gebruik, dat ondubbelzinnige identificatie van kalibratie-items en referentiematerialen mogelijk maakt?*

MRV artikel 34 3(j)	Gelijkwaardigheid: kwaliteitsborging voor kalibratie- en testresultaten, waaronder regelmatige deelname aan geschiktheidsproeven, het toepassen van analytische methoden op gecertificeerd referentiemateriaal of onderlinge vergelijking met een geaccrediteerd laboratorium; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 5.9
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearhiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. *Past het laboratorium procedures toe om de geldigheid van test- en kalibratieresultaten te monitoren?*
- b. *Worden de resultaten van deze checks geregistreerd, opgeslagen en, indien van toepassing, statistisch geëvalueerd?*
- c. *Neemt het laboratorium deel aan vergelijkingen met andere laboratoria en programma's om de bekwaamheid te testen?*
- d. *Welke andere maatregelen heeft het laboratorium genomen voor kwaliteitsborging van kalibratie- en testresultaten?*

MRV artikel 34 3(k)	Gelijkwaardigheid: beheer van uitbestede processen; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 4.6 (alleen relevant als er processen worden uitbesteed, zoals kalibratie, analyses, etc.)
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearhiveerd	

Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	
---	--

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. Heeft het laboratorium een procedure geïmplementeerd die garandeert dat de ingekochte diensten en goederen voldoen aan de vereiste specificaties?
- b. Zijn de vereiste specificaties opgenomen in elke bestelling en wordt elke aflevering gecontroleerd aan de hand van die specificaties?

MRV artikel 34 3(l)	Gelijkwaardigheid: beheer van opdrachten, klachten van klanten en het zorgen voor tijdige corrigerende maatregelen; NEN-EN ISO/IEC 17025 § 4.7/4.8/4.11
Naam van de procedure	
Referentie procedure of maatregel	
Korte beschrijving van de procedure; deze moet de essentiële parameters en activiteiten bevatten	
Locatie waar gegevens worden gearhiveerd	
Naam van het gebruikte IT-systeem (indien van toepassing)	

Relevante vragen die minimaal moeten worden beantwoord (niet uitputtend):

- a. Is het laboratorium bereid om met klanten samen te werken wat betreft verheldering van hun verzoek, het optreden van het laboratorium in relatie tot de uitgevoerde werkzaamheden en het vragen om feedback van de klanten?
- b. Heeft het laboratorium een procedure voor de omgang met klachten, non-conformiteiten in de toepassing van methoden en fouten in gegevensbehandeling en berekeningsmethoden?
- c. Omvat deze procedure een analyse van de oorzaak van de fouten of klachten, en identificatie van correctieve acties en de tijdige implementatie daarvan?