

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Accreditatie van
monsterneming**

Documentcode:

RvA-T021-NL

Versie 4, 12-8-2016

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 normen voor accreditatie in relatie tot monsterneming	5
4	De eisen te stellen aan monsterneming	6
4.1	Personeel	6
4.2	Technische middelen	7
4.3	Methoden	7
4.4	Acceptatie van opdrachten	7
4.5	Waarborging van de kwaliteit van de monsterneming	7
5	Het gebruik van het accreditatiemerk	8
6	Wijzigingen	8

1 Inleiding

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

De RvA erkent dat monsterneming in veel gevallen niet als inspectie- of testactiviteit gezien kan worden, en dat derhalve beargumenteerd kan worden dat deze niet als aparte activiteit onder accreditatie zouden moeten worden gebracht. 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.

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. Inspectie-/meetstrategie vaststellen	2. Monsterneming	3. Metingen, beoordelingen	4. Interpretatie en conclusies
1	Inspectie ISO/IEC 17020			
2		Inspectie ISO/IEC 17020		
3			Inspectie ISO/IEC 17020	
4	Test ISO/IEC 17025			
5		Test ISO/IEC 17025		
6			Test 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: 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 5: De opdrachtgever laat het laboratorium, op basis van een gegeven strategie of normatief document, bemonsteren en meten. In de rapportage van de resultaten moet worden verwezen naar de door de klant voorgeschreven meetstrategie, of naar het normatieve document.

Situatie 6: Het laboratorium voert de testen uit op aangeboden monsters. In de rapportage wordt duidelijk gesteld dat de resultaten uitsluitend het aangeboden monster betreffen.

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

Naast dat de instellingen uitsluitend verantwoordelijk kunnen zijn voor een deel van het proces kunnen onderdelen 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 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 normen voor accreditatie in relatie tot monsterneming

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

De NEN-EN-ISO/IEC 17025 noemt als toepassingsgebied van de norm: 'tests and/or calibrations, including sampling'. In paragraaf 5.7 worden uitgebreide eisen gesteld aan de monsterneming, en in 5.10.3.2 aan de rapportage van resultaten van monsterneming.

De RvA zal daarom de NEN-EN-ISO/IEC 17025 toepassen bij de accreditatie van monsterneming als aparte verrichting. De instelling die monsterneming als aparte activiteit op de verrichtingenlijst (scope van accreditatie) wenst, wordt derhalve geaccrediteerd op basis van de NEN-EN-ISO/IEC 17025.

Er zijn twee mogelijke uitzonderingen op deze regel:

1. Indien de instelling tevens geaccrediteerd is, of wordt, voor inspectieactiviteiten (anders dan het nemen van monsters) volgens NEN-EN-ISO/IEC 17020, dan zal een aparte monsternemingsactiviteit binnen de 17020-scope mogelijk zijn, maar dan worden naast de eisen uit NEN-EN-ISO/IEC 17020 ook de eisen uit NEN-EN-ISO/IEC 17025 toegepast, zoals in hoofdstuk 4 van deze toelichting is beschreven.
2. Indien aan de instelling die de monsters neemt onafhankelijkheidseisen worden gesteld op het niveau van een type-A -inspectie-instelling, dan zal de RvA de accreditatie op de NEN-EN-ISO/IEC 17020 baseren, maar dan worden ook de eisen uit NEN-EN-ISO/IEC 17025 toegepast, zoals in hoofdstuk 4 van deze toelichting is beschreven.

Monsternemingsactiviteiten kunnen uitsluitend als aparte verrichting worden geaccrediteerd indien deze activiteiten in het kader van geaccrediteerde testen of inspecties worden uitgevoerd. In veel gevallen zal er een 1-op-1-relatie zijn tussen de geaccrediteerde monsterneming en de geaccrediteerde testen (bijvoorbeeld bij Legionella). Een geaccrediteerde analyse kan een multicomponentanalyse zijn (bijvoorbeeld PCB's met GC-MS), waarbij niet per se alle componenten van de analyse onder de accreditatie vallen. In deze situatie blijft het voor de (uiteindelijke) klant duidelijk dat de monsterneming onder accreditatie is uitgevoerd en welke componenten onder accreditatie zijn bepaald.

Het schematisch overzicht dat gegeven is in hoofdstuk 2 is daarom voor monsterneming-sec uitgebreid met de volgende opties:

Mogelijke situaties	Stappen in het inspectie- en testproces			
	1. Inspectie-/meetstrategie vaststellen	2. Monsterneming	3. Metingen, beoordelingen	4. Interpretatie en conclusies
7	Test ISO/IEC 17025		(Andere) geaccrediteerde instelling	
8		Test ISO/IEC 17025		
9	Inspectie ISO/IEC 17020			
10		Inspectie ISO/IEC 17020		

Situatie 7: De instelling is verantwoordelijk voor het bepalen van de strategie voor de monsterneming en de uitvoering van de monsterneming. De rapportage over de monsterneming moet een verantwoording van de gekozen strategie bevatten.

Situatie 8: De instelling stelt niet zelf de strategie vast, maar werkt op basis van de door de klant voorgeschreven strategie, of conform een normatief document. In de rapportage over de monsterneming moet worden verwezen naar de door de klant voorgeschreven strategie voor monsterneming, of naar het betreffende normatieve document. De geaccrediteerde monsternemende instelling kan de resultaten van de monsterneming én van de uitbestede geaccrediteerde analyses rapporteren. Voor de wijze van rapporteren van de resultaten van de uitbesteding wordt verwezen naar RvA-VR003.

Situatie 9: Gelijk aan situatie 7, maar uitsluitend toegepast onder bovengenoemde voorwaarden.

Situatie 10: Gelijk aan situatie 8, maar uitsluitend toegepast onder bovengenoemde voorwaarden.

4 De eisen te stellen aan monsterneming

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

- competentie van het personeel;
- technische middelen;
- methoden die worden gehanteerd;
- acceptatie van opdrachten;
- waarborging van de kwaliteit van de monsterneming.

Voor de overige eisen uit de normen wordt een nadere toelichting niet zinvol geacht.

4.1 Personeel

De eisen die vastgelegd zijn in NEN-EN-ISO/IEC 17025, paragraaf 5.2, 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 over 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.

4.2 Technische middelen

De eisen die vastgelegd zijn in NEN-EN-ISO/IEC 17025, paragraaf 5.3 en 5.5, met betrekking tot 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.

4.3 Methoden

De eisen die vastgelegd zijn in NEN-EN-ISO/IEC 17025, paragraaf 5.4, met betrekking tot de gehanteerde methoden zijn onverkort van toepassing op organisaties die monsters nemen. Speciaal van toepassing zijn de eisen uit NEN-EN-ISO/IEC 17025, paragraaf 5.7.

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 bepaalt de strategie voor de monsterneming. 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.

4.4 Acceptatie van opdrachten

De eisen die vastgelegd zijn in NEN-EN-ISO/IEC 17025, paragraaf 4.4, met betrekking tot beoordeling van aanvragen en opdrachten zijn onverkort van toepassing op organisaties die monsters nemen.

In de opdrachtverstrekking voor monsterneming moet eenduidig worden vastgelegd of de bemonstering plaats moet vinden volgens een voorgeschreven norm, of dat het bemonsteringsplan door de uitvoerende instelling 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.

4.5 Waarborging van de kwaliteit van de monsterneming

De eisen die vastgelegd zijn in NEN-EN-ISO/IEC 17025, paragraaf 5.9, 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;
- beoordeling van het resultaat van iedere bemonsteringsactiviteit door een daartoe bevoegd verklaarde medewerker. 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.

5 Het gebruik van het accreditatiemerk

Instellingen die zijn geaccrediteerd voor monsterneming mogen het accreditatiemerk hanteren volgens de voorwaarden in RvA-VR003, Voorschrift voor het gebruik van Accreditatiemerken. Aangezien een dergelijke instelling geen testrapporten, inspectierapporten en/of inspectiecertificaten uitgeeft moet in RvA-VR003, daar waar gerefereerd wordt aan dergelijke rapporten of certificaten, de verslaglegging over de monsterneming gelezen worden.

6 Wijzigingen

Ten opzichte van versie 3 is de volgende wijziging doorgevoerd:

- voor situatie 8 en situatie 10 van hoofdstuk 3 is een toelichting over rapportage van een monsternemende instelling die ook de bijbehorende geaccrediteerde analyseresultaten kan rapporteren opgenomen.