

NORM

Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toegestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is afgesloten.
This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for use in a network with NEN has been concluded.

NEN-EN-ISO/IEC 17025 (nl)

Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria

Nederlandse norm

Vervangt NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005 nl

ICS 03.120.20

Januari 2018



DE WERELD OP ÉÉN LIJN.

Nederlandse norm

NEN-EN-ISO/IEC 17025 (nl)

Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria (ISO/IEC 17025:2017,IDT)

General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2017,IDT)

Vervangt NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005 nl

ICS 03.120.20
januari 2018

Nederlands voorwoord

Dit document bevat de vertaling in het Nederlands van de Europese norm EN ISO/IEC 17025:2017. De Europese norm EN ISO/IEC 17025:2017 heeft de status van Nederlandse norm.

Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
ISO/IEC Guide 99	NPR-ISO/IEC Guide 99	<i>Internationale woordenlijst voor metrologie - Fundamentele en algemene concepten en aanverwante termen</i>
ISO/IEC 17000	NEN-EN-ISO/IEC 17000	<i>Conformiteitsbeoordeling - Verklarende woordenlijst en algemene principes</i>

Normcommissie 400 176 'Kwaliteitsmanagement'



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Royal Netherlands Standardization Institute.

The Royal Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Royal Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Royal Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlandstalige versie

Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Allgemeine Anforderungen an die
Kompetenz von Prüf- und
Kalibrierlaboratorien
(ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the
competence of testing and
calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la
compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais
(ISO/IEC 17025:2017)

Deze norm is de Nederlandstalige versie van de Europese norm EN ISO/IEC 17025:2017. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door CEN aangenomen op 10 november 2017.

CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van CEN-CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven. Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het managementcentrum van CEN-CENELEC en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels en Frans). Een versie in een andere taal die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het managementcentrum van CEN-CENELEC, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van CEN zijn de nationale normalisatieorganisaties van België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Servië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

CEN

Europees Comité voor Normalisatie

Europäisches Komitee für Normung

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Managementcentrum CEN-CENELEC: Wetenschapstraat 23, B-1040 Brussel

(blanco)

Inhoud

Europees voorwoord	7
Internationaal voorwoord	7
Inleiding	9
1 Onderwerp en toepassingsgebied	10
2 Normatieve verwijzingen	10
3 Termen en definities	10
4 Algemene eisen	12
4.1 Onpartijdigheid.....	12
4.2 Vertrouwelijkheid.....	13
5 Structurele eisen	13
6 Eisen aan middelen	14
6.1 Algemeen.....	14
6.2 Personeel.....	14
6.3 Faciliteiten en omgevingsomstandigheden.....	15
6.4 Uitrusting.....	16
6.5 Metrologische herleidbaarheid	17
6.6 Extern toegeleverde producten en diensten	18
7 Eisen aan het proces	19
7.1 Beoordeling van aanvragen, tenders en contracten	19
7.2 Selectie, verificatie en validatie van methoden	20
7.2.1 Selectie en verificatie van methoden	20
7.2.2 Validatie van methoden.....	21
7.3 Monsterneming.....	22
7.4 Behandeling van te testen of te kalibreren objecten.....	23
7.5 Technische registraties.....	23
7.6 Bepaling van de meetonzekerheid.....	24
7.7 Borgen van de kwaliteit van de resultaten.....	24
7.8 Rapportage van de resultaten.....	25
7.8.1 Algemeen.....	25
7.8.2 Gemeenschappelijke eisen voor rapporten (voor testen, kalibratie of monsterneming).....	25
7.8.3 Specifieke eisen voor testrapporten	26
7.8.4 Specifieke eisen voor kalibratiecertificaten.....	27
7.8.5 Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen.....	27
7.8.6 Conformiteitsverklaringen afgeven.....	28
7.8.7 Rapporteren van opinies en interpretaties.....	28
7.8.8 Wijzigingen aan rapporten.....	28
7.9 Klachten	29
7.10 Afwijkingen.....	29
7.11 Beheer van data- en informatiemanagement.....	30
8 Eisen aan het managementsysteem	31
8.1 Opties	31
8.1.1 Algemeen.....	31
8.1.2 Optie A	31
8.1.3 Optie B.....	32
8.2 Managementsysteemdocumentatie (optie A).....	32

NEN-EN-ISO/IEC 17025:2018

8.3	Beheer van managementsysteemdocumenten (optie A)	32
8.4	Beheer van registraties (optie A)	33
8.5	Acties om risico's en kansen op te pakken (optie A)	33
8.6	Verbetering (optie A)	34
8.7	Corrigerende maatregelen (optie A)	34
8.8	Interne audits (optie A)	35
8.9	Managementbeoordelingen (optie A)	35
Bijlage A (informatief) Metrologische herleidbaarheid.....		37
Bijlage B (informatief) Managementsysteemopties		39
Bibliografie		41

Europees voorwoord

Dit document (EN ISO 17025:2017) is opgesteld door Technische Commissie ISO/CASCO, 'Committee on conformity assessment' in samenwerking met Technische Commissie CEN/CLC/JTC 1 'Criteria for conformity assessment bodies', waarvan BSI het secretariaat voert.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in juni 2018 de status van nationale norm worden gegeven, door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in juni 2018 worden ingetrokken.

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. CEN is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Dit document vervangt EN ISO/IEC 17025:2005.

Volgens het huishoudelijk reglement van CEN-CENELEC zijn de normalisatieorganisaties van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Servië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van ISO/IEC 17025:2017 is zonder wijzigingen door CEN als EN ISO/IEC 17025:2017 aanvaard.

Internationaal voorwoord

ISO (International Organization for Standardization) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van ISO. Elk lid dat geïnteresseerd is in een onderwerp waarvoor een technische commissie is ingesteld, heeft het recht op vertegenwoordiging in die commissie. Ook internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als ngo's, nemen in samenwerking met ISO deel aan deze werkzaamheden. Op het terrein van conformiteitsbeoordeling ontwikkelen ISO en IEC (International Electrotechnical Commission) gezamenlijke ISO-/IEC-documenten onder leiding van de ISO-commissie voor conformiteitsbeoordeling (ISO/CASCO).

De procedures die zijn gebruikt voor het ontwikkelen van dit document en de procedures die zijn bedoeld voor het verdere onderhoud ervan, worden beschreven in deel 1 van de ISO/IEC-richtlijnen. Hierbij wordt met name gewezen op de verschillende goedkeuringscriteria die nodig zijn voor de verschillende soorten ISO-documenten. Dit document is opgesteld volgens de redactionele regels die in deel 2 van de ISO/IEC-richtlijnen zijn opgenomen (zie www.iso.org/directives).

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten. Nadere informatie over eventuele patentrechten die zijn geïdentificeerd tijdens het ontwikkelen van het document, is te vinden in de inleiding en/of de ISO-lijst met ontvangen patentverklaringen (zie www.iso.org/patents).

Eventuele handelsnamen die in dit document worden gebruikt, zijn verstrekt ter informatie voor het gemak van de gebruikers, zonder enig kwaliteitsoordeel te willen geven.

Zie de onderstaande URL voor uitleg over de vrijwillige aard van normen, de betekenis van ISO-specifieke termen en uitdrukkingen met betrekking tot conformiteitsbeoordeling en informatie over

NEN-EN-ISO/IEC 17025:2018

hoe ISO voldoet aan de in de Technical Barriers to Trade (TBT) vervatte beginselen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO): www.iso.org/iso/foreword.html.

Dit document is opgesteld door de ISO-commissie voor conformiteitsbeoordeling (CASCO) en is ter stemming voorgelegd aan de nationale organisaties van zowel ISO als IEC, en door beide instanties goedgekeurd.

Deze derde editie herroept en vervangt de tweede editie (ISO/IEC 17025:2005), die technisch is herzien.

De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige editie zijn:

- de op risico gebaseerde benadering die in deze editie is toegepast, heeft het mogelijk gemaakt wat minder voorschrijvende eisen op te nemen en deze door op prestatie gebaseerde eisen te vervangen;
- er is meer flexibiliteit dan in de vorige editie wat betreft de eisen voor processen, procedures, gedocumenteerde informatie en verantwoordelijkheden binnen de organisatie;
- er is een definitie van 'laboratorium' toegevoegd (zie 3.6).

Inleiding

Dit document is ontwikkeld met als doelstelling het vertrouwen in de bedrijfsuitoefening van laboratoria te bevorderen. Dit document bevat eisen om laboratoria in staat te stellen aan te tonen dat ze competent werken en in staat zijn geldige resultaten te genereren. Laboratoria die aan dit document voldoen, zullen in het algemeen ook overeenkomstig de beginselen van ISO 9001 werken.

Dit document vereist dat het laboratorium acties plant en uitvoert om risico's en kansen op te pakken. Het oppakken van risico's en kansen legt een basis voor het vergroten van de doeltreffendheid van het managementsysteem, het behalen van verbeterde resultaten en het voorkomen van negatieve gevolgen. Het laboratorium is verantwoordelijk voor de beslissing welke risico's en kansen moeten worden opgepakt.

Het gebruik van dit document maakt samenwerking tussen laboratoria en andere instanties mogelijk en draagt bij aan het uitwisselen van informatie en ervaring en aan het harmoniseren van normen en procedures. Het wordt voor verschillende landen gemakkelijker elkaars resultaten te aanvaarden als laboratoria aan dit document voldoen.

In dit document worden de volgende werkwoorden gebruikt:

- 'moeten' duidt op een eis;
- 'behoren' duidt op een aanbeveling;
- 'mogen' duidt op een toestemming;
- 'kunnen' duidt op een mogelijkheid of een vermogen.

Nadere details zijn te vinden in de ISO/IEC-richtlijnen, deel 2.

Met het oog op verder onderzoek worden gebruikers aangemoedigd om hun visie op dit document te delen alsook hun prioriteiten met betrekking tot wijzigingen in toekomstige edities. Klik op de onderstaande link om deel te nemen aan de vragenlijst:

[17025_ed3_usersurvey](#)

Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Dit document specificeert de algemene eisen voor de competentie, onpartijdigheid en consistente bedrijfsuitoefening van laboratoria.

Dit document is van toepassing op alle organisaties die laboratoriumactiviteiten uitvoeren, ongeacht het aantal personeelsleden.

Laboratoriumklanten, regelgevende instanties, organisaties en schema's die gebruikmaken van collegiale toetsing, accreditatie-instellingen en anderen gebruiken dit document om de competentie van laboratoria te bevestigen of te erkennen.

2 Normatieve verwijzingen

Naar de volgende documenten wordt in de tekst zo verwezen dat de bepalingen ervan geheel of gedeeltelijke ook voor dit document gelden. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde editie van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste editie van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen, van toepassing.

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document zijn de termen en definities uit ISO/IEC Guide 99 en ISO/IEC 17000 en de volgende van toepassing.

ISO en IEC onderhouden op de volgende URL's terminologiedatabases voor gebruik in het kader van normalisatie:

— ISO Online browsing platform: te bereiken op <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: te bereiken op <http://www.electropedia.org/>

3.1

onpartijdigheid

aanwezigheid van objectiviteit

Opmerking 1 bij de term: Objectiviteit betekent dat er geen belangenverstrengelingen aanwezig zijn of dat ze worden opgelost, zodat ze geen nadelige invloed hebben op de latere activiteiten van het *laboratorium* (3.6).

Opmerking 2 bij de term: Andere termen die nuttig zijn om het element van onpartijdigheid over te brengen, zijn onder andere 'het vrij zijn van belangenverstrengeling', 'onbevooroordeeldheid', 'het niet-vooringenomen zijn', 'neutraliteit', 'eerlijkheid', 'open instelling', 'objectiviteit', 'bewaren van afstand', 'evenwichtigheid'.

[BRON: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, aangepast — De woorden 'de certificatie-instelling' zijn vervangen door 'het laboratorium' in opmerking 1 bij de term, en het woord 'onafhankelijkheid' is verwijderd uit de lijst van opmerking 2 bij de term]

3.2**klacht**

uiting van ontevredenheid door een persoon of organisatie jegens een *laboratorium* (3.6), met betrekking tot de activiteiten of resultaten van dat laboratorium, waarop een antwoord wordt verwacht

[BRON: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, aangepast — De woorden ‘anders dan beroep’ zijn verwijderd, en de woorden ‘conformiteitsbeoordelingsinstantie of accreditatie-instantie, met betrekking tot de activiteiten van die instantie’ zijn vervangen door ‘laboratorium, met betrekking tot de activiteiten of resultaten van dat laboratorium’]

3.3**interlaboratoriumvergelijking**

organisatie, uitvoering en beoordeling van metingen of testen op dezelfde of vergelijkbare objecten door twee of meer laboratoria overeenkomstig vooraf vastgestelde condities

[BRON: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4**intralaboratoriumvergelijking**

organisatie, uitvoering en beoordeling van metingen of testen op dezelfde of vergelijkbare objecten binnen hetzelfde *laboratorium* (3.6), overeenkomstig vooraf vastgestelde condities

3.5**bekwaamheidsbeproeving**

‘proficiency testing’

beoordeling van de prestaties van een deelnemer op basis van vooraf vastgestelde criteria door middel van *interlaboratoriumvergelijkingen* (3.3)

[BRON: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, aangepast — De opmerkingen bij de term zijn verwijderd.]

3.6**laboratorium**

instantie die een of meer van de volgende activiteiten verricht:

- testen;
- kalibreren;
- bemonsteren, samenhangend met daaropvolgende testen of kalibraties

Opmerking 1 bij de term: in de context van dit document verwijzen ‘activiteiten van een laboratorium’ naar de drie hierboven genoemde activiteiten.

3.7**beslisregel**

regel die beschrijft hoe meetonzekerheid wordt verantwoord bij het verklaren dat wordt voldaan aan een gespecificeerde eis

3.8**verificatie**

het voorzien in objectief bewijs dat een bepaald object aan gespecificeerde eisen voldoet

VOORBEELD 1 Bevestiging dat een bepaald referentiemateriaal zoals beweerd homogeen is voor de betreffende grootheidswaarde en meetprocedure, tot een meetportie met een massa van slechts 10 mg.

VOORBEELD 2 Bevestiging dat prestatie-eigenschappen of wettelijke eisen van een meetsysteem behaald worden.

VOORBEELD 3 Bevestiging dat aan een streefmeetonzekerheid kan worden voldaan.

Opmerking 1 bij de term: Indien van toepassing behoort rekening te worden gehouden met meetonzekerheid.

Opmerking 2 bij de term: Het object kan bijvoorbeeld een proces, meetprocedure, materiaal, samenstelling of meetsysteem zijn.

Opmerking 3 bij de term: De gespecificeerde eisen kunnen bijvoorbeeld zijn dat aan de specificaties van een fabrikant wordt voldaan.

Opmerking 4 bij de term: Verificatie in wettelijke metrologie, zoals gedefinieerd in VIML, en in conformiteitsbeoordeling in het algemeen, betreft het onderzoeken en kenmerken en/of afgeven van een verificatiecertificaat voor een meetsysteem.

Opmerking 5 bij de term: Verwar verificatie niet met kalibratie. Niet elke verificatie is een *validatie* (3.9).

Opmerking 6 bij de term: Binnen de scheikunde geldt dat de verificatie van de identiteit van de betrokken entiteit of van activiteit, een beschrijving vereist van de structuur of eigenschappen van die entiteit of activiteit.

[BRON: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9

validatie

verificatie (3.8) waarbij de gespecificeerde eisen geschikt zijn voor een beoogd gebruik

VOORBEELD Een meetprocedure die normaal gesproken wordt gebruikt voor het meten van massaconcentratie van stikstof in water, kan ook gevalideerd worden voor het meten van massaconcentratie van stikstof in menselijk serum.

[BRON: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 Algemene eisen

4.1 Onpartijdigheid

4.1.1 Laboratoriumactiviteiten moeten onpartijdig worden uitgevoerd en dusdanig gestructureerd en bestuurd worden dat de onpartijdigheid wordt zeker gesteld.

4.1.2 Het management van het laboratorium moet zich tot onpartijdigheid hebben verbonden.

4.1.3 Het laboratorium moet de verantwoordelijkheid dragen voor de onpartijdigheid van zijn laboratoriumactiviteiten en moet ervoor zorgen dat commerciële, financiële of andere druk de onpartijdigheid van het laboratorium niet in het gedrang brengt.

4.1.4 Het laboratorium moet voortdurend risico's voor de onpartijdigheid van het laboratorium identificeren, waaronder de risico's die voortkomen uit de activiteiten of relaties van het laboratorium, of uit de relaties van het personeel van het laboratorium. Dergelijke relaties betekenen echter niet per se dat een laboratorium een risico heeft met betrekking tot onpartijdigheid.

OPMERKING Een relatie die de onpartijdigheid van het laboratorium in gevaar brengt, kan berusten op eigendom, bestuur, management, personeel, gedeelde middelen, financiën, contracten, marketing (met inbegrip van het bevorderen van naamsbekendheid) en de uitbetaling van een verkoopcommissie of andere stimulansen voor het aanbrengen van nieuwe klanten enz.

4.1.5 Indien er een risico voor de onpartijdigheid geïdentificeerd wordt, moet het laboratorium in staat zijn aan te tonen hoe het dergelijke risico's elimineert of minimaliseert.

4.2 Vertrouwelijkheid

4.2.1 Het laboratorium moet via juridisch afdwingbare overeenkomsten verantwoordelijk zijn voor het beheer van alle tijdens de uitvoering van laboratoriumactiviteiten verkregen of gecreëerde informatie. Het laboratorium moet de klant vooraf op de hoogte brengen van welke informatie het van plan is openbaar te maken. Met uitzondering van informatie die de klant openbaar beschikbaar stelt, of indien anders is overeengekomen tussen het laboratorium en de klant (bijvoorbeeld in het kader van het reageren op klachten), wordt alle overige informatie als bedrijfseigen informatie beschouwd en moet deze als vertrouwelijk worden beschouwd.

4.2.2 Indien het laboratorium wettelijk verplicht is of contractueel bevoegd is om vertrouwelijke informatie vrij te geven, moet de betrokken klant of persoon in kennis worden gesteld van het vrijgeven van de informatie, tenzij dit bij wet verboden is.

4.2.3 Via andere bronnen dan de klant zelf (bijvoorbeeld een klager, regelgevende instanties) verkregen informatie over de klant moet geheim zijn tussen de klant en het laboratorium. De verstrekker (bron) van deze informatie moet vertrouwelijk worden gehouden door het laboratorium en mag niet met de klant worden gedeeld, tenzij de bron hiermee instemt.

4.2.4 Het personeel, met inbegrip van commissieleden, contractanten, personeel van externe organisaties of personen die optreden namens het laboratorium, moet alle tijdens het uitvoeren van de laboratoriumactiviteiten verkregen of gecreëerde informatie vertrouwelijk houden, behalve als dit bij wet vereist is.

5 Structurele eisen

5.1 Het laboratorium moet een rechtspersoon zijn, of een afgebakend onderdeel van een rechtspersoon, met wettelijke aansprakelijkheid voor zijn laboratoriumactiviteiten.

OPMERKING In het kader van dit document wordt een overheidslaboratorium geacht op basis van zijn status als overheidsinstantie een rechtspersoon te zijn.

5.2 Het laboratorium moet het management identificeren dat de algehele verantwoordelijkheid heeft voor het laboratorium.

5.3 Het laboratorium moet de reikwijdte van de laboratoriumactiviteiten waarvoor het aan dit document voldoet, definiëren en documenteren. Het laboratorium mag alleen voor deze reikwijdte van laboratoriumactiviteiten aanspraak maken op het voldoen aan dit document; dit sluit structureel uitbestede laboratoriumactiviteiten uit.

5.4 Laboratoriumactiviteiten moeten dusdanig worden uitgevoerd dat ze voldoen aan de eisen van dit document en de eisen van de klanten van het laboratorium, regelgevende instanties en organisaties die erkenning verzorgen. Dit betreft laboratoriumactiviteiten die worden uitgevoerd in alle vaste faciliteiten, op locaties buiten de vaste faciliteiten van het laboratorium, in geassocieerde tijdelijke of mobiele faciliteiten of bij een faciliteit van een klant.

5.5 Het laboratorium moet:

- a) de organisatie en de managementstructuur van het laboratorium, de plaats ervan binnen een moederorganisatie en de relaties tussen het management, technische activiteiten en ondersteunende diensten definiëren;

- b) de verantwoordelijkheid, het gezag en de onderlinge relaties specificeren van al het personeel dat leiding geeft aan werkzaamheden die van invloed zijn op de resultaten van laboratoriumactiviteiten of dat deze werkzaamheden uitvoert of verifieert;
- c) de procedures van het laboratorium vastleggen voor zover nodig is om de consistente toepassing van de laboratoriumactiviteiten en de geldigheid van de resultaten te waarborgen.

5.6 Het laboratorium moet beschikken over personeel dat, ongeacht andere verantwoordelijkheden, beschikt over de bevoegdheden en de middelen nodig voor het uitvoeren van hun taken, waaronder:

- a) het implementeren, onderhouden en verbeteren van het managementsysteem;
- b) het identificeren van afwijkingen van het managementsysteem of van de procedures voor het uitvoeren van laboratoriumactiviteiten;
- c) het initiëren van acties om dergelijke afwijkingen te voorkomen of tot een minimum te beperken;
- d) het aan het management van het laboratorium rapporteren over de prestaties van het managementsysteem en over eventuele noodzakelijke verbetering;
- e) het bewerkstelligen van de doeltreffendheid van laboratoriumactiviteiten.

5.7 Het management van het laboratorium moet garanderen dat:

- a) er communicatie plaatsvindt met betrekking tot de doeltreffendheid van het managementsysteem en het belang van het voldoen aan de eisen van klanten en andere eisen;
- b) de integriteit van het managementsysteem behouden blijft wanneer er wijzigingen met betrekking tot het managementsysteem worden gepland en doorgevoerd.

6 Eisen aan middelen

6.1 Algemeen

Het laboratorium moet beschikken over het personeel, de faciliteiten, uitrusting, systemen en de ondersteunende diensten die nodig zijn voor het beheren en uitvoeren van de laboratoriumactiviteiten.

6.2 Personeel

6.2.1 Het volledige personeel van het laboratorium, zowel intern als extern, dat de laboratoriumactiviteiten zou kunnen beïnvloeden, moet onpartijdig handelen, competent zijn en overeenkomstig het managementsysteem van het laboratorium werken.

6.2.2 Het laboratorium moet de competentie-eisen documenteren voor elke functie die van invloed is op de resultaten van laboratoriumactiviteiten, waaronder eisen voor opleiding, kwalificatie, training, technische kennis, vaardigheden en ervaring.

6.2.3 Het laboratorium moet bewerkstelligen dat het personeel de competentie heeft voor het uitvoeren van laboratoriumactiviteiten waarvoor het verantwoordelijk is en voor het beoordelen van het belang van afwijkingen.

6.2.4 Het management van het laboratorium moet de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het personeel aan het personeel kenbaar maken.

6.2.5 Het laboratorium moet (een) procedure(s) hebben en registraties bewaren voor:

- a) het vaststellen van de competentie-eisen;
- b) het selecteren van personeel;
- c) het trainen van personeel;
- d) het toezicht houden op personeel;
- e) het toekennen van bevoegdheden aan personeel;
- f) het monitoren van de competentie van personeel.

6.2.6 Het laboratorium moet personeel bevoegdheden toekennen voor het uitvoeren van specifieke laboratoriumactiviteiten, inclusief, maar niet beperkt tot, de volgende:

- a) het ontwikkelen, aanpassen, verifiëren en valideren van methoden;
- b) het analyseren van resultaten, met inbegrip van conformiteitsverklaringen of opinies en interpretaties;
- c) het rapporteren, beoordelen en vrijgeven van resultaten.

6.3 Faciliteiten en omgevingsomstandigheden

6.3.1 De faciliteiten en omgevingsomstandigheden moeten geschikt zijn voor de laboratoriumactiviteiten en mogen de geldigheid van de resultaten niet negatief beïnvloeden.

OPMERKING Mogelijke invloeden die de geldigheid van de resultaten negatief zouden kunnen beïnvloeden, zijn onder andere microbiële verontreiniging, stof, elektromagnetische storingen, straling, vocht, elektrische voeding, temperatuur, geluid en trilling.

6.3.2 De eisen voor faciliteiten en omgevingsomstandigheden die nodig zijn voor het uitvoeren van de laboratoriumactiviteiten, moeten worden gedocumenteerd.

6.3.3 Het laboratorium moet omgevingsomstandigheden overeenkomstig relevante specificaties, methoden of procedures, of indien ze van invloed zijn op de kwaliteit van de resultaten, monitoren, beheersen en registreren.

6.3.4 Maatregelen voor het beheren van faciliteiten moeten worden doorgevoerd, gemonitord en periodiek worden beoordeeld en moeten minimaal het volgende omvatten:

- a) toegang tot en het gebruik van zones die van invloed zijn op laboratoriumactiviteiten;
- b) het voorkomen van verontreiniging, verstoring of nadelige invloeden op laboratoriumactiviteiten;
- c) doeltreffende scheiding tussen zones met laboratoriumactiviteiten die niet met elkaar te verenigen zijn.

6.3.5 Indien het laboratorium laboratoriumactiviteiten uitvoert op locaties of in faciliteiten waarover het laboratorium niet voortdurend het beheer heeft, moet het laboratorium garanderen dat aan de eisen met betrekking tot faciliteiten en omgevingsomstandigheden van dit document wordt voldaan.

6.4 Uitrusting

6.4.1 Het laboratorium moet toegang hebben tot uitrusting (inclusief, maar niet beperkt tot, meetinstrumenten, software, meetstandaarden, referentiematerialen, referentiegegevens, reagentia, verbruiksgoederen of hulpapparatuur) die vereist is om de laboratoriumactiviteiten correct uit te voeren en van invloed kan zijn op de resultaten.

OPMERKING 1 Er bestaan allerlei namen voor referentiematerialen en gecertificeerde referentiematerialen, waaronder referentiestandaarden, kalibratiestandaarden, standaardreferentiematerialen en kwaliteitscontrolematerialen. ISO 17034 omvat extra informatie over referentiemateriaalproducenten (RMP's). RMP's die aan de eisen van ISO 17034 voldoen, worden als competent beschouwd. Referentiematerialen afkomstig van RMP's die voldoen aan de eisen van ISO 17034, gaan vergezeld van een productinformatieblad / certificaat met vermelding van, onder andere, homogeniteit en stabiliteit voor gespecificeerde eigenschappen en, voor gecertificeerde referentiematerialen, gespecificeerde eigenschappen met gecertificeerde waarden, de bijbehorende meetonzekerheid en metrologische herleidbaarheid ervan.

OPMERKING 2 ISO Guide 33 biedt richtlijnen voor het selecteren en gebruiken van referentiematerialen. ISO Guide 80 biedt richtlijnen voor het produceren van eigen kwaliteitscontrolematerialen.

6.4.2 Als het laboratorium uitrusting gebruikt waarover het laboratorium niet voortdurend het beheer heeft, moet het bewerkstelligen dat aan de eisen voor uitrusting van dit document wordt voldaan.

6.4.3 Het laboratorium moet een procedure hebben voor het hanteren, vervoeren, opslaan, gebruiken en volgens planning onderhouden van uitrusting om de juiste werking ervan te garanderen en contaminatie of achteruitgang te voorkomen.

6.4.4 Het laboratorium moet verifiëren dat uitrusting aan gespecificeerde eisen voldoet alvorens (opnieuw) in gebruik te worden genomen.

6.4.5 De gebruikte meetuitrusting moet in staat zijn de vereiste meetnauwkeurigheid en/of meetonzekerheid te behalen, nodig om een geldig resultaat te kunnen produceren.

6.4.6 Meetuitrusting moet worden gekalibreerd als:

- de meetnauwkeurigheid of meetonzekerheid invloed heeft op de geldigheid van de gerapporteerde resultaten en/of
- het kalibreren van de uitrusting vereist is om de metrologische herleidbaarheid van het gerapporteerde resultaten vast te stellen.

OPMERKING Types uitrusting die van invloed zijn op de geldigheid van de gerapporteerde resultaten kunnen onder andere zijn:

- de types die gebruikt worden voor het direct meten van de grootte, bijvoorbeeld het gebruik van een balans om massa te meten;
- de types die gebruikt worden om correcties door te voeren aan de gemeten waarde, bijvoorbeeld temperatuurmetingen;
- de types die gebruikt worden om een uit meerdere grootheden berekend meetresultaat te verkrijgen.

6.4.7 Het laboratorium moet een kalibratieprogramma opzetten, dat geëvalueerd en zo nodig aangepast wordt om vertrouwen in de kalibratiestatus te behouden.

6.4.8 Alle uitrusting die gekalibreerd moet worden of die een gedefinieerde geldigheidsperiode heeft, moet geëtiketteerd, gecodeerd of anderszins geïdentificeerd worden, zodat de gebruiker van de uitrusting de kalibratiestatus of geldigheidsperiode gemakkelijk kan vaststellen.

6.4.9 Uitrusting die overbelast of verkeerd gehanteerd is, twijfelachtige resultaten oplevert, of defect blijkt te zijn of niet aan de gespecificeerde eisen blijkt te voldoen, moet buiten gebruik worden gesteld. Deze uitrusting moet afgezonderd worden om het gebruik ervan te voorkomen of er moet met een duidelijk(e) etiket of markering op worden aangegeven dat de uitrusting buiten gebruik is zolang niet geverifieerd is dat deze naar behoren werkt. Het laboratorium moet het effect onderzoeken van het defect of de afwijking van de gespecificeerde eisen en moet de procedure initiëren voor de beheersing van afwijkende werkwijzen (zie 7.10).

6.4.10 Als tussentijdse controles nodig zijn om het vertrouwen te behouden in de prestaties van de uitrusting, moeten deze controles volgens een procedure worden uitgevoerd.

6.4.11 Als kalibratiegegevens en gegevens van referentiemateriaal referentiewaarden of correctiefactoren omvatten, moet het laboratorium garanderen dat de referentiewaarden en correctiefactoren naar behoren worden bijgewerkt en geïmplementeerd om aan gespecificeerde eisen te voldoen.

6.4.12 Het laboratorium moet praktisch realiseerbare maatregelen treffen om te voorkomen dat onbedoelde bijstellingen van apparatuur de resultaten ongeldig maken.

6.4.13 Er moeten registraties worden bewaard voor uitrusting die van invloed kan zijn op laboratoriumactiviteiten. De registraties moeten, waar van toepassing, het volgende omvatten:

- a) de identiteit van de uitrusting, met inbegrip van software- en firmwareversie;
- b) de naam van de fabrikant, de type-identificatie en het serienummer of andere unieke identificatie;
- c) bewijs van verificatie dat de uitrusting aan gespecificeerde eisen voldoet;
- d) de huidige locatie;
- e) kalibratiedatums, resultaten van kalibraties, bijstellingen, aanvaardingscriteria en de vervaldatum van de kalibratie (of 'de volgende kalibratiedatum') of het kalibratie-interval;
- f) documentatie van referentiematerialen, resultaten, aanvaardingscriteria, relevante datums en de geldigheidsduur;
- g) het onderhoudsplan en tot dusver uitgevoerd onderhoud, indien relevant voor de prestaties van de uitrusting;
- h) details over eventuele schade, storing, aanpassing aan of reparatie van de uitrusting.

6.5 Metrologische herleidbaarheid

6.5.1 Het laboratorium moet de metrologische herleidbaarheid van zijn meetresultaten vaststellen en in stand houden door middel van een gedocumenteerde, ononderbroken keten van kalibraties die elk bijdragen aan de meetonzekerheid, waardoor de meetresultaten aan een passende referentie gekoppeld worden.

OPMERKING 1 In ISO/IEC Guide 99 wordt metrologische herleidbaarheid gedefinieerd als de 'eigenschap van een meetresultaat waardoor het resultaat aan een referentie gerelateerd kan worden via een gedocumenteerde, ononderbroken keten van kalibraties, die elk bijdragen aan de meetonzekerheid'.

OPMERKING 2 Zie bijlage A voor extra informatie over metrologische herleidbaarheid.

6.5.2 Het laboratorium moet zeker stellen dat meetresultaten herleidbaar zijn tot het Internationale Stelsel van Eenheden (SI) via:

a) kalibratie uitgevoerd door een competent laboratorium, of;

OPMERKING 1 Laboratoria die aan de eisen van dit document voldoen, worden als competent beschouwd.

b) gecertificeerde waarden van gecertificeerde referentiematerialen, geleverd door een competente producent met verklaarde metrologische herleidbaarheid tot het SI-stelsel, of;

OPMERKING 2 Producenten van referentiematerialen die aan de eisen van ISO 17034 voldoen, worden als competent beschouwd.

c) directe realisatie van de SI-eenheden door directe of indirecte vergelijking met nationale of internationale referentiestandaarden.

OPMERKING 3 Details van praktische realisatie van de definities van bepaalde belangrijke eenheden worden gegeven in de SI-brochure.

6.5.3 Wanneer metrologische herleidbaarheid tot de SI-eenheden technisch niet mogelijk is, moet het laboratorium metrologische herleidbaarheid tot een passende referentie aantonen, bijvoorbeeld:

a) gecertificeerde waarden van gecertificeerde referentiematerialen geleverd door een competente producent;

b) resultaten van referentiemeetprocedures, gespecificeerde methoden of consensusnormen die duidelijk beschreven zijn en waarvan aanvaard is dat ze meetresultaten bieden die geschikt zijn voor het beoogde gebruik ervan en door geschikte vergelijking gegarandeerd worden.

6.6 Extern toegeleverde producten en diensten

6.6.1 Het laboratorium moet garanderen dat alleen geschikte extern toegeleverde producten en diensten die van invloed zijn op laboratoriumactiviteiten, gebruikt worden indien zulke producten en diensten:

a) bedoeld zijn voor opname in de eigen activiteiten van het laboratorium;

b) door het laboratorium volledig of deels rechtstreeks aan de klant worden geleverd, in de staat waarin ze van de externe toeleverancier worden ontvangen;

c) worden gebruikt om de bedrijfsuitoefening van het laboratorium te ondersteunen.

OPMERKING Producten kunnen bijvoorbeeld meetstandaarden en -uitrusting, hulpuitrusting, verbruiksmaterialen en referentiematerialen omvatten. Diensten kunnen bijvoorbeeld kalibratiediensten, monsternemingsdiensten, testdiensten, facilitaire diensten en onderhoudsdiensten voor uitrusting, bekwaamheidsbeproevingsdiensten en beoordelings- en auditdiensten omvatten.

6.6.2 Het laboratorium moet een procedure hebben en registraties bewaren voor:

a) het definiëren, beoordelen en goedkeuren van de eisen van het laboratorium voor extern toegeleverde producten en diensten;

b) het definiëren van de criteria voor het beoordelen, selecteren, monitoren van de prestaties en herbeoordelen van de externe toeleveranciers;

- c) het garanderen dat extern toegeleverde producten en diensten voldoen aan de vastgestelde eisen van het laboratorium of, indien van toepassing, aan de relevante eisen van dit document, alvorens gebruikt te worden of rechtstreeks aan de klant te worden geleverd;
- d) het treffen van maatregelen naar aanleiding van beoordelingen, het monitoren van de prestaties en herbeoordelingen van de externe toeleveranciers.

6.6.3 Het laboratorium moet zijn eisen aan externe toeleveranciers kenbaar maken voor:

- a) de te leveren producten en diensten;
- b) de aanvaardingscriteria;
- c) competentie, inclusief elke vereiste kwalificatie van personeel;
- d) activiteiten die het laboratorium, of de klant van het laboratorium, voornemens is op de locatie van de externe toeleverancier uit te voeren.

7 Eisen aan het proces

7.1 Beoordeling van aanvragen, tenders en contracten

7.1.1 Het laboratorium moet een procedure hebben voor het beoordelen van aanvragen, tenders en contracten. De procedure moet bewerkstelligen dat:

- a) de eisen afdoende gedefinieerd, gedocumenteerd en begrepen worden;
- b) het laboratorium over het vermogen en de middelen beschikt om aan de eisen te voldoen;
- c) indien er gebruikgemaakt wordt van externe toeleveranciers, de eisen van 6.6 worden toegepast en het laboratorium de klant op de hoogte brengt van de specifieke door de externe toeleverancier uit te voeren laboratoriumactiviteiten en hiervoor de goedkeuring van de klant verkrijgt;

OPMERKING 1 Het wordt onderkend dat er sprake kan zijn van de externe toelevering van laboratoriumactiviteiten indien:

- het laboratorium wel de middelen en competentie heeft om de activiteiten uit te voeren, maar om onvoorziene redenen deels of geheel niet in staat is deze te verrichten;
- het laboratorium niet de middelen of competentie heeft om de activiteiten uit te voeren.

- d) de geschikte methoden of procedures worden geselecteerd en aan de eisen van klanten kunnen voldoen.

OPMERKING 2 Voor interne of bekende klanten kunnen beoordelingen van aanvragen, tenders en contracten op vereenvoudigde wijze worden uitgevoerd.

7.1.2 Het laboratorium moet de klant op de hoogte brengen wanneer het van mening is dat de methode waarom de klant heeft verzocht ongeschikt of verouderd is.

7.1.3 Indien de klant om een conformiteitsverklaring met betrekking tot een specificatie of norm voor de test of kalibratie (bijvoorbeeld goedgekeurd/afgekeurd, binnen de toleranties/buiten de toleranties) verzoekt, moeten de specificatie of de norm en de beslisregel duidelijk gedefinieerd worden. Tenzij dit inherent is aan de specificatie of norm volgens het verzoek, moet de geselecteerde beslisregel kenbaar worden gemaakt aan, en overeengekomen met, de klant.

OPMERKING Zie voor verdere richtlijnen over conformiteitsverklaringen ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 Verschillen tussen de aanvraag of de tender en het contract moeten worden verholpen voordat er wordt gestart met laboratoriumactiviteiten. Elk contract moet zowel voor het laboratorium als de klant aanvaardbaar zijn. Afwijkingen waar de klant om verzoekt, mogen niet van invloed zijn op de integriteit van het laboratorium of de kwaliteit van de resultaten.

7.1.5 De klant moet op de hoogte worden gesteld van eventuele afwijkingen van het contract.

7.1.6 Indien een contract wordt gewijzigd nadat het werk gestart is, moet het contract opnieuw worden beoordeeld en moeten eventuele wijzigingen kenbaar worden gemaakt aan al het betrokken personeel.

7.1.7 Het laboratorium moet met klanten of hun vertegenwoordigers samenwerken om het verzoek van de klant te verhelderen en om de prestaties van het laboratorium ten opzichte van de uitgevoerde werkzaamheden te monitoren.

OPMERKING Deze samenwerking kan onder andere bestaan uit:

- a) het bieden van redelijke toegang tot relevante zones van het laboratorium om klantspecifieke laboratoriumactiviteiten bij te wonen;
- b) het voorbereiden, verpakken en verzenden van objecten die de klant nodig heeft voor verificatiedoeleinden.

7.1.8 Er moeten registraties van beoordelingen, inclusief significante veranderingen, worden bewaard. Er moeten ook registraties worden bewaard van relevante besprekingen met een klant met betrekking tot de eisen van de klant of de resultaten van de laboratoriumactiviteiten.

7.2 Selectie, verificatie en validatie van methoden

7.2.1 Selectie en verificatie van methoden

7.2.1.1 Het laboratorium moet geschikte methoden en procedures gebruiken voor alle laboratoriumactiviteiten en, indien van toepassing, voor het bepalen van de meetonzekerheid evenals statistische technieken voor gegevensanalyse.

OPMERKING Het gebruik van 'methode' in dit document kan als synoniem worden gezien voor de term 'meetprocedure' zoals gedefinieerd in ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 Alle methoden, procedures en ondersteunende documentatie, zoals voor de laboratoriumactiviteiten relevante instructies, normen, handleidingen en referentiegegevens, moeten actueel worden gehouden en gemakkelijk beschikbaar zijn voor het personeel (zie 8.3).

7.2.1.3 Het laboratorium moet garanderen dat het de meest recente geldige versie van een methode gebruikt tenzij dit niet passend of niet mogelijk is. Indien nodig moet de toepassing van de methode worden aangevuld met extra details om een consistente toepassing te garanderen.

OPMERKING Internationale, regionale of nationale normen of andere erkende specificaties die voldoende en beknopte informatie bevatten over de wijze van uitvoeren van laboratoriumactiviteiten, hoeven niet te worden aangevuld of als interne procedures te worden herschreven indien deze normen dusdanig zijn opgesteld dat ze door het uitvoerend personeel in een laboratorium kunnen worden gebruikt. Het kan nodig zijn in aanvullende documentatie te voorzien voor optionele stappen in de methode of voor aanvullende details.

7.2.1.4 Als de klant niet specificeert welke methode moet worden gebruikt, moet het laboratorium een passende methode kiezen en de klant van de gekozen methode op de hoogte stellen. Methoden die gepubliceerd zijn in internationale, regionale of nationale normen, door gerenommeerde technische organisaties of in relevante wetenschappelijke teksten of tijdschriften, of gespecificeerd zijn door de

fabrikant van de uitrusting, worden aanbevolen. Ook kunnen door het laboratorium ontwikkelde of aangepaste methoden worden gebruikt.

7.2.1.5 Het laboratorium moet voorafgaand aan de introductie van methoden verifiëren dat het deze naar behoren kan uitvoeren door te garanderen dat de vereiste prestaties gerealiseerd kunnen worden. Er moeten registraties van de verificatie worden bewaard. Indien een methode wordt herzien door de instantie die hem heeft uitgegeven, moet de verificatie voor zover nodig worden herhaald.

7.2.1.6 Indien het nodig is een methode te ontwikkelen, moet dit een geplande activiteit zijn die wordt toegewezen aan competent personeel dat over afdoende middelen beschikt. Tijdens de ontwikkeling van een methode moet er regelmatig beoordeling plaatsvinden om te bevestigen dat nog altijd aan de behoeften van de klant wordt voldaan. Eventuele aanpassingen aan het ontwikkelingsplan moeten worden goedgekeurd en vrijgegeven.

7.2.1.7 Afwijkingen van methoden voor alle laboratoriumactiviteiten mogen zich alleen voordoen indien de afwijking gedocumenteerd en technisch gerechtvaardigd is, er toestemming voor is verleend en de afwijking door de klant aanvaard is.

OPMERKING Aanvaarding door de klant van afwijkingen kan vooraf in het contract worden overeengekomen.

7.2.2 Validatie van methoden

7.2.2.1 Het laboratorium moet niet-standaardmethoden, door het laboratorium ontwikkelde methoden en standaardmethoden die buiten het beoogde toepassingsgebied ervan gebruikt worden of anderszins zijn aangepast, valideren. De validatie moet zo uitgebreid zijn als nodig is om te voldoen aan de behoeften van de toepassing of het toepassingsgebied in kwestie.

OPMERKING 1 Validatie kan procedures omvatten voor het nemen van monsters van, en het behandelen en vervoeren van te testen of te kalibreren objecten.

OPMERKING 2 Voor het valideren van methoden kan een van de volgende technieken of een combinatie daarvan worden gebruikt:

- a) kalibratie of bepaling van systematische afwijking en precisie met behulp van referentiestandaarden of referentiematerialen;
- b) systematische beoordeling van de factoren die van invloed zijn op het resultaat;
- c) het testen van de robuustheid van de methode door gecontroleerde parameters, zoals incubatortemperatuur en afgegeven volume, te variëren;
- d) vergelijking van de behaalde resultaten met andere gevalideerde methoden;
- e) interlaboratoriumvergelijkingen;
- f) bepaling van de meetonzekerheid van de resultaten op basis van inzicht in de theoretische principes van de methode en praktijkervaring met het uitvoeren van de monsterneming- of testmethode.

7.2.2.2 Indien er veranderingen worden aangebracht aan een gevalideerde methode, moet de invloed van die veranderingen worden vastgesteld en als blijkt dat ze van invloed zijn op de oorspronkelijke validatie, moet de methode opnieuw worden gevalideerd.

7.2.2.3 De prestatiekenmerken van gevalideerde methoden zoals beoordeeld voor het beoogde gebruik moeten relevant zijn voor de behoeften van klanten en in overeenstemming zijn met gespecificeerde eisen.

OPMERKING Prestatiekenmerken kunnen onder andere zijn het meetbereik, nauwkeurigheid, de meetonzekerheid van de resultaten, detectiegrens, kwantificeringsgrens, selectiviteit van de methode, lineariteit,

herhaalbaarheid of reproduceerbaarheid, robuustheid tegen externe invloeden of kruisgevoeligheid tegen storing vanuit de matrix van het monster of het testobject, en systematische afwijking.

7.2.2.4 Het laboratorium moet de volgende registraties met betrekking tot validatie bewaren:

- a) de validatieprocedure die gebruikt is;
- b) specificatie van de eisen;
- c) vaststelling van de prestatiekenmerken van de methode;
- d) de verkregen resultaten;
- e) een verklaring over de geldigheid van de methode waarin de geschiktheid ervan voor het beoogde gebruik wordt beschreven.

7.3 Monsterneming

7.3.1 Bij het nemen van monsters van stoffen, materialen of producten om deze vervolgens te testen of te kalibreren moet het laboratorium over een monsternemingsplan en -methode beschikken. De monsternemingsmethode moet ingaan op de te beheersen factoren om de geldigheid van de resultaten van de daaropvolgende test- of kalibratieresultaten te garanderen. Het monsternemingsplan en de monsternemingsmethode moeten beschikbaar zijn op de locatie waar de monsters worden genomen. Wanneer dit redelijk is, moeten monsternemingsplannen op geschikte statistische methoden gebaseerd worden.

7.3.2 De monsternemingsmethode moet het volgende beschrijven:

- a) de selectie van monsters of locaties;
- b) het monsternemingsplan;
- c) de voorbereiding en behandeling van (een) monster(s) van een stof, materiaal of product om het vereiste object op te leveren voor de daaropvolgende test of -kalibratie.

OPMERKING Na ontvangst in het laboratorium kan verdere behandeling vereist zijn, zoals gespecificeerd in 7.4.

7.3.3 Het laboratorium moet registraties bewaren van monsternemingsgegevens die deel uitmaken van het testen of kalibreren dat wordt uitgevoerd. Deze registraties moeten, waar relevant, het volgende omvatten:

- a) een verwijzing naar de gebruikte monsternemingsmethode;
- b) de datum en het tijdstip van monsterneming;
- c) gegevens om het monster te identificeren en te beschrijven (bijvoorbeeld nummer, hoeveelheid, naam);
- d) een identificatie van het personeel dat de monsterneming heeft uitgevoerd;
- e) een identificatie van de uitrusting die gebruikt is;
- f) omgevings- of transportcondities;

- g) schema's of andere gelijkwaardige middelen om de monsternemingslocatie te identificeren, indien van toepassing;
- h) afwijkingen, aanvullingen op of uitsluitingen van de monsternemingsmethode en het monsternemingsplan.

7.4 Behandeling van te testen of te kalibreren objecten

7.4.1 Het laboratorium moet een procedure hebben voor het vervoeren, ontvangen, behandelen, beschermen, opslaan, bijhouden en verwijderen of retourneren van te testen of te kalibreren objecten, met inbegrip van alle voorzieningen die nodig zijn om de integriteit van het te testen of te kalibreren object en de belangen van het laboratorium en de klant te beschermen. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om achteruitgang, verontreiniging, verlies van of schade aan het object tijdens behandeling, vervoer, opslag/wachten en voorbereiding voor testen of kalibreren te vermijden. Meegeleverde instructies voor hoe het object behandeld moet worden, moeten worden opgevolgd.

7.4.2 Het laboratorium moet een systeem hebben voor de ondubbelzinnige identificatie van te testen of te kalibreren objecten. De identificatie moet bewaard worden zolang het object zich onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium bevindt. Het systeem moet garanderen dat objecten niet fysiek of bij verwijzing ernaar in registraties of andere documenten met elkaar verward worden. Het systeem moet, indien van toepassing, ruimte bieden aan een onderverdeling van een object of van groepen objecten en de overdracht van objecten.

7.4.3 Na ontvangst van het te testen of kalibreren object moeten afwijkingen van gespecificeerde condities geregistreerd worden. Indien er twijfel bestaat over de geschiktheid van een object voor het testen of kalibreren, of indien een object niet voldoet aan de gegeven beschrijving, moet het laboratorium de klant raadplegen om verdere instructies te krijgen alvorens verder te gaan en moet het laboratorium de resultaten van deze raadpleging registreren. Als de klant vereist dat het object wordt getest of gekalibreerd en de klant daarbij een afwijking van gespecificeerde condities aanvaardt, moet het laboratorium een disclaimer in het rapport opnemen die aangeeft welke resultaten door de afwijking beïnvloed kunnen worden.

7.4.4 Als objecten onder gespecificeerde omgevingsomstandigheden moeten worden opgeslagen of geconditioneerd, moeten deze condities in stand gehouden, gemonitord en geregistreerd worden.

7.5 Technische registraties

7.5.1 Het laboratorium moet garanderen dat technische registraties voor elke laboratoriumactiviteit de resultaten, het rapport en voldoende informatie bevatten om, zo mogelijk, de identificatie mogelijk te maken van factoren die van invloed zijn op het meetresultaat en de bijbehorende meetonzekerheid, en het mogelijk te maken de laboratoriumactiviteit te herhalen onder condities die de oorspronkelijke condities zo dicht mogelijk benaderen. De technische registraties moeten de datum en de identiteit bevatten van het personeel dat verantwoordelijk is voor elke laboratoriumactiviteit en voor het controleren van de gegevens en de resultaten. Oorspronkelijke waarnemingen, gegevens en berekeningen moeten worden geregistreerd op het moment dat ze worden gedaan of vastgesteld, en moeten met de specifieke taak geïdentificeerd kunnen worden.

7.5.2 Het laboratorium moet garanderen dat wijzigingen aan technische registraties tot vorige versies of oorspronkelijke waarnemingen teruggevoerd kunnen worden. Zowel de oorspronkelijke als gewijzigde gegevens en bestanden moeten bewaard worden, met inbegrip van de wijzigingsdatum, een aanduiding van de gewijzigde aspecten en het personeel dat verantwoordelijk is voor de wijzigingen.

7.6 Bepaling van de meetonzekerheid

7.6.1 Laboratoria moeten de bijdragen aan meetonzekerheid identificeren. Bij het bepalen van de meetonzekerheid moet met alle bijdragen die van belang zijn, waaronder bijdragen die voortkomen uit monsterneming, rekening worden gehouden; hierbij moeten geschikte analysemethoden worden gebruikt.

7.6.2 Een laboratorium dat kalibraties uitvoert, waaronder van de eigen uitrusting, moet de meetonzekerheid voor alle kalibraties bepalen.

7.6.3 Een laboratorium dat testen uitvoert moet de meetonzekerheid bepalen. Indien de testmethode nauwgezette bepaling van de meetonzekerheid uitsluit, moet er een schatting worden gemaakt op basis van inzicht in de theoretische principes van de methode of op basis van de praktijkervaring met de prestaties van de methode.

OPMERKING 1 In die gevallen waar in een algemeen erkende testmethode grenzen worden voorgeschreven voor de waarden van de belangrijkste bronnen van meetonzekerheid en de vorm wordt voorgeschreven waarin de berekende resultaten gepresenteerd moeten worden, wordt het laboratorium geacht aan 7.6.3 te hebben voldaan door de testmethode en rapportage-instructies te volgen.

OPMERKING 2 Voor een specifieke methode waarvan de meetonzekerheid van de resultaten is vastgesteld en geverifieerd, is het niet nodig de meetonzekerheid voor elk resultaat te bepalen als het laboratorium kan aantonen dat de geïdentificeerde kritische factoren die van invloed zijn, onder controle zijn.

OPMERKING 3 Zie voor verdere informatie ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 en de ISO 5725-reeks.

7.7 Borgen van de kwaliteit van de resultaten

7.7.1 Het laboratorium moet een procedure hebben om de geldigheid van de resultaten te monitoren. De hieruit voortvloeiende gegevens moeten dusdanig worden geregistreerd dat trends kunnen worden waargenomen en er moeten, waar dit praktisch uitvoerbaar is, statistische technieken worden toegepast om de resultaten te beoordelen. Dit monitoren moet worden gepland en beoordeeld en moet, indien van toepassing, ten minste het volgende omvatten:

- a) het gebruik van referentiematerialen of kwaliteitscontrolematerialen;
- b) het gebruik van alternatief instrumentarium dat is gekalibreerd om herleidbare resultaten te bieden;
- c) functionele controle(s) van meet- en testuitrusting;
- d) het gebruik van werkstandaarden met controlegrafieken, indien van toepassing;
- e) tussentijdse controles van meetuitrusting;
- f) herhaling van testen of kalibraties waarbij gebruikgemaakt wordt van dezelfde of verschillende methoden;
- g) het opnieuw testen of opnieuw kalibreren van objecten die bewaard zijn;
- h) correlatie van resultaten voor verschillende kenmerken van een object;
- i) beoordeling van gerapporteerde resultaten;
- j) intralaboratoriumvergelijkingen;
- k) het testen van (een) blind(e) monster(s).

7.7.2 Het laboratorium moet zijn prestaties monitoren door ze te vergelijken met de resultaten van andere laboratoria, indien die beschikbaar zijn en dat passend is. Dit monitoren moet gepland en beoordeeld worden en moet onder andere een of beide van de volgende aspecten omvatten:

a) deelname aan bekwaamheidsbeproeving;

OPMERKING ISO/IEC 17043 bevat aanvullende informatie over bekwaamheidsbeproevingen en de aanbieders van bekwaamheidsbeproevingen. De aanbieders van bekwaamheidsbeproevingen die aan de eisen van ISO/IEC 17043 voldoen, worden als competent beschouwd.

b) deelname aan interlaboratoriumvergelijkingen niet zijnde bekwaamheidsbeproevingen.

7.7.3 Gegevens uit monitoringactiviteiten moeten geanalyseerd worden en gebruikt worden om de activiteiten van het laboratorium te beheersen en, indien van toepassing, te verbeteren. Indien de resultaten van de analyse van uit monitoringactiviteiten afkomstige gegevens buiten vooraf gedefinieerde criteria vallen, moeten er passende maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat foutieve resultaten gerapporteerd worden.

7.8 Rapportage van de resultaten

7.8.1 Algemeen

7.8.1.1 De resultaten moeten voorafgaand aan de vrijgave ervan beoordeeld en goedgekeurd worden.

7.8.1.2 De resultaten moeten nauwkeurig, duidelijk, eenduidig en objectief worden verstrekt, meestal in een rapport (bijvoorbeeld een testrapport of een kalibratiecertificaat of een monsternemingsrapport), en moeten alle informatie die is overeengekomen met de klant en die nodig is voor de interpretatie van de resultaten en alle informatie die volgens de gebruikte methode vereist is, omvatten. Alle afgegeven rapporten moeten als technische registraties bewaard worden.

OPMERKING 1 In het kader van dit document worden testrapporten en kalibratiecertificaten soms aangeduid als respectievelijk testcertificaten en kalibratierapporten.

OPMERKING 2 Rapporten kunnen als uitdraaien op papier of elektronisch worden afgegeven, mits aan de eisen van dit document wordt voldaan.

7.8.1.3 Indien dit met de klant is overeengekomen, mogen de resultaten op vereenvoudigde wijze gerapporteerd worden. In 7.8.2 tot en met 7.8.7 vermelde informatie die niet aan de klant is gerapporteerd, moet gemakkelijk beschikbaar zijn.

7.8.2 Gemeenschappelijke eisen voor rapporten (voor testen, kalibratie of monsterneming)

7.8.2.1 Elk rapport moet ten minste de volgende informatie bevatten, tenzij het laboratorium geldige redenen heeft om hiervan af te wijken, zodat de mogelijkheid van misverstanden of foutief gebruik tot een minimum wordt beperkt:

a) een titel (bijvoorbeeld 'Testrapport', 'Kalibratiecertificaat' of 'Monsternemingsrapport');

b) de naam en het adres van het laboratorium;

c) de locatie waar de laboratoriumactiviteiten zijn uitgevoerd, ook wanneer die zijn uitgevoerd op een faciliteit van een klant of op locaties buiten de vaste faciliteiten van het laboratorium, of in geassocieerde tijdelijke of mobiele faciliteiten;

- d) unieke identificatie dat alle onderdelen deel uitmaken van het volledig rapport, en een duidelijke aanduiding van het einde;
- e) de naam en contactgegevens van de klant;
- f) identificatie van de methode die gebruikt is;
- g) een beschrijving, eenduidige identificatie en, indien noodzakelijk, de conditie van het object;
- h) de datum van ontvangst van het (de) te testen of kalibreren object(en) en de datum van monsterneming, indien dit van kritisch belang is voor de geldigheid en toepassing van de resultaten;
- i) de datum(s) van uitvoering van de laboratoriumactiviteit;
- j) de datum van afgifte van het rapport;
- k) een verwijzing naar het door het laboratorium of andere instanties gebruikte monsternemingsplan en de monsternemingsmethode indien deze relevant zijn voor de kwaliteit of de toepassing van de resultaten;
- l) een verklaring die inhoudt dat de resultaten alleen betrekking hebben op de geteste, gekalibreerde of bemonsterde objecten;
- m) de resultaten met, waar van toepassing, de meeteenheden;
- n) aanvullingen op, afwijkingen of uitsluitingen van de methode;
- o) identificatie van de persoon of personen die het rapport vrijgeven;
- p) een duidelijke aanduiding indien resultaten van externe toeleveranciers afkomstig zijn.

OPMERKING Het opnemen van een verklaring waarin wordt gespecificeerd dat het rapport zonder toestemming van het laboratorium niet mag worden gereproduceerd tenzij in zijn totaliteit, kan ervoor zorgen dat delen van een rapport niet uit hun context worden gehaald.

7.8.2.2 Het laboratorium moet verantwoordelijk zijn voor alle in het rapport verstrekte informatie, behalve als informatie door de klant wordt verstrekt. Door een klant verstrekte gegevens moeten duidelijk geïdentificeerd worden. Bovendien moet er op het rapport een disclaimer worden geplaatst als de informatie door de klant is aangeleverd en van invloed kan zijn op de geldigheid van de resultaten. Indien het laboratorium niet verantwoordelijk is geweest voor de monsternemingsfase (het monster is bijvoorbeeld aangeleverd door de klant), moet in het rapport vermeld worden dat de resultaten van toepassing zijn op het monster zoals dit ontvangen is.

7.8.3 Specifieke eisen voor testrapporten

7.8.3.1 In aanvulling op de in 7.8.2 vermelde eisen moeten testrapporten, waar dit nodig is voor de interpretatie van de testresultaten, het volgende bevatten:

- a) informatie over specifieke testcondities, zoals omgevingsomstandigheden;
- b) indien relevant, een conformiteitsverklaring vanwege het voldoen aan eisen of specificaties (zie 7.8.6);

- c) indien van toepassing, de meetonzekerheid, weergegeven in dezelfde eenheid als die van de te meten grootte of met een term gerelateerd aan de te meten grootte (bijvoorbeeld procent), wanneer:
 - dit relevant is voor de kwaliteit of toepassing van de testresultaten;
 - de instructie van een klant dit vereist of
 - de meetonzekerheid van invloed is op het voldoen aan een specificatiegrens;
- d) indien van toepassing, opinies en interpretaties (zie 7.8.7).
- e) aanvullende informatie die vereist kan worden door specifieke methoden, instanties, klanten of groepen klanten.

7.8.3.2 Indien het laboratorium verantwoordelijk is voor de monsternemingsactiviteit moeten testrapporten voldoen aan de in 7.8.5 vermelde eisen waar dit nodig is voor de interpretatie van testresultaten.

7.8.4 Specifieke eisen voor kalibratiecertificaten

7.8.4.1 In aanvulling op de in 7.8.2 vermelde eisen moeten kalibratiecertificaten het volgende bevatten:

- a) de meetonzekerheid van het meetresultaat, weergegeven in dezelfde eenheid als die van de te meten grootte of met een term gerelateerd aan de te meten grootte (bijvoorbeeld procent);

OPMERKING Volgens ISO/IEC Guide 99 wordt een meetresultaat in het algemeen uitgedrukt als een enkele gemeten groothedswaarde met inbegrip van meeteenheid en een meetonzekerheid.
- b) de condities (bijvoorbeeld omgevingscondities) waaronder de kalibraties zijn uitgevoerd en die van invloed zijn op de meetresultaten;
- c) een verklaring die aangeeft hoe de metingen metrologisch herleidbaar zijn (zie bijlage A);
- d) de resultaten voor en na elke justering of reparatie, indien deze beschikbaar zijn;
- e) indien relevant, een conformiteitsverklaring vanwege het voldoen aan eisen of specificaties (zie 7.8.6);
- f) indien van toepassing, opinies en interpretaties (zie 7.8.7).

7.8.4.2 Indien het laboratorium verantwoordelijk is voor de monsternemingsactiviteit moeten kalibratiecertificaten voldoen aan de in 7.8.5 vermelde eisen waar dit nodig is voor het interpreteren van kalibratieresultaten.

7.8.4.3 Een kalibratiecertificaat of -label mag geen aanbeveling ten aanzien van het kalibratie-interval bevatten tenzij dit met de klant is overeengekomen.

7.8.5 Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen

Indien het laboratorium verantwoordelijk is voor de monsternemingsactiviteit moeten rapporten in aanvulling op de eisen van 7.8.2 het volgende bevatten, waar dit nodig is voor de interpretatie van resultaten.

- a) de datum van monsterneming;

- b) unieke identificatie van het bemonsterde object of materiaal (met inbegrip van de naam van de fabrikant, de model- of typeaanduiding en serienummers naarmate van toepassing is);
- c) de monsternemingslocatie, met inbegrip van eventuele schema's, schetsen of foto's;
- d) een verwijzing naar het monsternemingsplan en de monsternemingsmethode;
- e) nadere informatie over eventuele omgevingsomstandigheden tijdens de monsterneming die van invloed zijn op de interpretatie van de resultaten;
- f) informatie die vereist is om meetonzekerheid te bepalen voor latere testen of kalibratie.

7.8.6 Conformiteitsverklaringen afgeven

7.8.6.1 Als een conformiteitsverklaring met betrekking tot het voldoen aan een specificatie of norm wordt afgegeven, moet het laboratorium daarin opnemen welke beslisregel is gebruikt, rekening houdend met de mate van risico (zoals foutieve acceptatie, foutieve afwijzing en statistische aannames) die samenhangt met de gebruikte beslisregel, en de beslisregel toepassen.

OPMERKING Indien de beslisregel door de klant, regelgeving of normatieve documenten wordt voorgeschreven, is het niet nodig verder in te gaan op het risiconiveau.

7.8.6.2 Het laboratorium moet in de conformiteitsverklaring duidelijk aangeven:

- a) op welke resultaten de conformiteitsverklaring van toepassing is;
- b) aan welke specificaties, normen of onderdelen daarvan wel wordt voldaan en aan welke niet;
- c) welke beslisregel is toegepast (tenzij dit inherent is aan de specificatie of norm volgens het verzoek).

OPMERKING Zie voor verdere informatie ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Rapporteren van opinies en interpretaties

7.8.7.1 Als opinies en interpretaties worden geuit, moet het laboratorium garanderen dat alleen personeel dat bevoegd is om opinies en interpretaties te uiten de desbetreffende verklaring afgeeft. Het laboratorium moet documenteren waarop de opinies en interpretaties gebaseerd zijn.

OPMERKING Het is belangrijk opinies en interpretaties te onderscheiden van inspectieverklaringen en productcertificeringen zoals bedoeld in ISO/IEC 17020 en ISO/IEC 17065, en van conformiteitsverklaringen zoals bedoeld in 7.8.6.

7.8.7.2 De in rapporten geuite opinies en interpretaties moeten gebaseerd zijn op de uit het geteste of gekalibreerde object verkregen resultaten en moeten duidelijk als dusdanig geïdentificeerd zijn.

7.8.7.3 Indien opinies en interpretaties direct kenbaar worden gemaakt in een gesprek met de klant, moet er een registratie van dat gesprek worden bewaard.

7.8.8 Wijzigingen aan rapporten

7.8.8.1 Als een al afgegeven rapport gewijzigd, uitgebreid of opnieuw afgegeven moet worden, moeten eventuele wijzigingen in de informatie duidelijk worden geïdentificeerd en, waar van toepassing, moet de reden voor de wijziging in het rapport worden opgenomen.

7.8.8.2 Wijzigingen aan een rapport na afgifte ervan mogen alleen in de vorm van een nieuw document of gegevensoverdracht worden doorgevoerd, met daarin de verklaring 'Wijziging aan rapport, vervolgnummer ... [of een andere identificatie die van toepassing is]', of een gelijkwaardige formulering.

Zulke wijzigingen moeten aan alle eisen van dit document voldoen.

7.8.8.3 Wanneer het nodig is een geheel nieuw rapport af te geven, moet dit een unieke identificatie hebben en een verwijzing bevatten naar het oorspronkelijke rapport dat erdoor wordt vervangen.

7.9 Klachten

7.9.1 Het laboratorium moet een gedocumenteerd proces hebben voor het ontvangen, beoordelen van en beslissen over klachten.

7.9.2 Een beschrijving van het proces voor het behandelen van klachten moet op verzoek voor elke belanghebbende beschikbaar zijn. Bij ontvangst van een klacht moet het laboratorium bevestigen of de klacht betrekking heeft op laboratoriumactiviteiten waarvoor het laboratorium verantwoordelijk is en, zo ja, de klacht in behandeling nemen. Het laboratorium is verantwoordelijk voor alle beslissingen op elk niveau van het proces voor het behandelen van klachten.

7.9.3 Het proces voor het behandelen van klachten moet ten minste bestaan uit de volgende elementen en methoden:

- a) een beschrijving van het proces voor ontvangst, bepaling van ontvankelijkheid en onderzoek van de klacht, alsmede het vaststellen van te ondernemen acties naar aanleiding van het klachtenonderzoek.
- b) de opvolging en registratie van de klachten, inclusief de getroffen maatregelen om ze op te lossen;
- c) het bewerkstelligen dat alle passende actie wordt ondernomen.

7.9.4 Het laboratorium dat de klacht ontvangt, is verantwoordelijk voor het verzamelen en verifiëren van alle noodzakelijke informatie voor het valideren van de klacht.

7.9.5 Voor zover mogelijk moet het laboratorium de ontvangst van de klacht bevestigen en voortgangsrapportages en de uitkomsten aan de indiener van de klacht verstrekken.

7.9.6 De uitkomsten die worden geuit aan de indiener van de klacht worden gecommuniceerd, of worden beoordeeld en goedgekeurd, door een persoon of personen die niet betrokken zijn geweest bij de oorspronkelijke laboratoriumactiviteiten in kwestie.

OPMERKING Dit kan door extern personeel worden uitgevoerd.

7.9.7 Voor zover mogelijk moet het laboratorium de indiener van de klacht formeel op de hoogte brengen van het einde van de behandeling van de klacht.

7.10 Afwijkingen

7.10.1 Het laboratorium moet een procedure hebben die moet worden uitgevoerd als enig aspect van de laboratoriumactiviteiten of de resultaten van deze werkzaamheden afwijken van de eigen procedures of van de overeengekomen eisen van de klant (bijvoorbeeld uitrusting of omgevingsomstandigheden voldoen niet aan gespecificeerde limieten, monitoringresultaten voldoen niet aan gespecificeerde criteria). De procedure moet waarborgen dat:

- a) de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor het beheersen van afwijkingen gedefinieerd zijn;
- b) maatregelen (waaronder begrepen het stoppen of herhalen van werk en het tegenhouden van rapporten, voor zover nodig) gebaseerd zijn op de door het laboratorium vastgestelde risiconiveaus;
- c) het belang van de afwijkingen wordt geëvalueerd, met inbegrip van een analyse van de impact op eerdere resultaten;
- d) er een beslissing wordt genomen met betrekking tot de aanvaardbaarheid van de afwijkende laboratoriumactiviteiten of afwijkende resultaten van de werkzaamheden;
- e) de klant waar nodig op de hoogte wordt gebracht en werk wordt teruggeroepen;
- f) de verantwoordelijkheid voor het toestemming geven voor het hervatten van de werkzaamheden gedefinieerd is.

7.10.2 Het laboratorium moet registraties bewaren van afwijkingen en maatregelen zoals gespecificeerd in 7.10.1, punten b) tot en met f).

7.10.3 Indien uit de evaluatie blijkt dat afwijkingen zich opnieuw zouden kunnen voordoen of dat er twijfel bestaat over het voldoen van de activiteiten van het laboratorium aan het eigen managementsysteem, moet het laboratorium corrigerende maatregelen uitvoeren.

7.11 Beheer van data- en informatiemanagement

7.11.1 Het laboratorium moet toegang hebben tot de gegevens en informatie die nodig zijn om laboratoriumactiviteiten uit te voeren.

7.11.2 Het laboratorium moet de functionaliteit valideren van het (de) voor het verzamelen, verwerken, registreren, rapporteren, opslaan of terugvinden van gegevens gebruikte laboratoriuminformatiemanagementsysteem (of -systemen), met inbegrip van de juiste werking van koppelingen of interfaces binnen het (de) laboratoriuminformatiemanagementsysteem (of -systemen), voorafgaand aan invoering ervan. Telkens als er veranderingen zijn, met inbegrip van het configureren van laboratoriumsoftware of aanpassingen aan commerciële standaardsoftware, moeten deze voorafgaand aan de implementatie ervan worden goedgekeurd, gedocumenteerd en gevalideerd.

OPMERKING 1 In dit document omvat 'laboratoriuminformatiemanagementsysteem (of -systemen)' het beheer van in zowel geautomatiseerde als niet-geautomatiseerde systemen vervatte gegevens en informatie. Sommige eisen zijn wellicht meer van toepassing op geautomatiseerde dan op niet-geautomatiseerde systemen.

OPMERKING 2 Van commerciële standaardsoftware die algemeen gebruikt wordt binnen het toepassingspectrum waarvoor deze ontworpen is, kan worden aangenomen dat deze afdoende gevalideerd is.

7.11.3 Het laboratoriuminformatiemanagementsysteem (of de -systemen) moet(en):

- a) beschermd worden tegen toegang door onbevoegden;
- b) beveiligd worden tegen ongewenste bijstelling en verlies;
- c) worden uitgevoerd in een omgeving die voldoet aan de specificaties van de leverancier of het laboratorium of, in het geval van niet-geautomatiseerde systemen, condities biedt die de nauwkeurigheid van handmatige registratie en transcriptie zeker stellen;

- d) dusdanig worden onderhouden dat de integriteit van de gegevens en informatie gegarandeerd wordt;
- e) onder andere het vastleggen van systeemfouten en passende onmiddellijke corrigerende maatregelen omvatten.

7.11.4 Indien een laboratoriuminformatiemanagementsysteem buiten de locatie of via een externe toeleverancier wordt beheerd en onderhouden, moet het laboratorium garanderen dat de externe toeleverancier van het systeem of de persoon die het systeem bedient, aan alle toepasselijke eisen van dit document voldoet.

7.11.5 Het laboratorium moet garanderen dat voor het laboratoriuminformatiemanagementsysteem (of de -systemen) relevante instructies, handleidingen en referentiegegevens gemakkelijk beschikbaar zijn voor personeel.

7.11.6 Berekeningen en overdracht van gegevens moeten op passende wijze en stelselmatig gecontroleerd worden.

8 Eisen aan het managementsysteem

8.1 Opties

8.1.1 Algemeen

Het laboratorium moet een managementsysteem inrichten, documenteren, implementeren en onderhouden dat in staat is te ondersteunen en aan te tonen dat op consistente wijze aan de eisen van dit document wordt voldaan en de kwaliteit van de laboratoriumresultaten te garanderen. Naast het voldoen aan de eisen van de hoofdstukken 4 tot en met 7 moet het laboratorium een managementsysteem invoeren dat in overeenstemming is met optie A of optie B.

OPMERKING Zie bijlage B voor meer informatie.

8.1.2 Optie A

Het managementsysteem van het laboratorium moet ten minste ingaan op het volgende:

- managementsysteemdocumentatie (zie 8.2);
- beheer van managementsysteemdocumenten (zie 8.3);
- beheer van registraties (zie 8.4);
- acties om risico's en kansen op te pakken (zie 8.5);
- verbetering (zie 8.6);
- corrigerende maatregelen (zie 8.7);
- interne audits (zie 8.8);
- managementbeoordelingen (zie 8.9).

8.1.3 Optie B

Een laboratorium dat een managementsysteem overeenkomstig de eisen van ISO 9001 heeft ingevoerd en onderhoudt en dat in staat is om het op consistente wijze voldoen aan de eisen van de hoofdstukken 4 tot en met 7 te ondersteunen en aan te tonen, voldoet ook ten minste aan de intentie van de managementsysteemeisen zoals gespecificeerd in 8.2 tot en met 8.9.

8.2 Managementsysteemdokumentatie (optie A)

8.2.1 Het management van het laboratorium moet beleid en doelstellingen vaststellen, documenteren en onderhouden om te voldoen aan de doelen van dit document en moet garanderen dat het beleid en de doelstellingen op alle niveaus van de laboratoriumorganisatie worden erkend en geïmplementeerd.

8.2.2 Het beleid en de doelstellingen moeten ingaan op de competentie, onpartijdigheid en consistente bedrijfsvoering van het laboratorium.

8.2.3 Het management van het laboratorium moet haar betrokkenheid aantonen bij de ontwikkeling en implementatie van het managementsysteem en bij het continu verbeteren van de doeltreffendheid ervan.

8.2.4 Alle documentatie, processen, systemen, registraties die verband houden met het voldoen aan de eisen van dit document, moeten worden opgenomen in of gekoppeld aan het managementsysteem, of er moet naar worden verwezen vanuit het managementsysteem.

8.2.5 Al het personeel dat betrokken is bij laboratoriumactiviteiten, moet toegang hebben tot de onderdelen van de managementsysteemdokumentatie en aanverwante informatie die van toepassing zijn op hun verantwoordelijkheden.

8.3 Beheer van managementsysteementdocumenten (optie A)

8.3.1 Het laboratorium moet de (interne en externe) documenten beheren die betrekking hebben op het voldoen aan dit document.

OPMERKING In deze context kan 'documenten' beleidsverklaringen, procedures, specificaties, aanwijzingen van de fabrikant, kalibratietabellen, grafieken, tekstboeken, affiches, kennisgevingen, memo's, tekeningen, plannen enz. op allerlei media, zowel op papier als digitaal zijn.

8.3.2 Het laboratorium moet bewerkstelligen dat:

- a) documenten worden goedgekeurd wat betreft hun toereikendheid alvorens ze worden vrijgegeven door bevoegd personeel;
- b) documenten regelmatig beoordeeld en zo nodig bijgewerkt worden;
- c) veranderingen en de actuele revisiestatus van de documenten geïdentificeerd worden;
- d) relevante versies van toepasselijke documenten op gebruikspunten beschikbaar zijn en dat, waar nodig, de verspreiding ervan beheerst wordt;
- e) documenten een unieke identificatie hebben;
- f) onbedoeld gebruik van vervallen documenten wordt voorkomen en geschikte markering wordt aangebracht als ze om welke reden dan ook worden bewaard.

8.4 Beheer van registraties (optie A)

8.4.1 Het laboratorium moet leesbare registraties opstellen en bewaren om aan te tonen dat aan de eisen in dit document wordt voldaan.

8.4.2 Het laboratorium moet de beheersinstrumenten implementeren die nodig zijn voor het identificeren, opslaan, beschermen, back-uppen, archiveren, terugvinden, bewaren en verwijderen van zijn registraties. Het laboratorium moet registraties bewaren gedurende een periode die in overeenstemming is met de contractuele verplichting van het laboratorium. Toegang tot deze registraties moet in overeenstemming zijn met de geheimhoudingsverbintenissen en de registraties moeten gemakkelijk beschikbaar zijn.

OPMERKING Aanvullende eisen met betrekking tot technische registraties worden gegeven in 7.5.

8.5 Acties om risico's en kansen op te pakken (optie A)

8.5.1 Het laboratorium moet de risico's en kansen in verband met de laboratoriumactiviteiten in aanmerking nemen om:

- a) de zekerheid te bieden dat het managementsysteem de beoogde resultaten kan behalen;
- b) kansen te vergroten om het doel en de doelstellingen van het laboratorium te bereiken;
- c) ongewenste gevolgen en mogelijke tekortkomingen in de laboratoriumactiviteiten te voorkomen of te beperken;
- d) verbetering te realiseren.

8.5.2 Het laboratorium moet het volgende plannen:

- a) acties om risico's en kansen op te pakken;
- b) de wijze waarop:
 - de acties in het managementsysteem van het laboratorium worden geïntegreerd en hoe ze worden uitgevoerd;
 - de doeltreffendheid van deze acties wordt geëvalueerd.

OPMERKING Hoewel dit document voorschrijft dat het laboratorium maatregelen plant om in te gaan op risico's, is er geen eis van formele methoden voor risicomangement of een gedocumenteerd risicomangementproces. Laboratoria kunnen besluiten om al dan niet een meer uitgebreide risicomangementmethodiek te ontwikkelen dan dit document vereist, bijvoorbeeld door andere richtlijnen of normen toe te passen.

8.5.3 Acties die worden uitgevoerd om risico's en kansen op te pakken, moeten evenredig zijn aan de mogelijke impact op de kwaliteit van de laboratoriumresultaten.

OPMERKING 1 Opties om risico's op te pakken kunnen onder andere bestaan uit het identificeren en vermijden van bedreigingen, het nemen van risico om een kans na te streven, het wegnemen van de bron van het risico, het veranderen van de waarschijnlijkheid of gevolgen, het delen van het risico of het accepteren van het risico op basis van een weloverwogen beslissing.

OPMERKING 2 Kansen kunnen leiden tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de laboratoriumactiviteiten, het aanspreken van nieuwe klanten, het gebruik van nieuwe technologie en andere mogelijkheden om in te gaan op behoeften van klanten.

8.6 Verbetering (optie A)

8.6.1 Het laboratorium moet verbeterkansen identificeren en selecteren en eventueel benodigde maatregelen treffen.

OPMERKING Verbeterkansen kunnen worden geïdentificeerd via het beoordelen van de operationele procedures, het gebruik van het beleid, algehele doelstellingen, auditresultaten, corrigerende maatregelen, managementbeoordeling, suggesties van personeel, risicobeoordeling, analyse van gegevens en resultaten van bekwaamheidsbeproevingen.

8.6.2 Het laboratorium moet actief op zoek naar, zowel positieve als negatieve, feedback van zijn klanten. De feedback moet worden geanalyseerd en gebruikt om het managementsysteem, de laboratoriumactiviteiten en de klantenservice te verbeteren.

OPMERKING Voorbeelden van de soorten feedback zijn klanttevredenheidsonderzoeken, communicatieregistraties en de beoordeling van rapporten met klanten.

8.7 Corrigerende maatregelen (optie A)

8.7.1 Als er zich een afwijking voordoet, moet het laboratorium:

- a) reageren op de afwijking en, naargelang van toepassing is:
 - maatregelen treffen om de afwijking te beheersen en te corrigeren;
 - de gevolgen aan te pakken;
- b) de noodzaak beoordelen van maatregelen om de oorza(a)k(en) van de afwijking weg te nemen, zodat deze zich niet opnieuw of ergens anders voordoet, door:
 - de afwijking te beoordelen en te analyseren;
 - de oorzaken van de afwijking te bepalen;
 - vast te stellen of er vergelijkbare afwijkingen bestaan of zich mogelijk zouden kunnen voordoen;
- c) eventueel benodigde maatregelen implementeren;
- d) de doeltreffendheid beoordelen van corrigerende maatregelen die getroffen zijn;
- e) indien nodig, tijdens de planning vastgestelde risico's en kansen bijwerken;
- f) indien nodig, veranderingen doorvoeren aan het managementsysteem.

8.7.2 Corrigerende maatregelen moeten passend zijn bij de effecten van de afwijkingen die zich voordoen.

8.7.3 Het laboratorium moet registraties bijhouden als bewijs van:

- a) de aard van de afwijkingen, oorzaak of oorzaken en getroffen maatregelen;
- b) de resultaten van corrigerende maatregelen.

8.8 Interne audits (optie A)

8.8.1 Het laboratorium moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te bieden over of het managementsysteem:

- a) voldoet aan:
 - de eigen eisen van het laboratorium voor zijn managementsysteem, met inbegrip van de laboratoriumactiviteiten;
 - de eisen van dit document;
- b) op doeltreffende wijze geïmplementeerd is en onderhouden wordt.

8.8.2 Het laboratorium moet:

- a) een auditprogramma plannen, opzetten, implementeren en onderhouden, met inbegrip van de frequentie, methoden, verantwoordelijkheden, planningseisen en rapportage, en hierbij moet rekening worden gehouden met het belang van de desbetreffende laboratoriumactiviteiten, veranderingen die van invloed zijn op het laboratorium en de resultaten van eerdere audits;
- b) de auditcriteria en de reikwijdte voor elke audit definiëren;
- c) garanderen dat de resultaten van de audits aan het relevante management gerapporteerd worden;
- d) zonder onnodige vertraging passende correctie en corrigerende maatregelen uitvoeren;
- e) registraties bijhouden als bewijs van de implementatie van het auditprogramma en de auditresultaten.

OPMERKING ISO 19011 biedt richtlijnen voor interne audits.

8.9 Managementbeoordelingen (optie A)

8.9.1 Het management van het laboratorium moet haar managementsysteem met geplande tussenpozen beoordelen om te garanderen dat dit geschikt, passend en doeltreffend is en blijft; dit betreft ook het verklaarde beleid en de doelstellingen die betrekking hebben op de naleving van dit document.

8.9.2 De inputs voor de managementbeoordeling moeten geregistreerd worden en moeten informatie bevatten met betrekking tot het volgende:

- a) veranderingen aan interne en externe punten (issues) die relevant zijn voor het laboratorium;
- b) het behalen van doelstellingen;
- c) de geschiktheid van beleid en procedures;
- d) de status van maatregelen van eerdere managementbeoordelingen;
- e) de uitkomst van recente interne audits;
- f) corrigerende maatregelen;
- g) beoordelingen door externe instanties;

- h) veranderingen in het type en het volume van het werk of in de reikwijdte van de laboratoriumactiviteiten;
- i) feedback van klanten en personeel;
- j) klachten;
- k) de doeltreffendheid van eventuele doorgevoerde verbeteringen;
- l) de toereikendheid van middelen;
- m) resultaten van risico-identificatie;
- n) de uitkomsten van het borgen van de kwaliteit van de resultaten; en
- o) andere relevante factoren, zoals monitoringactiviteiten en training.

8.9.3 In de output van de directiebeoordeling moeten in ieder geval de besluiten en maatregelen worden vastgelegd met betrekking tot:

- a) de doeltreffendheid van het managementsysteem en de processen ervan;
- b) verbetering van de laboratoriumactiviteiten met betrekking tot het voldoen aan de eisen van dit document;
- c) het voorzien in vereiste middelen;
- d) eventuele noodzaak van veranderingen.

Bijlage A (informatief)

Metrologische herleidbaarheid

A.1 Algemeen

Deze bijlage biedt aanvullende informatie over metrologische herleidbaarheid. Dit is een belangrijk concept om te garanderen dat meetresultaten zowel op nationaal als internationaal niveau vergeleken kunnen worden.

A.2 Metrologische herleidbaarheid vaststellen

A.2.1 Metrologische herleidbaarheid wordt vastgesteld door de volgende zaken in overweging te nemen en vervolgens zeker te stellen:

- a) de specificatie van de meetgrootte;
- b) een gedocumenteerde ononderbroken keten van kalibraties herleidbaar naar gedefinieerde en passende referenties (passende referenties zijn onder andere nationale of internationale standaarden, en intrinsieke standaarden);
- c) dat meetonzekerheid voor elke stap in de herleidbaarheidsketen volgens overeengekomen methoden wordt bepaald;
- d) dat elke stap van de keten wordt uitgevoerd overeenkomstig geschikte methoden, met de meetresultaten inclusief de bijbehorende vastgestelde meetonzekerheden;
- e) dat de laboratoria die een of meer stappen in de keten uitvoeren, bewijs leveren van hun technische competentie.

A.2.2 Er wordt rekening gehouden met de systematische afwijking (soms aangeduid als 'bias') van de gekalibreerde apparatuur, teneinde de metrologische herleidbaarheid in het laboratorium te realiseren. Er zijn verschillende mechanismen beschikbaar om de systematische afwijking in de metrologische herleidbaarheid te verdisconteren.

A.2.3 Meetstandaarden met gerapporteerde informatie van een competent laboratorium met daarin alleen een conformiteitsverklaring met betrekking tot het voldoen aan een specificatie (waarbij de meetresultaten en bijbehorende onzekerheden worden weggelaten) worden soms gebruikt om metrologische herleidbaarheid te realiseren. Deze werkwijze, waarin de specificatielimieten toegepast worden als bron van onzekerheid, is afhankelijk van:

- het gebruik van een passende beslisregel om conformiteit vast te stellen;
- of de specificatielimieten vervolgens op technisch passende wijze worden behandeld in het onzekerheidsbudget.

De technische basis voor deze benadering is dat de verklaarde conformiteit met een specificatie een meetwaardebereik definieert waarbinnen de ware waarde verwacht wordt te liggen, op een gespecificeerd betrouwbaarheidsniveau, waarbij zowel rekening wordt gehouden met de systematische afwijking van de ware waarde als met de meetonzekerheid.

VOORBEELD Het gebruik van gewichten volgens de OIML R 111-richtlijn om een balans te kalibreren.

A.3 Metrologische herleidbaarheid aantonen

A.3.1 Laboratoria zijn verantwoordelijk voor het vaststellen van metrologische herleidbaarheid overeenkomstig dit document. Kalibratieresultaten van laboratoria die aan dit document voldoen, bieden metrologische herleidbaarheid. Gecertificeerde waarden van gecertificeerde referentiematerialen van producenten van referentiematerialen die aan ISO 17034 voldoen, bieden metrologische herleidbaarheid. Er zijn allerlei manieren om het voldoen aan dit document aan te tonen: erkenning door derden (zoals een accreditatie-instelling), externe beoordeling door klanten of zelfbeoordeling. Internationaal aanvaarde trajecten zijn onder andere:

- a) Kalibratie- en meetfaciliteiten die worden aangeboden door nationale metrologische instituten en aangewezen instituten die onderworpen zijn geweest aan passende collegiale toetsingsprocessen. Dergelijke collegiale toetsingen worden uitgevoerd onder de CIPM MRA ('International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement' – overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van het Internationaal Comité voor Maten en Gewichten). Faciliteiten die onder de CIPM MRA vallen, zijn te zien in bijlage C van de BIPM KCDB ('International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database') met daarin het bereik en de meetonzekerheid voor elke vermelde faciliteit.
- b) Kalibratie- en meetfaciliteit die geaccrediteerd zijn door een accreditatie-instelling die opereert onder de ILAC-overeenkomst (ILAC = 'International Laboratory Accreditation Cooperation') of opereert onder door ILAC erkende regionale overeenkomsten, hebben aangetoonde metrologische herleidbaarheid. De scopes van geaccrediteerde laboratoria zijn openbaar verkrijgbaar bij de desbetreffende accreditatie-instellingen.

A.3.2 De gezamenlijke verklaring over metrologische herleidbaarheid van BIPM, OIML ('International Organization of Legal Metrology'), ILAC en ISO biedt specifieke richtlijnen voor als het nodig is de internationale acceptatie van de metrologische herleidbaarheidsketen aan te tonen.

Bijlage B (informatief)

Managementsysteemopties

B.1 Door de groei van het gebruik van managementsystemen in het algemeen is het meer noodzakelijk geworden te garanderen dat laboratoria een managementsysteem kunnen uitvoeren dat wordt geacht aan ISO 9001, evenals aan dit document, te voldoen. Als gevolg daarvan biedt dit document twee opties voor de eisen in verband met de implementatie van een managementsysteem.

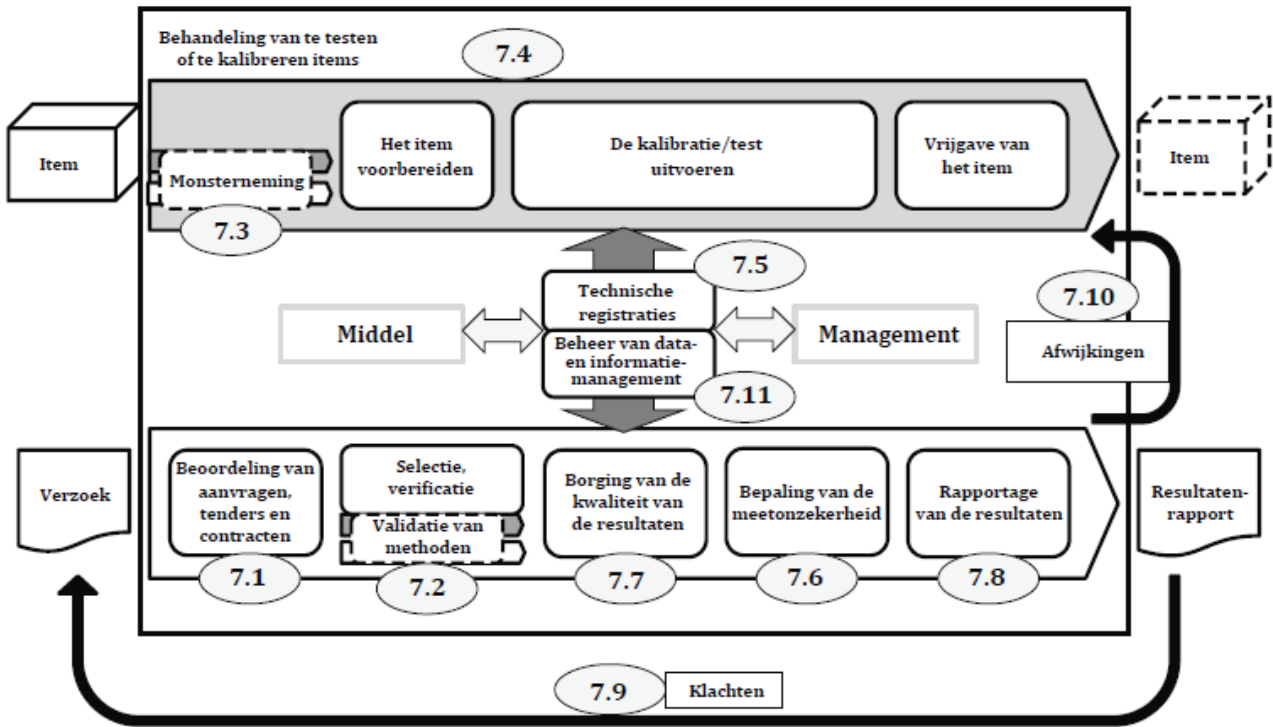
B.2 Optie A (zie 8.1.2) vermeldt de minimumeisen voor het implementeren van een managementsysteem in een laboratorium. Er is voor gezorgd dat al die eisen van ISO 9001 zijn opgenomen die relevant zijn voor de reikwijdte van de laboratoriumactiviteiten die door het managementsysteem worden afgedekt. Laboratoria die voldoen aan de hoofdstukken 4 tot en met 7 en die optie A van hoofdstuk 8 implementeren, werken daarom in het algemeen ook overeenkomstig de principes van ISO 9001.

B.3 Optie B (zie 8.1.3) biedt laboratoria de mogelijkheid een managementsysteem overeenkomstig de eisen van ISO 9001 op te zetten en te onderhouden op een manier die het op consistente wijze voldoen aan de hoofdstukken 4 tot en met 7 ondersteunt en aantoont. Laboratoria die optie B van hoofdstuk 8 uitvoeren, werken daarom ook overeenkomstig ISO 9001. Het voldoen van het managementsysteem waarbinnen het laboratorium volgens de eisen van ISO 9001 werkt, toont op zich niet de competentie aan van het laboratorium om technisch valide gegevens en resultaten te produceren. Dit wordt wel bereikt door te voldoen aan hoofdstuk 4 tot en met 7.

B.4 Beide opties hebben als doel hetzelfde resultaat te behalen wat betreft de prestaties van het managementsysteem en het voldoen aan de hoofdstukken 4 tot en met 7.

OPMERKING Documenten, gegevens en registraties zijn onderdelen van gedocumenteerde informatie zoals die wordt gebruikt in ISO 9001 en andere managementsysteemnormen. Het beheer van documenten wordt behandeld in 8.3. Het beheer van registraties wordt behandeld in 8.4 en 7.5. Het beheer van gegevens met betrekking tot de laboratoriumactiviteiten wordt behandeld in 7.11.

B.5 Figuur B.1 toont een voorbeeld van een mogelijke schematische weergave van de operationele processen van een laboratorium, zoals beschreven in hoofdstuk 7.



Figuur B.1 — Mogelijke schematische weergave van de operationele processen van een laboratorium

Bibliografie

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001, *Quality management systems – Requirements*
- [8] ISO 10012, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering – Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services*
- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management – Guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials – Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials – Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011* ¹⁾
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ²⁾
- [32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML)*, OIML V1:2013
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem ³⁾
- [35] *SI Brochure: The International System of Units (SI)*, BIPM ⁴⁾

1) http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

2) <http://ilac.org/>

3) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

4) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

Waarom betaalt u voor een norm?

Normen zijn afspraken voor en door de markt, zo ook deze norm. NEN begeleidt het gehele normalisatieproces. Van het bijeenbrengen van partijen, het maken en vastleggen van de afspraken en het bieden van hulp bij de toepassing van de normen. Om deze diensten te kunnen bekostigen betalen alle belanghebbende partijen die aan tafel zitten voor het normalisatieproces, en u als gebruiker voor normen en trainingen. NEN is een stichting en heeft geen winstoogmerk.

Wat is nu precies de toegevoegde waarde van normen?

Stelt u zich eens voor ... u wilt in het buitenland geld pinnen, maar uw bankpas past niet. Of uw nieuwe telefoon herkent uw simkaart niet. De samenstelling van de benzine over de grens is anders, waardoor u niet kunt tanken. Het dagelijks leven zou zonder goede afspraken over producten, processen en diensten een stuk complexer zijn.

Het maken en vastleggen van afspraken door belanghebbende partijen noemen we het normalisatieproces. Normalisatie had vanouds betrekking op techniek en producten. Nu worden steeds vaker normen voor diensten ontwikkeld. Zo zijn er afspraken op het gebied van gezondheidszorg, schuldhulpverlening, kennisintensieve dienstverlening, externe veiligheid en MVO.

Normen zorgen voor verbetering van producten, diensten en processen; qua veiligheid, gezondheid, efficiëntie, kwaliteit en duurzaamheid. Dit ziet u op de werkvloer, in de omgang met elkaar en in de samenleving als geheel. Organisaties die normalisatie onderdeel van hun strategie maken, vergroten hun professionaliteit, betrouwbaarheid en concurrentiekracht.

Wat doet NEN?

NEN ondersteunt in Nederland het normalisatieproces. Als een partij zich tot NEN richt met de vraag om een afspraak tot stand te brengen, gaan wij aan de slag. We onderzoeken in hoeverre normalisatie mogelijk is en er interesse voor bestaat. Wij nodigen vervolgens alle belanghebbende partijen uit om deel te nemen. Een breed draagvlak is een randvoorwaarde. De afspraken komen op basis van consensus tot stand en worden vastgelegd in een document. Dit is meestal een norm. Afspraken die in een NEN-norm zijn vastgelegd mogen niet conflicteren met andere geldige NEN-normen. NEN-normen vormen samen een coherent geheel. Een belanghebbende partij kan een producent, ondernemer, dienstverlener, gebruiker, maar ook de overheid of een consumenten- of onderzoeksorganisatie zijn.

De vraag is niet altijd om een norm te ontwikkelen. Vanuit de overheid komt regelmatig het verzoek om te onderzoeken of er binnen een bepaalde sector of op een bepaald terrein normalisatie mogelijk is. NEN doet dan onderzoek en start afhankelijk van de uitkomsten een project. Deelname staat open voor alle belanghebbende partijen. NEN beheert ruim 30.000 normen. Dit zijn de in Nederland aanvaarde internationale (ISO, IEC), Europese (EN) en nationale normen (NEN). In totaal zijn er ruim 800 normcommissies actief met in totaal bijna 5.000 normcommissieleden. Een goed beheer van de omvangrijke normencollectie en de afstemming tussen nationale, Europese en internationale normcommissies vereisen dan ook een zeer goede infrastructuur.

Betalen kleine organisaties net zoveel als grote organisaties?

Het uitgangspunt is dat alle partijen die deelnemen aan het normalisatieproces een evenredig deel betalen. De normcommissieleden kunnen onderling andere afspraken maken. Zo worden er wel eens afspraken gemaakt dat de grote partijen een groter deel betalen dan de kleinere bedrijven. De prijzen voor normen zijn voor iedereen gelijk. De kosten voor licenties zijn afhankelijk van de omvang van een organisatie en het aantal gebruikers.

Voordelen van normalisatie en normen

Gegarandeerde kwaliteit | Veiligheid geborgd | Bevordert duurzaamheid | Opschalen en vermarkten van nieuwe innovatieve producten | Meer (internationale) handelsmogelijkheden | Verhoogde effectiviteit en efficiëntie | Onderscheidend in de markt.

Voordelen van deelname

Invloed op de (internationale en Europese) afspraken | Als eerste op de hoogte van veranderingen | Netwerk; ook op Europees en internationaal niveau | Kennisvergroting.

NEN

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T +31 (0)15 2 690 390
info@nen.nl

www.nen.nl