

Metarapportage AP05 en AP06 2017

Projectnummer: Jaarplan EZ-DPAV 2017

Datum opstellen rapportage: 9 juli 2018

Datum vrijgave rapportage: 2 november 2018

Auteur:
Ido Dijkstra
RvA teamleider

Voorwoord

Het voorliggende rapport is opgesteld in opdracht van het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit. Het doet verslag van de resultaten van de RvA-beoordelingen en daarmee samenhangende activiteiten bij de laboratoria die in 2017 door de Stichting Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd waren in het kader van de Accreditatieprogramma's AP05 en AP06 (respectievelijk bijlage H en Ea van de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet), dit voor zover deze beoordeling betrekking had op de AP05- en AP06-activiteiten.

De lezer wordt verondersteld bekend te zijn met het referentiekader, de rol en de achtergronden van de verschillende partijen die hierbij betrokken zijn. Zowel private als publieke partijen hebben een rol bij de totstandkoming en uitvoering van deze wettelijke regeling, waarin begrippen worden gehanteerd die binnen het veld van accreditatie een specifieke betekenis hebben en als zodanig door de RvA gedefinieerd zijn. Daar waar de betekenis in de rapportage afwijkt van de RvA-definitie wordt dit expliciet vermeld.

Inhoud

0	Samenvatting	2
1	Inleiding.....	4
1.1	Uitvoeringsregeling Meststoffenwet	4
1.2	Accreditatie.....	4
1.3	Status en doelstelling metarapportage	4
1.4	Onderzoeksvragen.....	5
1.5	Leeswijzer.....	5
2	Onderzoekskader	7
2.1	Beschrijving van de onderzoeksopzet	7
2.2	Beperkingen	7
3	Bevindingen	8
3.1	Onderzoeksvraag 1 (aantal beoordelingen)	8
3.2	Onderzoeksvraag 2 (gerapporteerde afwijkingen).....	8
3.3	Onderzoeksvraag 3 (nieuwe accreditatieaanvragen)	14
3.4	Onderzoeksvraag 4 (getroffen sancties).....	15
3.5	Onderzoeksvraag 5 (klachten, meldingen en signalen).....	15
3.6	Onderzoeksvraag 6 (ringonderzoeken).....	16
3.7	Onderzoeksvraag 7 (steekproef-analyses)	16
	Bijlage I – Overzicht van RvA-beoordelingselementen.....	17
	Bijlage II – Registratienummers AP05-laboratoria en AP06-instellingen.....	19

0 Samenvatting

Dit document is de vierde metarapportage van de Raad voor Accreditatie over de laboratoria die door de RvA zijn geaccrediteerd met betrekking tot de Accreditatieprogramma's AP05 en AP06 (bijlage H en Ea van de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet), hierna het AP05 en het AP06 genoemd.

De overheid maakt in wet- en regelgeving gebruik van accreditatie. Om ingrijpen mogelijk te maken zijn in het AP05 en AP06 zaken met betrekking tot de monsterneming en analyse (werkwijze, validatie, kwaliteitsborging, rapportage, etc.) voorgeschreven, mede met het doel om een vergelijkbare methode en daardoor vergelijkbare resultaten te genereren. Om inzicht te krijgen in het functioneren van de geaccrediteerde AP05- en AP06-instellingen is in opdracht van het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit deze rapportage over de activiteiten van de RvA in 2017 opgesteld.

Op 1 januari 2014 waren er zes laboratoria geaccrediteerd voor de AP05-activiteiten; op 1 januari 2015 vier laboratoria, op 1 januari 2016 vijf laboratoria en op 1 januari 2017 en 1 januari 2018 eveneens vijf laboratoria. (Dit betreffen dezelfde laboratoria die op 1 januari 2016 voor de AP05-activiteiten geaccrediteerd waren).

In 2017 is het AP06 van kracht geworden. Twee van de AP05-laboratoria hebben in 2017 accreditatie verkregen voor de AP06-activiteiten; daarnaast heeft een andere instelling in 2017 accreditatie verkregen voor de AP06-activiteiten. Op 1 januari 2017 waren er in totaal zes instellingen geaccrediteerd voor de AP05- en/of AP06-activiteiten; drie voor alleen AP05, één voor alleen AP06 en twee voor AP05 én AP06.

Alle vijf AP05-laboratoria zijn in 2017 beoordeeld. Bij de vijf reguliere onderzoeken (twee controleonderzoeken en drie herbeoordelingsonderzoeken) zijn er in totaal 22 afwijkingen vastgesteld. Het aantal geconstateerde afwijkingen geeft geen absolute maat voor de kwaliteit van de dienst van het laboratorium. De verdeling van de bevindingen over de beoordelingselementen geeft echter wel een redelijk representatief beeld van de resultaten van de uitgevoerde RvA-onderzoeken. Opvallend is dat het totaal aantal afwijkingen in 2017 afgenomen is ten opzichte van voorgaande jaren.

Bij de vijf bovengenoemde reguliere onderzoeken vallen, net als voorgaande jaren, de meeste afwijkingen onder de categorie 'systeemafwijkingen' (RvA-beoordelingselementen A t/m D; zie bijlage 1). Opvallend is echter dat het aantal afwijkingen met betrekking tot 'sturing en metingen' (interne audits, directiebeoordeling, klachten, corrigerende maatregelen, etc.) sterk afneemt. Blijkbaar is het zelfsturend/zelfreinigend vermogen van de laboratoria groeiend.

In 2017 zijn er voor het eerst beoordelingen met betrekking tot het AP06 uitgevoerd. Dat is gedaan bij drie instellingen. De drie instellingen hebben accreditatie verkregen via een tussentijds uitbreidingsonderzoek of via een initieel beoordelingsonderzoek. Vervolgens is bij alle drie een extra controleonderzoek (kantooronderzoek) uitgevoerd en zijn er bij alle drie ook onaangekondigde bijwoningen in praktijk uitgevoerd. Bij deze onderzoeken zijn er in totaal 57 afwijkingen vastgesteld. De afwijkingen zijn verspreid over de RvA-beoordelingselementen vastgesteld. Bij die onderzoeken zijn er in totaal ook vier A-afwijkingen vastgesteld. Dit betreft

situaties waarbij de veiligheid in het geding is of waarbij de betrouwbaarheid direct in twijfel getrokken kan worden.

Net als in voorgaande jaren zijn er in 2017 ook verschillende afwijkingen vastgesteld die een directe en expliciete relatie met de inhoud van het AP05 en/of AP06 hebben.

Alle in 2017 uitgevoerde onderzoeken zijn afgesloten met een positief besluit. Er zijn naar aanleiding van de in 2017 uitgevoerde onderzoeken geen directiegesprekken gevoerd in verband met voorgenomen sancties.

In 2017 zijn er, met betrekking tot de AP05- en AP06-activiteiten, geen klachten over de RvA gemeld. Wel zijn er in 2017, met betrekking tot de AP05- en AP06-activiteiten, totaal drie formele meldingen en signalen ontvangen. De melding had betrekking op de onafhankelijkheidseisen (AP06), maar is niet-ontvankelijk verklaard omdat men hierover geen eerdere klacht had ingediend bij de desbetreffende instelling. De twee signalen hebben betrekking op twee AP05-laboratoria; één betreft een administratieve onjuistheid en is beoordeeld als incident, de andere betreft afwijkende ringonderzoeksresultaten. Dit zal een aandachtspunt zijn tijdens het eerstvolgende reguliere onderzoek in 2018.

Alle geaccrediteerde AP05- en AP06-instellingen hebben in 2017 deelgenomen aan de verplichte ringonderzoeken. Er zijn naar aanleiding van de resultaten van de ringonderzoeken geen formele afwijkingen vastgesteld met betrekking tot de AP05-activiteiten. Met betrekking tot de AP06-activiteiten is hier wel een afwijking over vastgesteld; niet met betrekking tot de inhoudelijke resultaten, maar met betrekking tot het intern bespreken van de resultaten.

Periodiek krijgt de RvA van het RIKILT een rapportage met betrekking tot de zogeheten 'steekproeven'. In 2017 hebben resultaten daarvan geen aanleiding gegeven om afwijkingen bij de AP05-laboratoria vast te stellen.

1 Inleiding

1.1 Uitvoeringsregeling Meststoffenwet

De Nederlandse overheid maakt in het kader van nationale wetgeving gebruik van certificatie en accreditatie. Een privaat middel wordt daarmee ingezet in het publieke domein. De Accreditatie Programma's 05 en 06, verder te noemen het AP05 en het AP06 (respectievelijk bijlage H en Ea van de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet), zijn voorbeelden van dergelijke middelen. In het AP05 en AP06 zijn voor de instellingen afspraken vastgelegd met betrekking tot de te hanteren methode, validatie, kwaliteitsborging, rapportage, etc. Deze zijn echter altijd een aanvulling/verduidelijking van de criteria van de internationale norm ISO/IEC 17025 (Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria).

1.2 Accreditatie

Sinds 1 januari 2010 is de RvA aangewezen als de Nationale accreditatie-instantie in het kader van de Europese verordening EG 765/2008. Daarmee is het bestuur van de RvA een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO). De RvA heeft de regels en het beleid ten aanzien van accreditatie vastgelegd in beleidsregels, waaronder de beleidsregel BR002 (Beleidsregel Accreditatie), BR003 (Beleidsregel Scope van Accreditatie) en BR004 (Beleidsregel Afwijkingen en Corrigerende maatregelen). Het algemene beleid inzake frequentie en omvang van controle- en herbeoordelingen is vastgelegd in beleidsregel BR005 en voor het AP05 en AP06 verder uitgewerkt in de Specifieke Accreditatie Protocollen AP05 (SAP-L004) en AP06 (SAP-L006).

Indien bij een beoordeling van een instelling wordt vastgesteld dat niet aan de vereisten wordt voldaan, wordt een afwijking geformuleerd. De instelling zal maatregelen moeten treffen om deze afwijking aantoonbaar op te heffen. De RvA zal niet eerder een positief besluit nemen over een accreditatie dan wanneer de geconstateerde afwijkingen aantoonbaar zijn opgeheven.

Na afronding van een initiële beoordeling neemt de RvA een besluit over het al dan niet afgeven van een accreditatie. Na de initiële beoordeling vinden jaarlijkse controleonderzoeken plaats en iedere vier jaar is er sprake van een herbeoordeling. Daarbij past de RvA een combinatie van beoordelingsmethoden toe: een documentenbeoordeling, een dossierbeoordeling, een interview en/of een (soms onaangekondigde) bijwoning.

1.3 Status en doelstelling metarapportage

Het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit heeft in de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet en het AP05 en AP06 beschreven dat het de verantwoordelijkheid van de intermediair of vervoerder is om een monsternemer te kiezen die voor de AP06-activiteiten is geaccrediteerd en een laboratorium te kiezen dat voor de AP05-activiteiten is geaccrediteerd. Om inzicht te krijgen in de werking van het AP05 en het AP06, in relatie tot de publieke belangen, zijn afspraken gemaakt betreffende het opstellen van rapportages door de RvA aan

het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit.

Deze vierde rapportage van de RvA aan het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit heeft betrekking op de door de RvA geaccrediteerde AP05- en AP06-instellingen. Het betreft de door de RvA uitgevoerde accreditatie-beoordelingen in het kalenderjaar 2017.

1.4 Onderzoeksvragen

Onderstaande onderzoeksvragen zijn opgesteld in overleg met het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit.

Onderzoeksvraag 1:

Wat was het aantal beoordelingen in 2017 en hoeveel hadden dat er volgens de RvA-procedures moeten zijn?

Onderzoeksvraag 2:

Geef een overzicht van het aantal en de categorie van de gerapporteerde afwijkingen, ingedeeld naar de acht beoordelingselementen van de RvA.

Onderzoeksvraag 3:

Wat was het aantal nieuwe accreditatieaanvragen, uitbreidingen en intrekkingen in 2017? Hoeveel van deze aanvragen zijn in 2017 geaccrediteerd en hoeveel zijn er niet geaccrediteerd (negatief besluit)?

Onderzoeksvraag 4:

Zijn er in 2017 sancties getroffen met betrekking tot het AP05 of AP06 (schorsingen, intrekkingen of extra controlebeoordelingen)? Zo ja, welke sancties zijn er getroffen en hoeveel?

Onderzoeksvraag 5:

Wat was in 2017 het aantal door de RvA ontvangen klachten, meldingen en signalen in het de werkvelden AP05 en AP06 en hoe is de afhandeling geweest?

Onderzoeksvraag 6:

Hebben alle geaccrediteerden in 2017 deelgenomen aan de verplichte ringonderzoeken en zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen vastgesteld?

Onderzoeksvraag 7:

Zijn er naar aanleiding van de resultaten van de steekproefanalyses door RIKILT aandachtspunten geformuleerd voor de RvA-beoordelingen in 2017? En zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen geformuleerd?

1.5 Leeswijzer

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen is in hoofdstuk 2 het gehanteerde onderzoekskader beschreven. Paragraaf 2.1 gaat in op de gekozen onderzoeksopzet en

paragraaf 2.2 op de beperkingen.

De bevindingen van het onderzoek zijn in hoofdstuk 3 verwoord. De onderzoeksvragen zijn in de hiervoor genoemde volgorde en per vraag in een aparte paragraaf beantwoord.

De bijlagen bij deze rapportage geven de lijst van de RvA-beoordelingselementen en een lijst van de in 2017 geaccrediteerde AP05-laboratoria en AP06-instellingen.

2 Onderzoekskader

2.1 Beschrijving van de onderzoeksopzet

In maart/juni 2018 is een onderzoek uitgevoerd op basis van de RvA-beoordelingsrapporten van de in het kalenderjaar 2017 uitgevoerde accreditatiebeoordelingen bij alle door de RvA geaccrediteerde AP05-laboratoria en AP06-instellingen. Alle dossiers van deze instellingen zijn onderzocht op basis van de opgestelde onderzoeksvragen. De bevindingen naar aanleiding van het onderzoek van de dossiers zijn vastgelegd in de feitelijke beantwoording van de onderzoeksvragen. In overleg met het Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit, en vanwege het beperkte aantal dossiers zijn er geen conclusies geformuleerd.

In 2017 waren er vijf geaccrediteerde laboratoria die ook specifiek geaccrediteerd waren voor de verrichtingen conform het AP05. Alle vijf 'AP05-laboratoria' zijn in 2017 door de RvA beoordeeld. Enkele van deze laboratoria voeren ook andere verrichtingen uit dan AP05-onderzoek. In 2017 hebben drie instellingen, waaronder twee van de bovengenoemde 'AP05-laboratoria', accreditatie verkregen voor de AP06-monsternemingsactiviteiten.

De in ogenschouw genomen RvA-rapportages voldoen aan de volgende criteria:

- de instelling is in 2017 RvA-geaccrediteerd voor onder andere het AP05 en/of AP06;
- de beoordeling is door de RvA uitgevoerd in kalenderjaar 2017, waarbij de laatste dag van de beoordeling (slotgesprek) als uitgangspunt is genomen.

De beoordeelde rapportages kunnen betrekking hebben op:

- een (onaangekondigde) bijwoning van de uitvoering van de activiteit in de praktijk;
- een dossierbeoordeling van de activiteit;
- beoordeling van vereiste algemene kwaliteitssysteemaspecten die direct of indirect gerelateerd zijn aan het AP05 en/of AP06.

(Zie tevens RvA-BR002 en RvA-BR005.)

2.2 Beperkingen

Het onderzoek dat beschreven is in deze rapportage kent de volgende beperkingen:

- Het onderzoek is uitgevoerd binnen het hierboven omschreven referentiekader.
- Absolute aantallen in geconstateerde afwijkingen vormen in beginsel geen absolute maat. De verdeling van bevindingen geeft alleen een beeld van mogelijke aandachtsgebieden.
- Afwijkingen met expliciete verwijzing naar niet-AP05/AP06 werkzaamheden zijn uitgesloten van dit onderzoek.
- De omvang van de steekproef bij de RvA-onderzoeken wordt niet bepaald door het aantal klanten dat een instelling voor de desbetreffende werkzaamheden heeft. De steekproef wordt met name bepaald door de scope van accreditatie van de betreffende instelling.
- Binnen het AP05- en/of AP06-werkveld is er misschien een aantal buitenlandse instellingen actief die niet door de RvA worden beoordeeld. De RvA beschikt niet over beoordelingsgegevens van deze instellingen.

3 Bevindingen

3.1 Onderzoeksvraag 1

Wat was het aantal beoordelingen in 2017 en hoeveel hadden dat er volgens de RvA-procedures moeten zijn?

Uitgangspunt van het beleid bij het uitvoeren van reguliere beoordelingen, zoals vastgelegd in RvA-beleidsregel BR005, is dat de RvA gedurende de vierjarige accreditatiecyclus de scope van accreditatie van de betreffende instelling zal beoordelen. De scope van accreditatie van de geaccrediteerde instellingen wordt bepaald door de competentie die de betreffende instelling heeft en de werkgebieden waarvoor zij vervolgens accreditatie aanvraagt. De scope van iedere geaccrediteerde instelling kan daarmee uniek zijn. Voor de AP05- en AP06-verrichtingen wordt gestreefd naar een zo uniform mogelijke scope-omschrijving.

De RvA verdeelt in haar onderzoeken de verschillende werkgebieden van de scope van accreditatie in een accreditatiecyclus van vier jaar. Zij stelt hiertoe voor iedere instelling een eigen vierjarenplanning op, gebaseerd op de scope van accreditatie.

- In RvA-SAP-L004 is vastgelegd dat beoordeling van de AP05-activiteiten jaarlijks onderdeel van het RvA-onderzoek uitmaakt.
- In RvA-SAP-L006 is vastgelegd dat jaarlijks één of meer bijwoningen van de AP06-activiteiten worden gedaan. (Het aantal bijwoningen is gerelateerd aan het geschat aantal bemonsteringen dat op jaarbasis uitgevoerd zal gaan worden). Naast deze bijwoningen worden minimaal eens in de twee jaar andere eisen uit het AP06 beoordeeld.

In 2017 waren er vijf laboratoria actief in het AP05-werkveld. Dit zijn dezelfde laboratoria die ook in 2016 in het AP05-werkveld actief waren. Bij alle vijf laboratoria zijn de AP05-activiteiten expliciet beoordeeld. In 2017 hebben twee van deze vijf laboratoria hun accreditatie uitgebreid met AP06 en is een andere instelling geaccrediteerd voor het AP06. De eerste twee zijn beoordeeld aan de hand van een zogeheten tussentijds uitbreidingsonderzoek; de nieuwe instelling via een initieel beoordelingsonderzoek. Bij alle drie is vervolgens, na het verkrijgen van de accreditatie, ook een extra controleonderzoek uitgevoerd en zijn er meerdere (onaangekondigde) bijwoningen van de monsternemingsactiviteiten uitgevoerd. Deze extra onderzoeken en bijwoningen zijn uitgevoerd omdat het een nieuw vakgebied betreft en er voor verschillende onderwerpen in eerste instantie nog weinig operationaliteit getoond kon worden.

3.2 Onderzoeksvraag 2

Geef een overzicht van het aantal en de categorie van de gerapporteerde afwijkingen, ingedeeld naar de acht beoordelingselementen van de RvA.

De RvA kent twee classificaties van de afwijkingen: A en B. Bij A-afwijkingen zijn er situaties aangetroffen waarbij de betrouwbaarheid van de activiteiten/resultaten van het laboratorium direct in twijfel kan worden getrokken. Bij B-afwijkingen gaat het om situaties waarbij de betrouwbaarheid van de activiteiten in de toekomst onvoldoende wordt gewaarborgd. (Zie RvA Beleidsregel BR004).

Bevindingen met betrekking tot het AP05

Bij de reguliere onderzoeken zijn er in 2017, met betrekking tot de AP05-activiteiten, geen A-afwijkingen vastgesteld (dat gold ook voor 2014, 2015 en 2016).

Bij de reguliere AP05-onderzoeken zijn er in 2017 in totaal 22 B-afwijkingen vastgesteld.

Afwijkingen met expliciete verwijzing naar niet-AP05-werkzaamheden zijn uitgesloten van dit onderzoek. In onderstaande tabel staan de afwijkingen vermeld die direct gerelateerd zijn aan het AP05-werkveld. Tevens zijn de geconstateerde afwijkingen meegenomen die een invloed op de werkzaamheden in het AP05-werkveld impliceren of zouden kunnen impliceren.

Tabel 1 AP05: Aantal afwijkingen per type onderzoek in 2014-2017

RvA-beoordelingselement	Reguliere onderzoeken in 2014	Reguliere onderzoeken in 2015	Reguliere onderzoeken in 2016	Reguliere onderzoeken in 2017
Aantal onderzoeken	6 (1H / 5C)*	5 (5C)*	5 (1H / 4C)*	5 (3H / 2C)*
A. Organisatie	6	6	10	8
B. Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit	1	1	2	1
C. Sturing en metingen	9	7	11	5
D. Personele middelen	1	1	0	0
E. Methoden	1	2	0	2
F. Middelen en voorzieningen	2	4	1	3
G. Primair proces	3	4	5	3
H. Specifieke aandachtspunten	0	0	0	0
Totaal	23	25	29	22

* C is een controleonderzoek en H staat voor herbeoordelingsonderzoek, zie tevens de RvA Beleidsregels BR002 en BR005.

NB De periode is nog te kort om eventuele trends te kunnen zien. Wel valt op dat het totaal aantal afwijkingen lager is ten opzichte van voorgaande jaren, terwijl het aantal herbeoordelingen hoger is. Ook is er bij herbeoordelingen sprake van een grotere steekproef waardoor de kans op meer afwijkingen groter is.

- Het aantal afwijkingen met betrekking tot beoordelingselement C (Sturing en metingen) is fors lager ten opzichte van voorgaande jaren. Dit zou kunnen duiden op een groeiend zelfsturend/zelfreinigend vermogen van de laboratoria.
- Het aantal afwijkingen met betrekking tot de beoordelingselementen E (Methoden) en F (Middelen en voorzieningen) is hoger ten opzichte van voorgaande jaren. Vier van de vijf afwijkingen zijn vastgesteld bij dezelfde instelling waarbij er andere RvA-beoordelaars beoordeeld hebben ten opzichte van het jaar daarvoor. Wellicht dat hierin de verklaring gevonden kan worden. Iedere beoordelaar legt immers binnen het kader van de scope van

accreditatie weer andere accenten.

Duiding van de afwijkingen van de AP05-onderzoeken:

RvA-beoordelingselement A (Organisatie).

Binnen dit beoordelingselement zijn er acht afwijkingen vastgesteld. Alle acht afwijkingen hebben betrekking op het subelement A.6 (Managementsysteem). Vier van de afwijkingen hebben betrekking op onvoldoende of ontbrekende beschrijvingen, twee afwijkingen hebben betrekking op het niet-aantoonbaar bekend zijn van doorgevoerde wijzigingen, één afwijking heeft betrekking op niet-adequaat documentbeheer en één afwijking heeft betrekking op onvoldoende gehouden intern overleg.

RvA-beoordelingselement B (Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit)

Binnen dit beoordelingselement is er één afwijking vastgesteld. Die afwijking heeft betrekking op RvA-beoordelingselement B.1 (Vrijwaring van druk): niet inzichtelijk is dat voor een met name genoemde functionaris er vrijwaring was van eventuele oneigenlijke druk.

RvA-beoordelingselement C (Sturing en metingen)

Binnen dit beoordelingselement zijn er vijf afwijkingen vastgesteld. De afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

C.1 Beleid en doelstellingen (2x). Beide afwijkingen hebben betrekking op het niet opnemen van alle verplichte elementen in de beleidsverklaring.

C.4 Behandeling klachten en afwijkingen (1x). De afwijking heeft betrekking op ontbrekende oorzaak- en omvanganalyse.

C.5 Corrigerende en preventieve maatregelen (1x). Ook deze afwijking heeft betrekking op ontbrekende oorzaak- en omvanganalyse.

C.6 Verbetering (1x). De afwijking heeft betrekking op onvoldoende behaalde verbetering (naar aanleiding van interne audits en directiebeoordeling).

RvA-beoordelingselement D (Personele middelen)

Binnen dit beoordelingselement zijn er geen afwijkingen vastgesteld.

RvA-beoordelingselement E (Methoden)

Binnen dit beoordelingselement zijn er twee afwijkingen vastgesteld. Beide afwijkingen hebben betrekking op element E.1 (Vastgestelde en geschikte methoden) en gaan over de uitvoering. Bij één van de twee afwijkingen is tevens een opmerking gemaakt over de inhoud van het voorschrift.

RvA-beoordelingselement F (Middelen en voorzieningen)

Binnen dit beoordelingselement zijn er drie afwijkingen vastgesteld. Alle drie afwijkingen hebben betrekking op RvA-beoordelingselement F.2 (Kalibratie en herleidbaarheid van meetmiddelen). Eén afwijking heeft betrekking op het justeren na controle van een referentiemiddel. Eén afwijking heeft betrekking op het niet-vaststellen van de meetonzekerheid bij de kalibratie van middelen. De derde afwijking heeft betrekking op eenduidige registratie waarbij het niet duidelijk was met welk middel de interne controle was uitgevoerd.

RvA-beoordelingselement G (Primair proces)

Binnen dit beoordelingselement zijn er drie afwijkingen vastgesteld. De afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

G.7 Controles van het proces en de kwaliteit (1x). De afwijking heeft betrekking op twee onderdelen: resultaten voldoen niet aan AP05-vereisten en de controlefrequentie voldoet niet aan de AP05-vereisten.

G.8 Rapportage van de resultaten van het werk (1x). De afwijking heeft betrekking op ontbrekende elementen in de rapportage.

G.10 Registraties inzake het proces (1x). De afwijking heeft betrekking op ontbrekende registraties.

RvA-beoordelingselement H (Specifieke aandachtspunten)

Binnen dit beoordelingselement zijn er geen afwijkingen vastgesteld.

Bevindingen met betrekking tot het AP06

In 2017 zijn er voor het eerst ook beoordelingen met betrekking tot het AP06 uitgevoerd. Dat is gedaan bij drie instellingen. Twee van de drie betreffen reeds geaccrediteerde instellingen en is de uitbreiding beoordeeld via een zogeheten uitbreidingsonderzoek. De derde betreft een nog niet geaccrediteerde instelling en is dit gedaan aan de hand van een initieel beoordelingsonderzoek.

Bij deze drie onderzoeken zijn er in totaal 34 afwijkingen vastgesteld en is er per instelling ongeveer hetzelfde aantal afwijkingen vastgesteld. Vervolgens is bij alle drie een extra controleonderzoek (kantooronderzoek) uitgevoerd waarbij er in totaal elf afwijkingen zijn vastgesteld. Bij één van hen is ongeveer driekwart van deze afwijkingen vastgesteld en bij één andere is een afwijking categorie A vastgesteld (Zie de definitie op pagina 8 van dit rapport).

Tevens zijn er bij deze drie instellingen in totaal tien onaangekondigde bijwoningen in praktijk uitgevoerd. Bij deze bijwoningen zijn er totaal twaalf afwijkingen vastgesteld. Bij één van drie instellingen is er bij de bijwoningen maar één afwijking vastgesteld. De andere afwijkingen zijn gelijkelijk verdeeld over de andere twee instellingen vastgesteld. Bij die laatste twee instellingen zijn drie van de elf afwijkingen zogeheten A-afwijkingen.

Tabel 2 AP06: Aantal afwijkingen per type onderzoek in 2017

RvA-beoordelingselement	Uitbreidings- of initieel beoordelingsonderzoek	Extra (kantoor) onderzoek	Bijwoning	Totaal
Aantal onderzoeken	3 (1B / 2T)*	3	10	16
A. Organisatie	5	2	1***	8
B. Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit	4	2	0	6
C. Sturing en metingen	3	2	0	5
D. Personele middelen	7	2	0	9
E. Methoden	2	0	8****	10
F. Middelen en voorzieningen	4	0	2	6
G. Primair proces	8	3**	1	12
H. Specifieke aandachtspunten	1	0	0	1
Totaal	34	11	12	57

* B is een initieel beoordelingsonderzoek en T staat voor tussentijds uitbreidingsonderzoek, zie tevens de RvA Beleidsregels BR002 en BR005.

** Eén van de drie afwijkingen betreft een A-afwijking (Zie voor de definitie van een A-afwijking pagina 8 van dit rapport).

*** Deze afwijking betreft een A-afwijking.

**** Drie van de acht afwijkingen betreffen A-afwijkingen.

Duiding van de afwijkingen van de AP06-onderzoeken (uitbreiding/initieel, extra kantoor-onderzoeken en bijwoningen):

RvA-beoordelingselement A (Organisatie).

Binnen dit beoordelingselement zijn er in totaal acht afwijkingen vastgesteld. Eén daarvan betreft een A-afwijking. De acht afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

A.4 Gedocumenteerde organisatiestructuur (1x). De afwijking heeft betrekking op niet volledig beschreven organisatiestructuur.

A.6 Managementsysteem (6x). Drie afwijkingen hebben betrekking op ontbrekende of niet goed functionerende communicatieprocessen en vier hebben betrekking op de documentatie (niet vrijgegeven, niet periodiek beoordeeld, wijzigingen, ontbrekende documenten).

A.7 Werkterrein bepaald (1x). De afwijking is vastgesteld tijdens één van de bijwoningen en heeft betrekking op een onveilige situatie. De afwijking betreft een zogeheten A-afwijking.

RvA-beoordelingselement B (Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit)

Binnen dit beoordelingselement zijn er zes afwijkingen vastgesteld. De afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

B.1 Vrijwaring van druk (1x). De afwijking heeft betrekking op niet-ondertekende

gedragscodes.

B.2 Beheersing conflicterende activiteiten/belangen (1x). De afwijking heeft betrekking op ontbrekende onderdelen in de risicoanalyse.

B.3 Onpartijdigheid en integriteit (4x). Eén afwijking heeft betrekking op onvoldoende kennis van de onafhankelijkheids- en onpartijdigheidseisen, één afwijking heeft betrekking op de inhoudelijke risicoanalyse, één afwijking heeft betrekking op niet genomen maatregelen naar aanleiding van de uitkomst van de risicoanalyse en één afwijking heeft betrekking op het niet aanwezig zijn van ondertekende gedragscodes.

RvA-beoordelingselement C (Sturing en metingen)

Binnen dit beoordelingselement zijn er vijf afwijkingen vastgesteld. De afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

C.2 Interne audits (4x). Twee afwijkingen hebben betrekking op niet uitgevoerde interne audits en twee afwijkingen hebben betrekking op de interne auditoren (ontbrekende bevoegdheidsverklaring, ontbrekende kwalificatiecriteria, niet onafhankelijke uitvoering).

C.4 Behandeling klachten en afwijkingen (1x). De afwijking heeft betrekking op een ontbrekend onderdeel in de procedurebeschrijving.

RvA-beoordelingselement D (Personele middelen)

Binnen dit beoordelingselement zijn er negen afwijkingen vastgesteld. De afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

D.1 Personele middelen: Beschikbaarheid, contract (2x). Eén afwijking heeft betrekking op een ontbrekende contractuele relatie en één afwijking heeft betrekking op een ontbrekende verklaring in de inleenovereenkomst.

D.2 Instructies aan personeel, functiebeschrijvingen (1x). De afwijking betreft het niet ondertekenen van de functiebeschrijving door de desbetreffende medewerkers.

D.3 Functie-eisen voor personeel (1x). De afwijking heeft betrekking op het niet kunnen tonen dat een gevolgde training doeltreffend was.

D.4 Deskundigheid van personeel (2x). Eén afwijking heeft betrekking op de procedurele beschrijving en één afwijking heeft betrekking op onvoldoende ervaring van de monsternemer.

D.5 Kwalificeren van personeel voor werkzaamheden (2x). De ene afwijking heeft betrekking op onvoldoende ervaring van de monsternemer. De andere afwijking heeft betrekking op twee aspecten: er zijn geen objectieve criteria voor het bevoegd verklaren en er ontbreken registraties van het opleidingstraject.

D.7 Registraties aangaande personeel (1x). De afwijking heeft betrekking op ontbrekende stukken in het personeelsdossier.

RvA-beoordelingselement E (Methoden)

Binnen dit beoordelingselement zijn er tien afwijkingen vastgesteld; twee van de tien betreffen A-afwijkingen. De tien afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

E.1 Vastgestelde en geschikte methoden (8x). Zes afwijkingen hebben betrekking op niet correcte uitvoering; twee daarvan zijn geclassificeerd als een A-afwijking en zijn vastgesteld tijdens de bijwoningen. (NB Bij RvA-beoordelingselement G.5 is ook een afwijking genoemd die betrekking heeft op incorrecte uitvoering.) De andere twee afwijkingen hebben betrekking op het op locatie niet aanwezig zijn van zijn interne instructies/voorschriften.

E.2 Gedocumenteerde methoden (2x). Beide afwijkingen hebben betrekking op niet volledig beschreven werkwijzen.

RvA-beoordelingselement F (Middelen en voorzieningen)

Binnen dit beoordelingselement zijn er zes afwijkingen vastgesteld. De afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

F.1 Beschikbaarheid adequate middelen en voorzieningen (3x). Alle drie afwijkingen hebben betrekking op het gebruik van niet-schone hulpmiddelen.

F.4 Geautomatiseerde systemen (3x). Alle drie afwijkingen hebben betrekking op het niet gebruiken van het wettelijk voorgeschreven 'communicatiemiddel' met de minister.

RvA-beoordelingselement G (Primair proces)

Binnen dit beoordelingselement zijn er twaalf afwijkingen vastgesteld; één van de afwijking betreft een A-afwijking. De twaalf afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

G.2 Beoordeling van contracten en opdrachten (1x). De afwijking heeft betrekking op een onduidelijkheid over de daadwerkelijke opdrachtnemer in het contract-stadium.

G.5 Monsterneming, behandeling van monsters/objecten (2x). De ene afwijking heeft betrekking op niet aantoonbaar uitgevoerde controles en de andere afwijking heeft betrekking op incorrecte uitvoering. (NB Ook bij RvA-beoordelingselement E.1 zijn afwijkingen genoemd over incorrecte uitvoering.)

G.7 Controles van het proces en de kwaliteit (2x). Beide afwijkingen hebben betrekking op niet-operationele kwaliteitscontroles.

G.8 Rapportage van de resultaten van het werk (5x). Drie afwijkingen hebben betrekking op ontbrekende of niet volledige rapportage. De andere twee afwijkingen hebben betrekking op ontbrekende verwijzing naar accreditatie (één daarvan is geclassificeerd als een A-afwijking; deze is vastgesteld tijdens het extra kantooronderzoek).

G.10 Registraties inzake het proces (2x). Eén afwijking heeft betrekking op ontbrekende registraties en één afwijking heeft betrekking op ontbrekende controle van gegevens.

RvA-beoordelingselement H (Specifieke aandachtspunten)

Binnen dit beoordelingselement is er één afwijking vastgesteld. Die afwijking heeft betrekking op element H.3 (Deelnemen Proficiency Testing en Interlaboratorium-vergelijkingen) en gaat over het niet bespreken van ringonderzoekresultaten.

3.3 Onderzoeksvraag 3

Wat was het aantal nieuwe accreditatieaanvragen, uitbreidingen en intrekkingen in 2017? Hoeveel van deze aanvragen zijn in 2017 geaccrediteerd en hoeveel zijn er niet geaccrediteerd (negatief besluit)?

In 2017 zijn er geen nieuwe accreditatieaanvragen ontvangen voor het AP05-werkveld.

In 2017 is het AP06 geïntroduceerd en hebben drie instellingen hier accreditatie voor aangevraagd en verkregen. Twee betreffen laboratoria die voor het AP05 reeds geaccrediteerd waren en accreditatie hebben verkregen via een tussentijds uitbreidingsonderzoek. De derde had nog geen accreditatie en is geaccrediteerd via een initieel beoordelingsonderzoek.

In 2017 zijn er geen intrekkingen geweest met betrekking tot het AP05- en/of AP06-werkveld.

Op 1 januari 2018 waren er vijf laboratoria geaccrediteerd voor de AP05-activiteiten. Op 1 januari 2017 en 1 januari 2016 waren dat dezelfde vijf laboratoria. Op 1 januari 2015 waren er vier laboratoria geaccrediteerd voor de AP05-activiteiten; op 1 januari 2014 waren dat er nog zes.

Op 1 januari 2018 waren er drie instellingen (waarvan twee van de vijf hierboven genoemde laboratoria) geaccrediteerd voor de AP06-activiteiten.

3.4 Onderzoeksvraag 4

Zijn er in 2017 sancties getroffen met betrekking tot het AP05 of AP06 (schorsingen, intrekkingen of extra controlebeoordelingen)? Zo ja, welke sancties zijn er getroffen en hoeveel?

Het begrip sanctie is gedefinieerd in RvA Beleidsregel BR002 en betreft een gehele of gedeeltelijke schorsing van een accreditatie of een gehele of gedeeltelijke intrekking van een accreditatie. Ook kan worden besloten tot het uitvoeren van een extra controle-beoordeling. Voordat een accreditatie wordt geschorst of ingetrokken vindt hoor- en wederhoor plaats middels een gesprek tussen de directie van de RvA en de directie van de geaccrediteerde instelling.

Bij alle in 2017 uitgevoerde onderzoeken zijn er positieve besluiten genomen. Dat geldt voor de reguliere onderzoeken, de herbeoordelingsonderzoeken, de tussentijdse uitbreidingsonderzoeken, het initiële beoordelingsonderzoek, de extra (kantoor)onderzoeken en de bijwoningen. Bij geen van de instellingen heeft er naar aanleiding van de 2017 uitgevoerde onderzoeken een directiegesprek plaatsgevonden in verband met een voorgenomen sanctie.

NB: Naar aanleiding van enkele onderzoeken zijn er aan enkele instellingen formele aandachtspunten meegegeven voor het eerstvolgende RvA-onderzoek. Aan het RvA-beoordelingsteam van dat eerstvolgende RvA-onderzoek is de opdracht meegegeven om, waar nodig, expliciet over die onderwerpen te rapporteren.

3.5 Onderzoeksvraag 5

Wat was in 2017 het aantal door de RvA ontvangen klachten, meldingen en signalen in het de werkvelden AP05 en AP06 en hoe is de afhandeling geweest?

De RvA maakt onderscheid in klachten, meldingen en signalen. Klachten gaan over het functioneren van de RvA. Meldingen en signalen hebben betrekking op het functioneren van een geaccrediteerde instelling. Zie RvA Beleidsregel BR002 voor toelichting hierop.

In 2017 zijn er geen klachten bij de RvA ingediend die direct of indirect betrekking hebben op het AP05- en/of AP06-werkveld. Er zijn in datzelfde jaar wel enkele signalen en formele

meldingen ontvangen die direct of indirect betrekking hebben op het AP05- en/of AP06 werkveld. Het betreft één melding en twee signalen die betrekking hebben op drie verschillende instellingen.

De melding heeft betrekking op één van de AP06-instellingen en heeft betrekking op de onafhankelijkheidseisen. De melding is niet-ontvankelijk verklaard omdat men niet eerder een klacht heeft ingediend bij de desbetreffende instelling.

De twee signalen hebben betrekking op twee AP05-instellingen. Eén signaal betreft een administratieve onjuistheid inzake mestanalyses; het signaal was terecht, maar heeft geen verdere opvolging gekregen omdat het hier aantoonbaar om een incident ging. Het andere signaal heeft betrekking op afwijkende ringonderzoeksresultaten; dat zal een expliciet aandachtspunt zijn bij het eerstvolgende reguliere RvA-onderzoek in 2018.

Periodiek krijgt de RvA van het RIKILT een rapportage met betrekking tot de zogeheten 'steekproeven'. Deze rapportages worden binnen de RvA doorgestuurd aan de betrokken RvA-vakdeskundigen en RvA-Procesmanagers Accreditaties zodat de bevindingen meegenomen kunnen worden bij de desbetreffende RvA-onderzoeken. Zie hieromtrent onderzoeksvraag 7.

3.6 Onderzoeksvraag 6

Hebben alle geaccrediteerden in 2017 deelgenomen aan de verplichte ringonderzoeken en zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen vastgesteld?

Alle geaccrediteerde AP05- en AP06-instellingen hebben in 2017 deelgenomen aan de verplichte ringonderzoeken. Er zijn naar aanleiding van de resultaten van de ringonderzoeken geen formele afwijkingen vastgesteld met betrekking tot de AP05-activiteiten. Met betrekking tot de AP06-activiteiten is hier wel een afwijking over vastgesteld; niet met betrekking tot de inhoudelijke resultaten, maar met betrekking tot het intern bespreken van de resultaten.

3.7 Onderzoeksvraag 7

Zijn er naar aanleiding van de resultaten van de steekproef-analyses door RIKILT aandachtspunten geformuleerd voor de RvA beoordelingen in 2017? En zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen geformuleerd?

Periodiek krijgt de RvA van het RIKILT een rapportage met betrekking tot de zogeheten 'steekproeven'. Deze rapportages worden binnen de RvA doorgestuurd aan de betrokken RvA-vakdeskundigen en RvA-Procesmanagers Accreditaties zodat de bevindingen meegenomen kunnen worden bij de desbetreffende RvA-onderzoeken bij AP05-laboratoria. In 2017 hebben resultaten daarvan geen aanleiding gegeven om formele afwijkingen bij de AP05-laboratoria vast te stellen.

Bijlage I – Overzicht van RvA-beoordelingselementen

A. Organisatie

- A.1. Juridische entiteit
- A.2. Regelingen inzake aansprakelijkheid
- A.3. Financieel beheer
- A.4. Gedocumenteerde organisatiestructuur
- A.5. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- A.6. Managementsysteem
- A.7. Werkterrein bepaald
- A.8. Voldoen aan RvA-regels en voorwaarden

B. Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit

- B.1. Vrijwaring van druk
- B.2. Beheersing conflicterende activiteiten/belangen
- B.3. Onpartijdigheid en integriteit
- B.4. Vertrouwelijkheid
- B.5. Beroepsmogelijkheid
- B.6. Verwijzen naar en claimen van accreditatie

C. Sturing en metingen

- C.1. Beleid en doelstellingen
- C.2. Interne audits
- C.3. Directiebeoordeling
- C.4. Behandeling klachten en afwijkingen
- C.5. Corrigerende en preventieve maatregelen
- C.6. Verbetering

D. Personele middelen

- D.1. Personele middelen: Beschikbaarheid, contract
- D.2. Instructies aan personeel, functiebeschrijvingen
- D.3. Functie-eisen voor personeel
- D.4. Deskundigheid van personeel
- D.5. Kwalificeren van personeel voor werkzaamheden
- D.6. Supervisie en monitoring van personeel
- D.7. Registraties aangaande personeel

E. Methoden

- E.1. Vastgestelde en geschikte methoden
- E.2. Gedocumenteerde methoden
- E.3. Methoden overeengekomen met klant, gepubliceerd

F. Middelen en voorzieningen

- F.1. Beschikbaarheid adequate middelen en voorzieningen
- F.2. Kalibratie en herleidbaarheid van meetmiddelen
- F.3. Blijvende geschiktheid van middelen en voorzieningen
- F.4. Geautomatiseerde systemen
- F.5. Inkoop, aanschaf van middelen
- F.6. Uitbesteding van activiteiten

G. Primair proces

- G.1. Opdrachtverwerving
- G.2. Beoordeling van contracten en opdrachten
- G.3. Contact / interactie met de klant tijdens uitvoering van het werk
- G.4. Voorbereiding en planning van de uitvoering
- G.5. Monsterneming, behandeling van monsters / objecten

- G.6. Uitvoering van het werk
- G.7. Controles van het proces en de kwaliteit
- G.8. Rapportage van de resultaten van het werk
- G.9. Beoordeling en review van resultaten, nemen van beslissingen
- G.10. Registraties inzake het proces

H. Specifieke aandachtspunten

- H.1. Certificatie: Publiceren van informatie
- H.2. Certificatie: Gebruik van (eigen) merken en logo's
- H.3. Laboratoria: Deelnemen Proficiency Testing en Interlaboratorium vergelijkingen
- H.4. Laboratoria: Vaststellen meetonzekerheden
- H.5. Medische laboratoria: Te verlenen adviesdiensten en professionele interactie
- H.6. Inspectie-instellingen: Samenwerking met collegae en deelnemen aan normalisatie
- H.7. Aangewezen instanties (NoBo): deelnemen aan NoBo overleg
- H.8. Aangewezen instanties (NoBo): Informatie verstrekken aan aanwijzende autoriteit
- H.9. Beoordelingen tbv aanwijzing SZW: aanvullende specifieke eisen uit WDAT's
- H.10. EMAS Verificateurs: informatieverstrekking aan Accreditatie Instelling

NB De RvA-beoordelingselementen A t/m D worden veelal als 'systeemelementen' aangeduid en de RvA-beoordelingselementen E t/m H worden veelal als 'technische elementen' aangeduid.

Bijlage II – Registratienummers AP05-laboratoria en AP06-instellingen

De volgende laboratoria en instellingen waren in 2017 door de RvA geaccrediteerd voor het AP05 en/of AP06:

L122 Eurofins Agro Testing Wageningen B.V.	(AP05)
L201 Eurofins Lab Zeeuws Vlaanderen (LZV) B.V.	(AP05)
L264 ROBA Laboratorium B.V.	(AP05 en AP06)
L320 Agrarisch Lab. Noord Nederland / ALNN B.V.	(AP05)
L610 Dumea B.V.	(AP05 en AP06)
L629 Certicon Agro B.V.	(AP06)