

Code van goede praktijk voor de zelfcontrole van monsternamen afval uitgevoerd door de exploitant

Rudy Van Cleuvenbergen, Hilde Van den Broeck

Studie uitgevoerd in opdracht van OVAM

Ontwerpversie 2 – november 2018



VITO NV

Boeretang 200 - 2400 MOL - BELGIE
Tel. + 32 14 33 55 11 - Fax + 32 14 33 55 99
vito@vito.be - www.vito.be

BTW BE-0244.195.916 RPR (Turnhout)
Bank 375-1117354-90 ING
BE34 3751 1173 5490 - BBRUBEBB

VERSPREIDINGSLIJST

Niet van toepassing; wordt digitaal gepubliceerd op <http://emis.vito.be/referentielaboratorium> .

INHOUD

HOOFDSTUK 1.	Inleiding	3
HOOFDSTUK 2.	Bepalingen in VLAREM II m.b.t. monstername afval.	5
2.1.	<i>Overzicht van de artikels in VLAREM II m.b.t. monstername afval</i>	5
HOOFDSTUK 3.	Vereisten voor de erkende laboratoria die de goedkeuring verlenen aan exploitanten voor de zelfcontrole van de monstername afval	7
3.1.	<i>Vereisten inzake deskundigheid</i>	7
HOOFDSTUK 4.	Vereisten voor de methoden voor zelfcontrole van monstername afval	9
4.1.	<i>Toe te passen methoden</i>	9
4.2.	<i>Compendium voor monsterneming en Analyse (CMA)</i>	9
4.3.	<i>Inrichtingspecifieke methoden</i>	9
4.3.1.	Beschrijving van een inrichtingspecifieke methode	10
HOOFDSTUK 5.	Verloop van het goedkeuringsproces	11
5.1.	<i>Afbakening van de door het erkend laboratorium goed te keuren methodes</i>	11
5.2.	<i>Documentair vooronderzoek van de technische procedures en het kwaliteitshandboek</i>	11
5.2.1.	Doel en aanpak	11
5.2.2.	Beslissing over geschiktheid methoden exploitant	12
5.3.	<i>Audit ter plaatse van het kwaliteitssysteem</i>	12
5.3.1.	Organisatie	12
5.3.2.	Kwaliteitsbeleid en management review	12
5.3.3.	Beheer van documenten	13
5.3.4.	Opleiding en bevoegdverklaring	13
5.3.5.	Interne audits	13
5.3.6.	Kwaliteitshandboek	13
5.4.	<i>Audit ter plaatse van de monstername (zie lijst).</i>	14
5.4.1.	Goedkeuring van monsternameplaatsen	14
5.4.2.	Veldaudit monstername(s)	14
5.5.	<i>Verslag</i>	14
5.6.	<i>Corrigerende acties en beoordeling</i>	15
5.7.	<i>Goedkeuring</i>	16
5.8.	<i>Melding van de goedkeuring aan de bevoegde overheid</i>	16
HOOFDSTUK 6.	Hulpmiddelen bij de goedkeuring	18
6.1.	<i>Checklist voor de audit (voorbeeld)</i>	18
Bijlage A:	Voorbeeld van checklist voor de audit	19

HOOFDSTUK 1. INLEIDING

Het Besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (VLAREM II) voorziet dat bedrijven in een aantal gevallen een zelfcontroleprogramma kunnen uitvoeren. Het bedrijf kan eveneens de nodige monsternames laten uitvoeren door een hiervoor erkend laboratorium in de discipline afval als vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL. Voor het bekomen en het gebruik van de erkenning als laboratorium zijn in het VLAREL kwaliteitseisen vastgelegd.

Volgens VLAREM II kan de exploitant in bepaalde gevallen de monstername echter ook zelf uitvoeren. Als de monsternames door de exploitant gedaan worden, moeten die uitgevoerd worden volgens een methode, goedgekeurd door een laboratorium in de discipline afval als vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL, dat erkend is voor de desbetreffende monstername.

Bij de uitvoering van een controle door de exploitant zelf bestaat de mogelijkheid tot het gebruik van een inrichtingspecifieke methode die afwijkt van de methode in het compendium voor monstername en analyse (CMA). In voorkomend geval dient de goedkeuring eerst verleend te worden door het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest.

Deze code van goede praktijk beschrijft de werkwijze om de goedkeuring van de zelfcontrolerende bedrijven op een uniforme wijze te laten verlopen. Ze werd opgesteld door VITO als referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest, in overleg met vertegenwoordigers van de bevoegde overheid en rekening houdend met de bedrijven die zelfcontrole uitvoeren. De inhoud van deze code berust op de volgende principes:

- de wettelijke voorschriften van VLAREM II gelden als uitgangspunt ;
- de kwaliteit van de monsternames moet van gelijk niveau zijn, ongeacht of ze bekomen worden door een hiervoor erkend laboratorium of door de exploitant zelf;
- de algemene kwaliteitseisen voor laboratoria, zoals vastgelegd in de ISO/IEC 17025 norm, gelden als leidraad maar een formele accreditatie van de exploitant volgens de ISO 17025 norm is niet vereist;
- het onderzoek naar de kwaliteit van de monsternames gebeurt naar het voorbeeld van de huidige praktijk bij de accreditatie en de erkenning van laboratoria; voor zover van toepassing wordt hierbij rekening gehouden met de technische bepalingen die zijn vastgelegd in het CMA .

Bij de erkende laboratoria is in de voorbije jaren een aanzienlijke evolutie naar betere kwaliteit van de monsternames, metingen en analyses gerealiseerd. Deze beweging wordt nog steeds voortgezet en vindt ook plaats op Europees niveau door de harmonisatie van de milieuwetgeving, de bijhorende monstername- en meetmethoden en kwaliteitsvereisten.

De doelstelling van deze code van goede praktijk bij de exploitanten die zelf monstername uitvoeren is om gelijke tred te houden met de kwaliteitsverbetering van de erkende monsternamelaboratoria. Zoals hierboven reeds aangehaald willen we daarom de goedkeuring van de monsternames door zelfcontrolerende bedrijven op een uniforme wijze laten verlopen.

Het finale doel is om deze code juridisch te verankeren in VLAREM II en in het toekomstig kwaliteitsborgingssysteem voor grondstoffen met zelfcontrole door de grondstofproducent.

HOOFDSTUK 2. BEPALINGEN IN VLAREM II M.B.T. MONSTERNAME AFVAL.

2.1. OVERZICHT VAN DE ARTIKELS IN VLAREM II M.B.T. MONSTERNAME AFVAL

De bepalingen die opgenomen zijn in VLAREM II en betrekking hebben op monstername afval, eventueel uitgevoerd door de exploitant zelf, zijn terug te vinden in onderstaande artikels.

Onderstaande artikels geven de regelgeving weer zoals van toepassing op de datum van opmaak van deze code van goede praktijk. De actuele versie van de regelgeving kan steeds geraadpleegd worden via de Navigator Wetgeving Leefmilieu, Natuur en Energie (<https://navigator.emis.vito.be/>).

- **Afdeling 1.3.1. Algemene bepalingen**

art. 1.3.1.1 § 3. Voor het nemen van **monsters** en het uitvoeren van metingen, beproevingen en analyses als vermeld in de algemene en sectorale milieuvoorwaarden en in de bijzondere vergunningsvoorwaarden van bepaalde inrichtingen of onderdelen van inrichtingen, wordt verstaan onder **een milieudeskundige in de discipline afval** of bodem : een **laboratorium in de discipline afvalstoffen en andere materialen** of in de discipline bodem, deeldomein bodemsanering, **erkend voor de uitvoering van die bemonsteringen**, metingen, beproevingen of analyses **met toepassing van het VLAREL**.

- **Subafdeling 5.2.3bis.4. Voorwaarden voor verbrandings- en meeverbrandingsinstallaties van biomassa-afval**

Artikel 5.2.3bis.4.4. Voor de afvalstoffen bij de verbrandings- of meeverbrandingsinstallatie in ontvangst worden genomen, volgt de exploitant van de installatie ten minste de volgende inontvangstnemingsprocedure :

2°controle van de conformiteit van de aangevoerde afvalstoffen met de schriftelijke gegevens.

Als dat relevant is, worden de afvalstoffen daarvoor op een **representatieve wijze bemonsterd** en geanalyseerd. Daarbij worden de te analyseren parameters zo bepaald dat een sluitende conformiteitscontrole is verzekerd. De daartoe genomen monsters worden tot ten minste één maand na de verbranding bewaard.

Artikel 5.2.3bis.4.8 § 5. De **bemonstering** en analyse van het houtafval worden uitgevoerd door een erkend laboratorium in de discipline afvalstoffen en andere materialen, vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL. Alle analyseresultaten worden ter inzage gehouden van de toezichthouder.

In dit geval mag de monstername uitsluitend door een erkend laboratorium gebeuren.

- **Subafdeling 5.2.4.1. De aanvaarding van afvalstoffen op de stortplaats**

Artikel 5.2.4.1.5. Verificatie ter plaatse

§ 1. Voor elke op een stortplaats afgeleverde lading afval vindt voor en na het lossen visuele inspectie plaats. Tevens vindt controle van de vereiste documentatie plaats.

Voor afval dat door de producent van het afval op een onder zijn beheer vallende stortplaats wordt gestort, mag deze verificatie op het punt van verzending plaatsvinden.

§ 2. Het afval mag op de stortplaats worden aanvaard, als het hetzelfde is als het afval dat aan de basiskarakterisering en controletests is onderworpen en in de bijbehorende documenten wordt

beschreven. Is aan deze voorwaarde niet voldaan, dan mag het afval niet worden aanvaard. De testvereisten voor verificatie ter plaatse zijn vastgesteld in punt B.

§ 3. Bij de aflevering worden periodiek **monsters** genomen. De genomen monsters worden na aanvaarding van het afval bewaard gedurende een periode van een maand.

Artikel 5.2.4.1.12. § 1. De **bemonsterings-** en testwerkzaamheden voor basiskarakterisering en de controletest worden verricht door onafhankelijke en gekwalificeerde personen en instellingen. Laboratoria dienen over aantoonbare ervaring in het testen en analyseren van afvalstoffen en over een efficiënt systeem voor kwaliteitsborging te beschikken.

De **bemonsteringswerkzaamheden** kunnen aldus op kosten van de exploitant worden uitgevoerd, hetzij door de exploitant met apparatuur en volgens een methode goedgekeurd door een erkend laboratorium in de discipline afvalstoffen en andere materialen als vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL, hetzij door voormelde milieudeskundige zelf, op voorwaarde dat de in deze subafdeling omschreven doelstellingen worden bereikt.

Ook de testwerkzaamheden kunnen aldus op kosten van de exploitant worden uitgevoerd, hetzij door de exploitant met apparatuur en volgens een methode goedgekeurd door een erkend laboratorium in de discipline afvalstoffen en andere materialen als vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL, hetzij door voormelde milieudeskundige zelf, op voorwaarde dat een passend systeem voor kwaliteitsborging met periodieke onafhankelijke controle is opgezet.

- **Subafdeling 5.2.2.10. Inrichtingen voor het opslaan en verwerken van dierlijke bijproducten die worden beschouwd als afvalstoffen**

Artikel 5.2.2.10.4.

De procedures, methodes en apparatuur voor **monsterneming** van de verwerkte producten dragen de goedkeuring van de toezichhoudende overheid. De praktische uitvoering van de **monsternemingen** wordt vooraf goedgekeurd door een daarvoor erkend laboratorium als vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL, tenzij de monsternemingen door een ter zake erkend laboratorium zelf worden uitgevoerd.

HOOFDSTUK 3. VEREISTEN VOOR DE ERKENDE LABORATORIA DIE DE GOEDKEURING VERLENEN AAN EXPLOITANTEN VOOR DE ZELFCONTROLE VAN DE MONSTERNAME AFVAL

3.1. VEREISTEN INZAKE DESKUNDIGHEID

Volgens VLAREM II dient een laboratorium te voldoen aan volgende voorwaarden om methoden, toegepast door de exploitant te mogen goedkeuren :

- erkend zijn als laboratorium in de discipline afval en andere materialen als vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL ;
- erkend zijn voor de uitvoering van de desbetreffende monstername indien deze is opgenomen in Bijlage 3, 5° van het VLAREL ;
- de goedkeuring van de monsternamemethoden voor zelfcontrole uitvoeren conform de code van goede praktijk die in dit rapport is vastgelegd.

In het VLAREL staan de voorwaarden waaraan een laboratorium moet voldoen om erkend te kunnen worden als laboratorium in de discipline afval en andere materialen (art. 25) en de gebruikseisen voor deze erkenning (art. 44 tot en met 53).

Op basis van de bepalingen in het VLAREL mag er vanuit gegaan worden dat een laboratorium dat erkend is in de discipline afval en andere materialen voor de monstername over voldoende technische kennis beschikt:

- de basisprincipes en monsternametechnieken kent;
- goed vertrouwd is met de normen in het vakgebied ;
- ervaring heeft met kwaliteitssystemen en kwaliteitsvereisten ;
- inzicht heeft in statistische methodes en meetonzekerheid ;
- op de hoogte is van de recente evoluties in de hoger vermelde domeinen.

Naast het beschikken over de hoger vermelde technische kennis dient de persoon of het team dat de beoordeling bij de exploitant uitvoert ook te voldoen aan de volgende vereisten:

- onpartijdigheid tegenover exploitant en overheid ;
- voldoende kennis van audittechnieken, voldoende opmerkzaamheid en voldoende beoordelingsvermogen.
- Voldoende kennis van ISO 17025

Met onpartijdigheid wordt bedoeld dat de beoordeling van de zelfcontrole op een objectieve wijze wordt uitgevoerd, vrij van druk vanwege de exploitant en zonder andere belangen van het erkend laboratorium

Concreet betekent dit dat niet elke werknemer van een erkend laboratorium in aanmerking komt voor de uitvoering van de beoordeling/goedkeuring van methoden voor zelfcontrole. Uitvoerders moeten vertrouwd zijn met de te evalueren monstername- en meettechniek(en). Bovendien hebben ze bij voorkeur een opleiding audittechnieken volgens ISO 17025 gevolgd of moeten ze tenminste vertrouwd zijn met deze norm.

De technische competentie en de kennis van audittechnieken van de persoon of het team dient door het erkend monsternamelaboratorium, dat de goedkeuring uitvoert, gedocumenteerd te worden. Deze documentatie wordt doorgestuurd naar het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest voor evaluatie. Het referentielaboratorium brengt het erkend laboratorium op de hoogte wie de beoordeling van de monstername bij afvalverwerkers mag uitvoeren en geeft deze informatie door aan OVAM.

HOOFDSTUK 4. VEREISTEN VOOR DE METHODEN VOOR ZELFCONTROLE VAN MONSTERNAME AFVAL

4.1. TOE TE PASSEN METHODEN

De monsternamemethoden die toegepast dienen te worden bij de zelfcontrole zijn aangegeven in het CMA.

Bij de monstername afval kunnen, in afwijking van de referentiemethoden vermeld in het CMA, gelijkwaardige inrichtings specifieke methoden gebruikt worden. In dat geval dient de goedkeuring te worden bekomen van het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest. In punt 4.3 van deze code van goede praktijk wordt de beschrijving van dergelijke inrichtings specifieke methoden nader toegelicht.

4.2. COMPENDIUM VOOR MONSTERNEMING EN ANALYSE (CMA)

Het CMA wordt vastgelegd bij Ministerieel besluit. De inhoudstabel wordt gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Jaarlijks wordt het CMA geactualiseerd. De toe te passen methoden zijn deze, opgenomen in voormelde inhoudstabel van het meest recente Ministerieel besluit houdende vaststelling van het CMA, tenzij anders bepaald door de bevoegde overheid. Het CMA kan geconsulteerd worden op de EMIS-website: <http://emis.vito.be/nl/referentielabo-ovam> .

Op hoger vermelde website staan eveneens procedures ter info. Deze treden pas in voege na de ministeriële goedkeuring ervan en de publicatie van het MB houdende vaststelling van het CMA in het Belgisch Staatsblad.

4.3. INRICHTINGSSPECIFIEKE METHODEN

Een inrichtings specifieke methode kan gebruikt worden op voorwaarde dat ze gelijkwaardig is en daarvoor de goedkeuring krijgt van het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest.

Bij de aanvraag voor goedkeuring van dergelijke methode dient de exploitant duidelijk te motiveren waarom geopteerd wordt voor een inrichtings specifieke methode. Het referentielaboratorium zal vervolgens, eventueel na overleg met de bevoegde overheid, aangeven hoe de aanvraag verder behandeld dient te worden :

- ofwel wordt de motivatie aanvaard; in dat geval zal het referentielaboratorium het goedkeuringsproces van deze inrichtings specifieke methode voor zelfcontrole verderzetten;
- ofwel wordt de motivatie niet aanvaard; in dat geval zal het referentielaboratorium de redenen hiervoor aangeven en de exploitant vragen om een referentiemeetmethode zoals vermeld in punt 4.1 toe te passen bij de zelfcontrole;
- ofwel wordt geoordeeld dat de afwijkingen de conformiteit met de referentiemethode niet in het gedrang brengen; in dat geval kan de exploitant het goedkeuringsproces verder door een erkend laboratorium laten uitvoeren.

In geval de inrichtingspecifieke methode nog dient opgesteld te worden, wordt best eerst contact opgenomen met het referentielaboratorium om uit te klaren in welke mate deze methode mag/kan afwijken van de referentiemethode.

Voor inrichtingspecifieke methoden is het de verantwoordelijkheid van de exploitant om de gelijkwaardigheid van zijn methode met de referentiemeetmethode aan te tonen en te motiveren. Indien de referentiemethode wijzigt, dient de exploitant de impact hiervan na te gaan; dit wordt bij de eerstvolgende audit gecontroleerd.

4.3.1. BESCHRIJVING VAN EEN INRICHTINGSPECIFIEKE METHODE

Om een gefundeerde beoordeling en goedkeuring van een inrichtingspecifieke methode mogelijk te maken, dient de beschrijving van deze methode voldoende gedetailleerd en duidelijk te zijn. Hiervoor dient de procedure, naast de nodige instructies voor de gebruiker, minstens dezelfde algemene informatie te bevatten die in een CMA-methode beschikbaar is.

De volgende aspecten moeten hierbij zeker aan bod komen:

- interne code en titel van de methode;
- doel en toepassingsgebied: matrix, beperkingen;
- beschrijving van de bemonsteringsprincipes;
- apparatuur en materialen;
- monsterbewaring en eventueel –voorbehandeling;
- uitvoering van de bemonstering ;
- kwaliteitscontroles;
- veiligheidsaspecten;
- referenties naar bronnen, normen,...

4.4. RAPPORTERING VAN DOOR DE EXPLOITANT UITGEVOERDE MONSTERNAMES,

Bij de rapportering van door de exploitant zelf uitgevoerde monsternames moet duidelijk aangegeven worden:

- dat de exploitant de goedkeuring van de methodes voor de zelfcontrole heeft bekomen;
- of de referentiemeetmethode werd gebruikt of een inrichtingspecifieke methode.

HOOFDSTUK 5. VERLOOP VAN HET GOEDKEURINGSPROCES

Het goedkeuringsproces kan onderverdeeld worden in de volgende stappen:

- afbakening van de goed te keuren methodes onder zelfcontrole;
- documentair vooronderzoek van de technische procedures en het kwaliteitshandboek (optioneel);
- audit ter plaatse van het kwaliteitssysteem en van de monsternames;
- opstellen van auditverslag ;
- eventuele corrigerende acties uitvoeren en de beoordeling ervan;
- goedkeuring van corrigerende acties;
- melding van de goedkeuring aan de bevoegde overheid.

In de volgende punten wordt dieper ingegaan op elk van deze aspecten.

5.1. AFBAKENING VAN DE DOOR HET ERKEND LABORATORIUM GOED TE KEUREN METHODES

Zoals aangegeven in punt 2.1 zijn monsternames door de exploitant in meerdere gevallen mogelijk. Daarom dient de exploitant in eerste instantie aan het erkende laboratorium, waarop beroep gedaan wordt voor de goedkeuring, te melden voor welke monsternames (in lijst opsommen) hij een goedkeuring van de zelfcontrole nodig heeft.

Het toepassingsgebied van de goedkeuring en het concrete verdere verloop van het goedkeuringsproces (timing, ...) dienen vervolgens duidelijk te worden overeengekomen en vastgelegd, rekening houdend met de vereisten in de punten 3, 4 en 5 van deze code van goede praktijk.

5.2. DOCUMENTAIR VOORONDERZOEK VAN DE TECHNISCHE PROCEDURES EN HET KWALITEITSHANDBOEK

5.2.1. DOEL EN AANPAK

Het documentair vooronderzoek is optioneel en heeft als doel om steekproefsgewijs na te gaan of de beschrijving en conformiteit van de technische methoden en de algemene kwaliteitsaspecten voldoende zijn om reeds een uitgebreide audit ter plaatse uit te voeren. Het vooronderzoek is te beschouwen als een pre-audit.

De exploitant stelt aan de betrokken medewerker(s) van het erkend laboratorium de meest recente versie van de toegepaste technische procedures en het kwaliteitshandboek ter beschikking. De exploitant kan beslissen vertrouwelijke technische documenten alleen ter beschikking te stellen voor lezing ter plaatse. In dat geval dient een afzonderlijke voorafgaandelijke sessie voor de studie van deze documenten voorzien te worden.

Het kwaliteitshandboek en eventuele algemene procedures zijn relevant voor het onderzoek in de mate dat er voorschriften of gegevens in opgenomen zijn die de kwaliteit van de resultaten kunnen beïnvloeden, zoals voorschriften in verband met documentbeheer, omgang met afwijkingen en

klachten, interne audits, opleiding en bevoegdverklaring, onderhoud van apparatuur, uitvoering van de kwaliteitscontroles,

Het erkend laboratorium onderzoekt of de technische procedures conform de toe te passen methoden zijn en of het algemeen kwaliteitssysteem voldoende uitgewerkt is.

5.2.2. BESLISSING OVER GESCHIKTHEID METHODEN EXPLOITANT

Op basis van het documentair vooronderzoek van de methoden van de exploitant dient vastgesteld te worden of het vervolg van het goedkeuringsproces door verder onderzoek ter plaatse zinvol is en wanneer dit best gebeurt. Dit blijkt ondermeer uit de conformiteit met de toe te passen methoden, de verwijzingen naar geschikte apparatuur, de beschreven werkwijze voor kwaliteitscontrole,

Indien in dit stadium reeds blijkt dat de methoden (nog) niet voor goedkeuring in aanmerking komen, dan wordt dit door de deskundige aan de exploitant gemotiveerd meegedeeld en wordt het goedkeuringsproces onderbroken. Uit de motivering moet duidelijk zijn welke aanpassingen aan de methodebeschrijvingen of aan de methoden zelf vereist zijn om het goedkeuringsproces verder te zetten.

5.3. AUDIT TER PLAATSE VAN HET KWALITEITSSYSTEEM

Hieronder worden de minimale eisen gespecificeerd waaraan het kwaliteitssysteem van de exploitant dient te voldoen, en dit inzake de goed te keuren methoden voor zelfcontrole.

Bij het beschikken over een certificatie volgens ISO 9001 of 14001 zal door het erkend laboratorium overwogen worden welke procedures aanvullend beoordeeld moeten worden (bv opleiding en bevoegdverklaring) en welke geen deel van de audit uitmaken.

5.3.1. ORGANISATIE

In verband met de organisatiestructuur dienen volgende zaken aanwezig te zijn:

- organigram;
- functieomschrijvingen directie, kwaliteitsverantwoordelijke (KV), technische verantwoordelijke (TV) en monsternemer;
- met het oog op een zo onafhankelijk mogelijk toezicht op de kwaliteit dienen de functies TV en KV bij voorkeur gescheiden te zijn;

5.3.2. KWALITEITSBELEID EN MANAGEMENT REVIEW

Een door het management ondertekende verklaring in verband met het kwaliteitsbeleid dient beschikbaar te zijn. Jaarlijks dient een evaluatie van het kwaliteitssysteem (management review) te gebeuren, waaruit de verplichting en engagement van de directie blijkt voor implementatie en continue verbetering van het kwaliteitssysteem.

5.3.3. BEHEER VAN DOCUMENTEN

De exploitant dient over procedures te beschikken met betrekking tot de monstername. Bij het beheer hiervan dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de geldige versie en andere versies, bv. vervallen versies of ontwerpversies. Tevens dient vastgelegd te worden op welke wijze nieuwe procedures of versies goedgekeurd en ter beschikking gesteld worden. Bij wijziging van procedures moet de exploitant op een duidelijke manier aangegeven welke aanpassingen worden doorgevoerd.

Wanneer volledig conform een referentiemeetmethode wordt gewerkt blijft meestal toch een uitgeschreven procedure noodzakelijk om de wijze van uitvoering éénduidig vast te leggen. Een eigen procedure kan enkel achterwege gelaten worden indien alle aspecten van de methode gedetailleerd beschreven zijn in de referentiemeetmethode en indien deze laatste geen keuze laat tussen meerdere opties.

5.3.4. OPLEIDING EN BEVOEGDVERKLARING

Minstens 1 persoon die betrokken is bij de zelfcontrole of het hierbij toegepaste kwaliteitssysteem dient een ISO 17025 opleiding gevolgd te hebben of praktijkervaring te hebben met deze norm.

Er moet beschreven zijn hoe opleiding/vorming en bevoegdverklaring voor het uitvoeren van taken i.v.m. de zelfcontrole gebeuren. Opleidingen moeten gedocumenteerd worden. Voor elke functie (KV, TV, monsternemer) dienen vooraf criteria gedefinieerd te worden waaraan voldaan moet zijn vooraleer betrokkene de bevoegdheid krijgt. De eisen voor de monstername bevat bijvoorbeeld het aantal keer de monstername nodig is om ze zelfstandig uit te voeren. Minimum vereiste is wel 1 opleidingsverslag, bij voorkeur 3 verslagen in 3 andere situaties.

Indien een beroep gedaan wordt op een externe monsternemer moet er een contract plus een opleidingsdossier bestaan en moet deze monsternemer werken onder het kwaliteitssysteem van de exploitant.

5.3.5. INTERNE AUDITS

Jaarlijks dient door de exploitant zowel een algemene als een technische interne audit uitgevoerd te worden. Interne audits moeten uitgevoerd worden door hiervoor bevoegde medewerkers die zo onafhankelijk mogelijk staan van de te beoordelen activiteiten. Binnen een cyclus van 3 jaar dienen alle algemene kwaliteitsaspecten en technische methoden aan bod te komen bij de interne audits. Desgewenst mag de exploitant de interne audit laten uitvoeren door het erkend laboratorium dat instaat voor de goedkeuring van de zelfcontrole

5.3.6. KWALITEITSHANDBOEK

Het kwaliteitshandboek beschrijft het kwaliteitssysteem van de exploitant. Desgewenst kunnen bepaalde aspecten hierin beknopt toegelicht worden en kan voor meer details verwezen worden naar onderliggende procedures of andere documenten.

Naast de in punt 5.3.1 t/m 5.3.5 vermelde aspecten licht het kwaliteitshandboek ook toe hoe volgende kwaliteitsaspecten door de exploitant geregeld zijn:

- 1^{ste}-, 2^{de}- en 3^{de}lijnscontrole (indien beschikbaar);
- corrigerende maatregelen;
- klachtenbehandeling.

5.4. AUDIT TER PLAATSE VAN DE MONSTERNAME (ZIE LIJST).

Bij het auditeren van de technische methoden moet gecontroleerd worden of de methoden in praktijk correct toegepast worden, via vaststellingen bij de exploitant en interviews met uitvoerders. Dit omvat:

- het beoordelen van de technische procedures (voor zover niet reeds gebeurd tijdens het documentair vooronderzoek);
- het steekproefsgewijs doornemen van registraties en rapporten van de in de voorbije periode uitgevoerde monsternames;
- het evalueren van de opleiding van het uitvoerend personeel, de uitrusting, de 1^{ste}-, 2^{de}- en 3^{de}lijnscontrole(indien beschikbaar);
- het bijwonen van monstername(s) in het veld.

De ISO 17025 norm kan als leidraad worden gebruikt bij de audit.

Indien de exploitant voor één of meerdere parameters ISO 17025 geaccrediteerd is, kan hij desgewenst het rapport van de meest recente audit(s) door het accreditatie-organisme bezorgen aan de medewerker van het erkend laboratorium waarop beroep gedaan wordt voor de goedkeuring. Deze laatste kan op basis hiervan beslissen om dit deel van de audit te beperken of niet uit te voeren; in zijn verslag zal hij hier dan expliciet naar verwijzen.

5.4.1. GOEDKEURING VAN MONSTERNAMEPLAATSEN

De exploitant dient te beschikken over een lijst met gegevens van alle monsternameplaatsen. De bijgehouden informatie dient voldoende te zijn om te beoordelen of de exploitant de monsternameplaatsen correct heeft gekozen. Foto's of tekeningen van de monsternameplaatsen kunnen hierbij nuttig zijn.

5.4.2. VELDAUDIT MONSTERNAME(S)

Het bijwonen van een reële monsternames (cfr lijst) in het veld is steeds vereist. Het erkend labo duidt de bevoegde monsternemer(s) aan voor de uitvoering van de staalname(s).

5.5. VERSLAG

Alle uitgevoerde controles en hun bevindingen worden door het erkend laboratorium opgenomen in een verslag; dit kan zowel via een geschreven tekst als via een ingevulde checklist. Het verslag bevat, of verwijst naar:

- de monsternames waarop de zelfcontrole betrekking heeft;
- de monsternameplaatsen waar de zelfcontrole wordt uitgevoerd;

- de uitgevoerde onderzoeken (zowel documentair als ter plaatse) en de bijgewoonde monsternames in het veld;
- het verslag van deze onderzoeken en bijgewoonde monsternames, met focus op de bemerkingen.

De bemerkingen dienen ingedeeld te worden naargelang de ernst ervan:

- A-tekortkomingen vormen een direct gevaar voor de kwaliteit van de activiteiten en/of de operationaliteit van het kwaliteitssysteem. Ze vereisen een analyse van de oorzaak/ draagwijdte en een snelle corrigerende actie te nemen (uiterlijk binnen 1 maand in het geval dat de exploitant de goedkeuring bezit van de methoden voor zelfcontrole) Bij aanvraag tot goedkeuring van de methoden voor zelfcontrole bepaalt de exploitant op welke termijn hij de corrigerende actie uitvoert en doorstuurt naar het erkend laboratorium ;
- B-tekortkomingen vormen geen direct gevaar (bv. eerder occasioneel van aard of beperkt tot een specifiek deelaspect), maar kunnen op termijn wel de kwaliteit van de activiteiten of de effectiviteit van het kwaliteitssysteem in het gedrang brengen; hiervoor dient de exploitant een plan van aanpak voor te leggen waaruit blijkt dat op termijn (uiterlijk binnen 6 maanden) de nodige corrigerende actie zal ondernomen worden; dit plan van aanpak dient als voldoende beoordeeld te worden vooraleer tot goedkeuring van de methoden kan worden overgegaan;
- +*-bemerkingen betreffen bv. punctuele aandachtspunten met gering effect op de kwaliteit van de resultaten of adviezen voor een betere aanpak; deze bemerkingen vormen geen onmiddellijk bezwaar voor de goedkeuring van de methode.

5.6. CORRIGERENDE ACTIES EN BEOORDELING

Al naargelang de ernst van de vastgestelde tekortkomingen (cfr. punt 5.5) dient de exploitant ofwel onmiddellijk de gesignaleerde tekortkomingen weg te werken, ofwel hiervoor een plan van aanpak voor te leggen .

Het erkend laboratorium verifieert dat alle A-tekortkomingen voldoende werden weggewerkt. Voor de B-tekortkomingen dienen zowel de geplande acties zelf als de voorgestelde termijnen aanvaardbaar te zijn.

De uitvoeringstermijn van de corrigerende acties n.a.v. B-tekortkomingen bedraagt normaal niet meer dan 6 maanden. Uitzonderlijk en mits motivatie kan een uitvoeringstermijn tot 12 maanden aanvaard worden (bv. wanneer de aankoop en implementatie van nieuwe apparatuur noodzakelijk is).

De beoordeling kan gebeuren door middel van een tabel waarin, bij elke tekortkoming, de exploitant de uitgevoerde/ voorgestelde acties beschrijft en het erkend laboratorium vervolgens de evaluatie hiervan aanvult. Bij de evaluatie noteert het erkend laboratorium ook of de exploitant reeds aangetoond heeft dat de tekortkoming volledig is weggewerkt, dan wel of er in de toekomst nog een controle op de actie vereist is (in dat geval behoudt de tekortkoming voorlopig de A- of B-gradatie).

5.7. GOEDKEURING

Een methode voor zelfcontrole kan worden goedgekeurd door het erkend laboratorium zodra alle A-tekortkomingen voldoende werden weggewerkt en er minstens een aanvaardbaar plan van aanpak voor de B-tekortkomingen is voorgelegd.

Indien voor bepaalde B-tekortkomingen er enkel een plan van aanpak is voorgelegd, en m.a.w. de uitvoering van de corrigerende maatregelen nog niet is geverifieerd, kan enkel overgegaan worden tot een voorlopige goedkeuring. Dergelijke voorlopige goedkeuring heeft een geldigheidstermijn van maximaal 6 maanden (in uitzonderlijke gevallen 12 maanden zie 5.6). Binnen die termijn dient het erkend laboratorium dan een aanvullende verificatie van de corrigerende maatregelen uit te voeren; indien hieruit blijkt dat deze voldoen, kan de voorlopige goedkeuring in een goedkeuring worden omgezet. Indien blijkt dat ze niet voldoen, eindigt de voorlopige goedkeuring.

Een verklaring van goedkeuring of voorlopige goedkeuring wordt schriftelijk aan de exploitant bezorgd. Deze verklaring bevat minstens de volgende gegevens:

- de naam van het erkend laboratorium dat de goedkeuring verleent;
- de naam en de hoedanigheid van de personen die namens dit erkend laboratorium de beoordeling van de methoden voor zelfcontrole hebben uitgevoerd, evenals de handtekening van de verantwoordelijke;
- de monsternames waarop de goedkeuring voor zelfcontrole betrekking heeft;
- de datum waarop de goedkeuring gegeven is;
- specifieke beperkingen, voorbehoud of voorwaarden die bij de goedkeuring dienen nageleefd te worden.

Het volledige verslag van het uitgevoerde onderzoek, met inbegrip van de beoordeling van de corrigerende maatregelen, wordt hieraan toegevoegd.

5.8. MELDING VAN DE GOEDKEURING AAN DE BEVOEGDE OVERHEID

Analoog als in VLAREM II - zelfcontroleprogramma bij de lozing van bedrijfsafvalwater dat geen (of één of meer) gevaarlijke stoffen bevat art. 4.2.5.2.1.§4 (en art. 4.2.5.3.1. §4) dient de exploitant de goedkeuring van de methoden voor zelfcontrole te melden aan de bevoegde overheid, i.c. OVAM. In VLAREM II moeten nog bepalingen toegevoegd worden (zie subafdelingen in punt 2.1). In het toekomstig kwaliteitsborgingssysteem voor grondstoffen (VLAREMA 6 onderafdeling 2.5.1) onderdeel zelfcontrole van grondstoffen moeten nog bepalingen opgenomen worden voor de monsternamen.

Deze melding bevat, naast de verklaring van goedkeuring, minstens volgende bijkomende gegevens:

- naam, adres en hoedanigheid van de persoon die de melding doet;
- naam en adres van het bedrijf dat hij/zij vertegenwoordigt;
- de naam van het erkend laboratorium dat de goedkeuring verleent;
- de monsternames waarop de goedkeuring voor zelfcontrole betrekking heeft;
- de datum waarop de goedkeuring gegeven is;
- specifieke beperkingen, voorbehoud of voorwaarden die bij de goedkeuring dienen nageleefd te worden.

Het volledige verslag van het uitgevoerde onderzoek hoeft niet meegestuurd te worden bij de melding, maar dient wel ter beschikking te worden gehouden.

Deze melding dient geactualiseerd te worden bij elke wijziging van de gegevens.

HOOFDSTUK 6. HULPMIDDELEN BIJ DE GOEDKEURING

6.1. CHECKLIST VOOR DE AUDIT (VOORBEELD)

In bijlage A is een voorbeeld van checklist opgenomen die kan worden gebruikt. Het eerste deel bevat algemene gegevens. In het daaropvolgende rooster zijn de meest kritische vereisten van de ISO 17025 norm opgelijst als geheugensteun voor de auditor.

Bij elk van de items kan via A, B, +*, + of n.v.t. aangegeven worden of het voldoen aan de normvereisten is onderzocht en of er hieromtrent bemerkingen zijn; deze laatste worden dan in detail uiteengezet in het verslag.

- A tekortkoming die onmiddellijke actie vereist
- B tekortkoming die op termijn moet weggewerkt worden
- +* bemerking of advies tot verbetering, zonder direct gevolg
- + item werd gecontroleerd met positief resultaat, geen bemerkingen
- n.v.t. item is voor deze parameter(groep) niet van toepassing .

De tekortkomingen worden bij voorkeur genummerd, waarbij elke tekortkoming slechts één afwijking behandelt; dit vergemakkelijkt de opvolging van de corrigerende acties.

BIJLAGE A: VOORBEELD VAN CHECKLIST VOOR DE AUDIT**Checklist audit methode voor zelfcontrole**

Identificatie methode:	
Datum onderzoek: Bedrijf/exploitant: Auditor:	
Van toepassing zijnde norm:	
Apparatuur:	
Uitvoering bemonstering/meting ter plaats	bijgewoond/niet bijgewoond
Monsternameplaatsen (identificatie, conformiteit):	
Gesproken met:	

Onderwerp	Procedure	Uitvoering
Personeel: competentie – opleiding		
Technische voorzieningen – infrastructuur		
Geschiktheid van methoden - beschrijving		
Keuze – ontwikkeling van methoden		
Controle van gegevens en software		
Beheer en onderhoud van apparatuur		
Herleidbaarheid – gebruik/beheer van standaarden en referentiematerialen		
Bemonstering		
Beheer van monsters		
1 ^{ste} elijns QC – uitvoering/resultaten		
2 ^{de} elijns QC en/of ringtesten – uitvoering/resultaten		
Monsternamerapporten		