

# Code van goede praktijk voor de goedkeuring van de methode voor de zelfcontrole van water door de exploitant

Mai Wevers, Toon De Ceuster, Rudy Van Cleuvenbergen, Hilde Van den Broeck

Studie uitgevoerd in opdracht van het Departement Omgeving  
2018/REE/R/001

December 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 <https://emis.vito.be/nl/referentielaboratorium>.

## INHOUD

<b>Verspreidingslijst</b>	<b>I</b>
<b>Inhoud</b>	<b>II</b>
<b>HOOFDSTUK 1. Inleiding</b>	<b>5</b>
<b>HOOFDSTUK 2. Principes van de zelfcontrole van water en de goedkeuring ervan</b>	<b>7</b>
2.1. <i>Overzicht van de bepalingen in titel II van het VLAREM m.b.t. de zelfcontrole van water</i>	7
2.2. <i>Principes van de goedkeuring van de zelfcontrole</i>	7
2.2.1. <i>Monsternames, metingen en analyses waarvoor een erkenningspakket bestaat</i>	7
2.2.2. <i>Monsternames, metingen en analyses waarvoor geen erkenningspakket bestaat</i>	8
<b>HOOFDSTUK 3. Vereisten voor de erkende laboratoria die de goedkeuring verlenen</b>	<b>9</b>
3.1. <i>Vereisten inzake deskundigheid</i>	9
3.2. <i>Mogelijke problemen met beperkte deskundigheid</i>	10
<b>HOOFDSTUK 4. Vereisten voor de door de exploitant toe te passen methoden voor zelfcontrole van water</b>	<b>11</b>
4.1. <i>Toe te passen methoden</i>	11
4.2. <i>Compendium voor de monsterneming, meting en analyse van water (WAC)</i>	11
4.3. <i>Rapportering van door de exploitant uitgevoerde monsternames, metingen en analyses</i>	12
<b>HOOFDSTUK 5. Verloop van het goedkeuringsproces</b>	<b>13</b>
5.1. <i>Afbakening van de door het erkende laboratorium goed te keuren parameters onder zelfcontrole</i>	13
5.2. <i>Documentair vooronderzoek van de technische procedures en het kwaliteitssysteem</i>	14
5.2.1. <i>Doel en aanpak</i>	14
5.2.2. <i>Beslissing over geschiktheid methoden exploitant</i>	14
5.3. <i>Audit ter plaatse van het kwaliteitssysteem</i>	15
5.3.1. <i>Organisatie</i>	15
5.3.2. <i>Beheer van documenten</i>	15
5.3.3. <i>Opleiding en bevoegdverklaring</i>	16
5.3.4. <i>Interne audits</i>	16
5.3.5. <i>Overige aspecten</i>	16
5.4. <i>Audit ter plaatse van de monsternames, metingen en analyses</i>	16
5.4.1. <i>Goedkeuring van monsternameplaatsen</i>	17
5.4.2. <i>Veldaudit monstername</i>	17
5.5. <i>Verslag</i>	18
5.6. <i>Uitvoering en beoordeling van de nodige corrigerende acties</i>	19
5.7. <i>Goedkeuring</i>	20
5.8. <i>Melding van de goedkeuring aan de bevoegde overheid</i>	21

---

<b>HOOFDSTUK 6. Hulpmiddelen bij de goedkeuring</b>	<b>22</b>
6.1. <i>Formulering van het toepassingsgebied van de zelfcontrole (voorbeeld)</i>	22
6.1.1. Bij gebruik van referentiemeetmethoden	22
6.1.2. Bij gebruik van inrichtingspecifieke methoden	22
6.2. <i>Checklist voor de audit (voorbeeld)</i>	22
<b>Bijlage A: Overzicht van de artikels in titel II van het VLAREM m.b.t. zelfcontrole van water</b>	<b>24</b>
<b>Bijlage B: Voorbeeld van checklist voor de audit van monsternames, metingen en analyses</b>	<b>26</b>



---

## HOOFDSTUK 1. INLEIDING

---

Het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (titel II van het VLAREM) legt de verplichting op aan bedrijven om bepaalde monsternames, metingen en analyses van water uit te voeren.

Het bedrijf kan de nodige monsternames, metingen en analyses laten uitvoeren door een hiervoor erkend laboratorium in de discipline water als vermeld in artikel 6, 5°, a), van het VLAREL. Voor het bekomen en het gebruik van de erkenning als laboratorium zijn in het VLAREL kwaliteitseisen vastgelegd.

Volgens titel II van het VLAREM kan de exploitant de monsternames, metingen en analyses echter ook zelf uitvoeren (zelfcontrole). In dat geval moeten die uitgevoerd worden volgens een methode, goedgekeurd door een laboratorium in de discipline water als vermeld in artikel 6, 5°, a), van het VLAREL, dat erkend is voor de desbetreffende monstername, meting of analyse. De goedkeuring moet uitgevoerd worden volgens deze code van goede praktijk en is geldig voor een periode van maximaal drie jaar.

Een uitzonderlijke situatie bij de uitvoering van een zelfcontroleprogramma door de exploitant zelf betreft de mogelijkheid tot gebruik van een inrichtingspecifieke methode in afwijking van de methode, vastgelegd in bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM, voor de controle van het bedrijfsafvalwater, oppervlaktewater of grondwater. In dat geval dient de methode voorafgaandelijk goedgekeurd te worden door het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest, namelijk de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO). Deze methode moet dan nadien volgens deze code van goede praktijk goedgekeurd worden door een laboratorium dat erkend is voor de desbetreffende monstername, meting of analyse. De goedkeuring is geldig voor een periode van maximaal drie jaar.

Deze code van goede praktijk beschrijft de werkwijze om de goedkeuring van de methode voor zelfcontrole door de exploitant 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 resultaten van een bevraging gericht aan bedrijven die zelfcontrole uitvoeren en de erkende laboratoria. De inhoud van deze code berust op de volgende principes:

- de wettelijke voorschriften van titel II van het VLAREM gelden als uitgangspunt;
- de kwaliteit van de meet- en analyseresultaten die vergeleken moeten worden met wettelijk vastgelegde grenswaarden 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 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, analyses en metingen 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 WAC (Compendium voor de monsterneming, meting en analyse van water).

Bij de erkende laboratoria is in de voorbije jaren een aanzienlijke evolutie naar een 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 meetmethoden en kwaliteitsvereisten. Eén van de doelstellingen van deze code van goede praktijk is om gelijke tred te houden in de kwaliteit bij de exploitanten die zelf milieumetingen uitvoeren.

Deze code van goede praktijk is niet van toepassing op de continue meting van parameters, bv. debiet, temperatuur, zuurtegraad en elektrische geleidbaarheid.

Deze code van goede praktijk treedt in werking vanaf 1 februari 2019. De reeds uitgevoerde goedkeuringen blijven geldig tot de vervaldatum, vermeld op het goedkeuringsverslag, tenzij deze datum ouder is dan 3 jaar na de goedkeuringsdatum. De reeds uitgevoerde goedkeuringen blijven maximaal drie jaar na goedkeuring geldig.

Bij vragen over deze code kan contact opgenomen worden met de afdeling Gebiedsontwikkeling, Omgevingsplanning en -projecten van het Departement Omgeving of met de dienst Ringtesten en Erkenningen van het referentielaboratorium VITO. Suggesties ter verbetering van deze code blijven steeds welkom.



## HOOFDSTUK 2. PRINCIPES VAN DE ZELFCONTROLE VAN WATER EN DE GOEDKEURING ERVAN

---

### 2.1. OVERZICHT VAN DE BEPALINGEN IN TITEL II VAN HET VLAREM M.B.T. DE ZELFCONTROLE VAN WATER

De bepalingen die opgenomen zijn in titel II van het VLAREM en betrekking hebben op de zelfcontrole van water, uitgevoerd door de exploitant zelf, zijn terug te vinden in bijlage A van deze code van goede praktijk. Hierin staan ook de parameters en de matrices waarvoor zelfcontrole toegestaan is.

De in bijlage A opgenomen 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/>).

Samenvattend gelden voor het uitvoeren van monsternames, metingen en analyses in het kader van de zelfcontrole van water door de exploitant de volgende principes:

- de monsternames, metingen en analyses moeten uitgevoerd worden door
  - o ofwel een hiervoor erkend laboratorium in de discipline water indien de parameter opgenomen is in een erkenningspakket (zie de website <https://www.lne.be/overzichtslijsten-erkende-personen> voor de lijst met erkende laboratoria en de erkenningspakketten),
  - o ofwel de exploitant zelf volgens een methode goedgekeurd door een laboratorium in de discipline water dat erkend is voor de desbetreffende monstername, meting of analyse;
- bij de controle van bedrijfsafvalwater, oppervlaktewater of grondwater kan de exploitant in afwijking van de methode, vermeld in bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM, een inrichtingspecifieke methode gebruiken. In dat geval dient de methode aanvaard te worden door het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest vooraleer de goedkeuring kan worden verkregen.

### 2.2. PRINCIPES VAN DE GOEDKEURING VAN DE ZELFCONTROLE

Wanneer een exploitant zelf monsternames, metingen en analyses uitvoert in het kader van een zelfcontroleprogramma, geeft onderstaand beslissingschema aan hoe het goedkeuringsproces dient te verlopen.

#### 2.2.1. MONSTERNAMES, METINGEN EN ANALYSES WAARVOOR EEN ERKENNINGSPAKKET BESTAAT

Indien het monsternames, metingen en analyses betreft die opgenomen zijn in een pakket waarvoor een laboratorium in de discipline water een erkenning kan bekomen, is steeds een goedkeuring van de door de exploitant toegepaste methode noodzakelijk. De mogelijke erkenningspakketten zijn terug te vinden via de website <https://www.lne.be/overzichtslijsten-erkende-personen>. Wie deze goedkeuring uitvoert is afhankelijk van de methode die door de exploitant wordt toegepast bij de zelfcontrole:

a) De exploitant voert de zelfcontrole uit volgens een methode vermeld in bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM:

De goedkeuring van de methode gebeurt door een laboratorium dat erkend is voor de desbetreffende monstername, meting of analyse. De lijst met erkende laboratoria is terug te vinden via de website <https://www.lne.be/overzichtslijsten-erkende-personen>.

Indien er voor de desbetreffende monstername, meting of analyse nog geen erkend laboratorium bestaat, gebeurt de goedkeuring van de methode door VITO dat als referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest van rechtswege erkend is.

De goedkeuring wordt uitgevoerd volgens deze code van goede praktijk en is geldig voor maximaal drie jaar.

b) De exploitant voert de zelfcontrole uit volgens een inrichtingspecifieke methode:

In dit geval dient de methode aanvaard te worden door het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest VITO vooraleer de goedkeuring kan worden verkregen. De evaluatie of de methode aanvaard kan worden, gebeurt door VITO op kosten van de exploitant.

De aanvaarding van de methode door het referentielaboratorium blijft geldig zolang de methode van de exploitant of de methode vermeld in bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM niet significant wijzigen.

Indien de methode aanvaard is, moet vervolgens nog de goedkeuring van de zelfcontrole gebeuren. Hiervoor wordt verwezen naar de bepalingen onder a) hierboven.

### **2.2.2. MONSTERNAMES, METINGEN EN ANALYSES WAARVOOR GEEN ERKENNINGSPAKKET BESTAAT**

Indien er geen erkenningspakket voor de desbetreffende monstername, meting of analyse van water bestaat, is het geen verplichting om een erkend laboratorium of het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest VITO in te schakelen maar is dit wel aangewezen. In dat geval is goedkeuring van de door de exploitant toegepaste methode en apparatuur voor de desbetreffende monstername, meting of analyse niet vereist. De methode als vermeld in titel II van het VLAREM moet wel toegepast worden.

## HOOFDSTUK 3. VEREISTEN VOOR DE ERKENDE LABORATORIA DIE DE GOEDKEURING VERLENEN

---

### 3.1. VEREISTEN INZAKE DESKUNDIGHEID

Volgens titel II van het VLAREM dient een laboratorium te voldoen aan volgende voorwaarden om de methoden, toegepast door de exploitant voor zelfcontrole van water, te mogen goedkeuren:

- erkend zijn als laboratorium in de discipline water als vermeld in artikel 6, 5°, a), van het VLAREL;
- erkend zijn voor de uitvoering van de desbetreffende monsternamen, meting of analyse, indien deze is opgenomen in een pakket als vermeld in [bijlage 3, 1°, van het VLAREL](#);
- de goedkeuring van de methoden voor de zelfcontrole van water uitvoeren conform deze code van goede praktijk.

In het VLAREL staan de voorwaarden waaraan een laboratorium moet voldoen om erkend te kunnen worden als laboratorium in de discipline water en de gebruikseisen voor deze erkenning.

Op basis van de bepalingen in het VLAREL mag ervan uitgegaan worden dat een laboratorium dat erkend is in de discipline water over voldoende technische kennis beschikt inzake de meetproblematiek voor de pakketten en deeldomeinen waarvoor het labo erkend is en meer in het bijzonder:

- de basisprincipes en meettechnieken 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 van de zelfcontrole uitvoert ook te voldoen aan de volgende vereisten:

- onpartijdigheid;
- voldoende kennis van audittechnieken, opmerkzaamheid en beoordelingsvermogen.

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

Concreet betekent dit dat slechts een beperkt aantal werknemers van een erkend laboratorium in aanmerking komen voor de uitvoering van de beoordeling en de goedkeuring van methoden en apparatuur voor zelfcontrole. Uitvoerders moeten vertrouwd zijn met de te evalueren 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 vaardigheden van de persoon of het team dat de beoordeling uitvoert, dienen door het erkende laboratorium, dat de goedkeuring uitvoert, gedocumenteerd te worden.

### **3.2. MOGELIJKE PROBLEMEN MET BEPERKTE DESKUNDIGHEID**

In de praktijk kan de scope die een exploitant onder zelfcontrole wenst uit te voeren een aantal parameters bevatten waarvoor het laboratorium waarop beroep gedaan wordt voor de goedkeuring niet erkend is. In dat geval mag het laboratorium de goedkeuring voor de parameters waarvoor het niet erkend is niet zelf uitvoeren. Ofwel dient het laboratorium de goedkeuring voor de betreffende parameters uit te besteden naar een laboratorium dat hiervoor wel erkend is, ofwel dient de exploitant voor deze parameters beroep te doen op een ander laboratorium dat hiervoor wel erkend is. Indien de goedkeuring van de zelfcontrole gebeurt door meer dan één laboratorium, is elk laboratorium verantwoordelijk voor de uitvoering van zijn deel van de beoordeling/goedkeuring.

Een ander mogelijk probleem is dat de erkenning van het laboratorium wel de volledige scope van de zelfcontrole afdekt, maar dat de persoon die de goedkeuring moet uitvoeren onvoldoende vertrouwd is met een aantal van de te evalueren meettechnieken. In dat geval kan de persoon van het erkende laboratorium zich laten bijstaan door één of meerdere collega's, die hiermee wel vertrouwd zijn. De technische competentie van deze collega('s) dient door het erkende laboratorium, dat de goedkeuring uitvoert, gedocumenteerd te worden.

## HOOFDSTUK 4. VEREISTEN VOOR DE DOOR DE EXPLOITANT TOE TE PASSEN METHODEN VOOR ZELFCONTROLE VAN WATER

---

### 4.1. TOE TE PASSEN METHODEN

De monstername-, meet- en analysemethoden die toegepast dienen te worden bij de zelfcontrole van water zijn aangegeven in de respectievelijke artikels en in bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM (zie bijlage A van deze code van goede praktijk). Voor de meeste parameters zijn de referentiemeetmethoden meer in detail beschreven in het WAC, het Compendium voor de monsterneming, meting en analyse van water (zie punt 4.2). Deze methoden zijn conform of afgeleid van genormeerde NBN-, EN-, ISO-, EPA-... methoden.

Indien er voor de betreffende monstername, meting of analyse geen methoden opgenomen zijn in het WAC dan worden volgende methoden toegepast, tenzij anders bepaald in titel II van het VLAREM:

- 1° de methoden, vermeld in de toepasselijke bepalingen in de wetten, decreten en besluiten die van toepassing zijn in het Vlaamse Gewest;
- 2° de methoden, vermeld in Belgische normen die uitgegeven zijn door het NBN;
- 3° de methoden, vermeld in normen die uitgegeven zijn door het Comité Européen de Normalisation (CEN);
- 4° de methoden, vermeld in normen die uitgegeven zijn door de International Organisation for Standardisation (ISO);
- 5° de methoden van een in die materie onderlegde instelling of erkend laboratorium, die door het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest en de bevoegde afdeling geschikt bevonden zijn.

De hierboven vermelde volgorde is bepalend.

Bij de controle van bedrijfsafvalwater, oppervlaktewater of grondwater kunnen, in afwijking van de referentiemeetmethoden vermeld in bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM, inrichtingspecifieke methoden gebruikt worden. In dat geval dient de methode aanvaard te worden door het referentielaboratorium van het Vlaamse Gewest vooraleer de goedkeuring kan worden verkregen.

### 4.2. COMPENDIUM VOOR DE MONSTERNEMING, METING EN ANALYSE VAN WATER (WAC)

Het Compendium voor de monsterneming, meting en analyse van water (WAC) wordt goedgekeurd bij ministerieel besluit. Het WAC wordt jaarlijks geactualiseerd.

De methoden van het meest recente ministerieel besluit moeten toegepast worden. Het WAC kan geconsulteerd worden op de EMIS-website: <https://emis.vito.be/nl/ln-erkenningen-water> .

De kolom 'ter info' op de hoger vermelde website bevat ontwerpmethoden die nog gewijzigd kunnen worden. Deze treden pas in werking na een nieuwe ministeriële goedkeuring.

De methoden van het WAC worden voorafgaand getest op hun geschiktheid voor de aangegeven parameters in de desbetreffende matrices en concentratiebereiken. Bij gebruik van een WAC-

methode voor metingen of analyses moet de exploitant normaal enkel nog de volgende prestatiekenmerken bepalen en documenteren alvorens de methode in praktijk bij de zelfcontrole van water kan worden toegepast:

- het werkgebied;
- de juistheid;
- de intra-reproduceerbaarheid;
- de aantoonbaarheids- en bepalingsgrens.

De wijze waarop deze prestatiekenmerken en vervolgens hieruit de meetonzekerheid bepaald dienen te worden, staat beschreven in WAC/VI/A/001 (prestatiekenmerken) en WAC/VI/002 (meetonzekerheid).

Bij de zelfcontrole moet vaak slechts één specifieke matrix of een beperkt aantal matrices geanalyseerd worden. In voorkomend geval mag de exploitant bij de zelfcontrole het 1<sup>ste</sup>- en 2<sup>de</sup>lijns kwaliteitscontroleprogramma toespitsen op deze matrix of matrices. In het WAC voorgeschreven kwaliteitscontroles waarvan de exploitant kan aantonen dat ze in de specifieke context geen toegevoegde waarde hebben, mogen achterwege gelaten worden.

#### **4.3. RAPPORTERING VAN DOOR DE EXPLOITANT UITGEVOERDE MONSTERNAMES, METINGEN EN ANALYSES**

Bij de rapportering van door de exploitant zelf uitgevoerde monsternames, metingen en analyses moet duidelijk aangegeven worden:

- dat de exploitant de goedkeuring van de methodes voor de zelfcontrole heeft bekomen;
- of de referentiemeetmethode, vermeld in bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM, werd gebruikt of een inrichtingspecifieke methode.

Indien de exploitant de monsternames, metingen en analyses door een erkend laboratorium heeft laten uitvoeren, moeten de door dit laboratorium verstrekte monstername- en analyseverslagen toegevoegd worden bij de verdere rapportering. Het erkend laboratorium is dan onderworpen aan de voorwaarden voor rapportering van monsternamegegevens en analyseresultaten zoals opgenomen in WAC/VI/A/004.

## HOOFDSTUK 5. VERLOOP VAN HET GOEDKEURINGSPROCES

Het goedkeuringsproces kan onderverdeeld worden in de volgende stappen:

- afbakening van de door het erkende laboratorium goed te keuren monsternemingen, metingen en analyses onder zelfcontrole;
- documentair vooronderzoek van de technische procedures en het kwaliteitssysteem (optioneel);
- audit ter plaatse van het kwaliteitssysteem;
- audit ter plaatse van de monsternames (inclusief conservering van de monsters), metingen en analyses;
- verslag;
- uitvoering en beoordeling van de nodige corrigerende acties;
- goedkeuring;
- 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 ERKENDE LABORATORIUM GOED TE KEUREN PARAMETERS ONDER ZELFCONTROLE

Zoals aangegeven in punt 2.1 zijn zelfcontrolemetingen van water 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, metingen en analyses hij een goedkeuring van de methode voor 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, vermeld in deze code van goede praktijk.

In het toepassingsgebied dient eenduidig vastgelegd te worden volgens welke methode/norm de monsternemingen, metingen en analyses zullen uitgevoerd worden, zonodig met opgave van de analysetechniek. Bepaalde methoden/normen laten immers meerdere analysetechnieken toe.



## **5.2. DOCUMENTAIR VOORONDERZOEK VAN DE TECHNISCHE PROCEDURES EN HET KWALITEITSSYSTEEM**

### **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 is m.a.w. te beschouwen als een pre-audit.

De exploitant stelt aan de betrokken medewerker(s) van het erkende laboratorium de meest recente versie van de toegepaste technische en algemene procedures ter beschikking. In onderling overleg kunnen ook de validatiegegevens mee opgenomen worden in het documentair vooronderzoek. 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.

De algemene procedures zijn relevant voor het onderzoek in de mate dat er voorschriften of gegevens in opgenomen zijn die de kwaliteit van de meetmethoden of resultaten kunnen beïnvloeden zoals voorschriften in verband met documentbeheer, omgang met afwijkingen en klachten, interne audits, opleiding en bevoegdverklaring, kalibratie en onderhoud van apparatuur, uitvoering van de kwaliteitscontroles, ... .

In het toepassingsgebied van zijn technische procedures moet de exploitant duidelijk vermelden op welke punten de methode afwijkt van de in punt 4.1 vermelde referentiemeetmethode. Indien de exploitant volledig conform deze methode werkt, wordt dit ook als dusdanig opgenomen in de technische procedure. Bij twijfel over de conformiteit zal het erkende laboratorium het probleem voorleggen aan het referentielaboratorium, dat vervolgens zal aangeven hoe hiermee moet omgegaan worden.

Het erkende laboratorium onderzoekt of de technische procedures conform de toe te passen methoden zijn en of het algemeen kwaliteitssysteem voldoende uitgewerkt is. Bij een uitgebreide scope is het steekproefsgewijs onderzoek van een aantal procedures in het vooronderzoek aangewezen. In dergelijk geval wordt aanbevolen om minstens één procedure per groep van methoden of per type van technieken grondig na te kijken, bv. de analyse van één klasse van vluchtige organische componenten, één metaal of één anion. Het erkende laboratorium zal bij het documentair vooronderzoek wel de korte beschrijving van alle methodes in de scope nakijken.

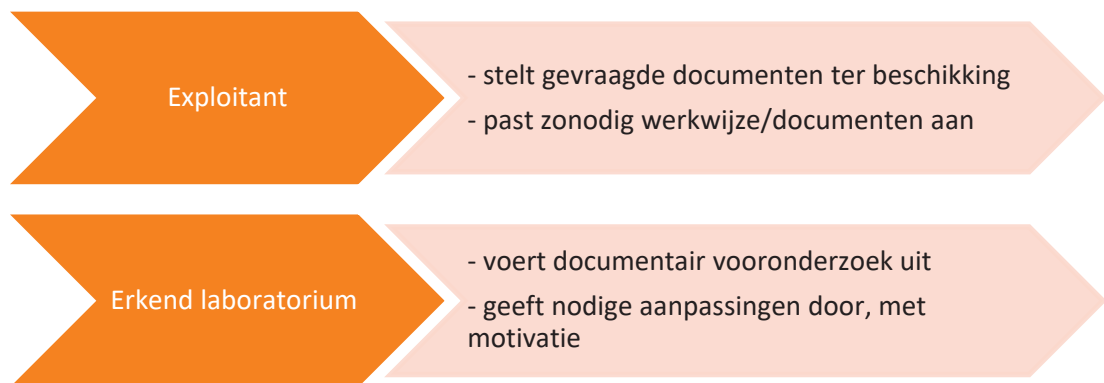
### **5.2.2. BESLISSING OVER GESCHIKTHEID METHODEN EXPLOITANT**

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 kalibratie en kwaliteitscontrole, de validatiegegevens, ... .

Indien in dit stadium reeds blijkt dat de methoden (nog) niet voor goedkeuring in aanmerking komen, dan wordt dit door het erkende laboratorium aan de exploitant gemotiveerd meegedeeld en kan het goedkeuringsproces in onderling overleg onderbroken worden. Uit de motivering moet duidelijk zijn



welke aanpassingen aan het kwaliteitssysteem, 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 m.b.t. de goed te keuren methoden voor zelfcontrole.

Indien de exploitant ISO 17025 geaccrediteerd is voor één of meerdere parameters uit de scope van de zelfcontrole, dan dient het kwaliteitssysteem van de exploitant niet geaudit te worden door het erkende laboratorium voor die parameters die onder de scope van de accreditatie vallen. Voor de parameters die niet onder de scope van de accreditatie vallen, dient het kwaliteitssysteem wel geaudit te worden.

#### 5.3.1. ORGANISATIE

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

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

#### 5.3.2. BEHEER VAN DOCUMENTEN

De exploitant dient over eenduidige en voldoende gedetailleerde beschrijvingen ('procedures') te beschikken van alle in het kader van de zelfcontrole toegepaste monsternamen-, meet- en analysemethoden.

Inzake het beheer van de door hem opgestelde procedures e.d. dient de exploitant vast te leggen hoe nieuwe versies ervan vrijgegeven en ter beschikking gesteld worden van de medewerkers en hoe de medewerkers op de hoogte gebracht worden van de wijzigingen.

De exploitant dient tevens vast te leggen hoe hij, telkens wanneer een aangepaste versie van het WAC of bijlage 4.2.5.2 van titel II van het VLAREM in werking treedt, de eventuele impact van de gewijzigde referentiemeetmethoden op de zelfcontrole zal nagaan.

### 5.3.3. OPLEIDING EN BEVOEGDVERKLARING

Er moet beschreven zijn hoe de opleiding/vorming en de bevoegdverklaring voor het uitvoeren van taken i.v.m. de zelfcontrole gebeuren en aan welke criteria hierbij moet voldaan worden. Opleidingen moeten gedocumenteerd worden.

### 5.3.4. INTERNE AUDITS

Ca. 1,5 jaar na elke goedkeuring van de zelfcontrole dient de exploitant een interne audit te plannen en uit te voeren om de continue kwaliteit van de uitgevoerde monsternemingen, metingen en analyses onder zelfcontrole te borgen. Interne audits moeten uitgevoerd worden door hiervoor bevoegde medewerkers die zo onafhankelijk mogelijk staan van de te beoordelen activiteiten. Alle algemene kwaliteitsaspecten en technische methoden dienen aan bod te komen bij de interne audit.

Voor de tijdens de interne audit vastgestelde tekortkomingen dienen passende corrigerende acties vastgelegd en geïmplementeerd te worden.

Desgewenst mag de exploitant de interne audit laten uitvoeren door het erkend laboratorium dat instaat voor de goedkeuring van de zelfcontrole.

### 5.3.5. OVERIGE ASPECTEN

Naast de in punt 5.3.1 tot en met 5.3.4 vermelde aspecten moet binnen het algemeen kwaliteitssysteem ook toegelicht worden hoe volgende kwaliteitsaspecten door de exploitant geregeld zijn:

- 1<sup>ste</sup>-, 2<sup>de</sup>- en 3<sup>de</sup>-lijnscontrole,
- beheersing van afwijkingen,
- registratie en behandeling van klachten,

voor zover deze betrekking hebben op de onder zelfcontrole uitgevoerde monsternames, metingen en analyses.



## 5.4. AUDIT TER PLAATSE VAN DE MONSTERNAMES, METINGEN EN ANALYSES

De audit ter plaatse van de technische methoden omvat de volgende aspecten, voor zover deze nog niet onderzocht werden tijdens een documentair vooronderzoek:

- het beoordelen of de technische procedures conform de geldende versie van het WAC zijn of, in geval van inrichtingspecifieke methoden, conform de methode die aanvaard is door het referentielaboratorium voor het Vlaamse Gewest VITO;
- het verifiëren of de behaalde prestatiekenmerken en de meetonzekerheid van de resultaten voldoen aan de vereisten, voor zover van toepassing;
- het controleren of de technische procedures in de praktijk correct toegepast worden.

De controle van de uitvoering in de praktijk gebeurt via vaststellingen bij de exploitant en interviews met uitvoerders. Ze omvat ten minste:

- het steekproefsgewijs doornemen van registraties en rapporten van de in de voorbije periode uitgevoerde zelfcontrolemetingen;
- het evalueren van de opleiding van het uitvoerend personeel, de uitrusting, de kalibraties en de 1<sup>ste</sup>-, 2<sup>de</sup>- en 3<sup>de</sup>-lijnscontrole;
- het bijwonen van monsternames (inclusief conservering van de monsters) en metingen in het veld, indien deze deel uitmaken van de scope van de zelfcontrole.

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 erkende 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 voor afvalwater (incl. vermelding meetinrichting), grondwater (type peilbuis) en oppervlaktewater waarop de zelfcontrole volgens titel II van het VLAREM wordt uitgevoerd. De bijgehouden informatie dient voldoende te zijn om te beoordelen of de exploitant de nodige controle uitvoert op de conformiteit van de meetinrichting (bv. afmetingen meetgoot, ...) en de monsternameplaatsen correct heeft gekozen. Foto's of tekeningen van de monsternameplaatsen kunnen hierbij nuttig zijn.

#### **5.4.2. VELDAUDIT MONSTERNAME**

Het bijwonen van een reële monstername (inclusief conservering van de monsters) in het veld is steeds vereist, indien monsternames deel uitmaken van de scope van de zelfcontrole. Hierbij dient in principe per type water/meetinrichting, gedurende een bepaald tijdsinterval, de monstername beoordeeld te worden door het erkende laboratorium dat instaat voor de goedkeuring. Voor grond- en oppervlaktewater is het voldoende om de monstername van 1 peilbuis resp. 1 open water bij te wonen.



## 5.5. VERSLAG

Alle uitgevoerde controles en hun bevindingen worden door het erkende 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, metingen en analyses waarop de zelfcontrole betrekking heeft;
- voor elk van de parameters een verwijzing naar de toegepaste referentiemeetmethode, zonodig met opgave van de analysetechniek, of inrichtingspecifieke methode;
- de monsternameplaatsen waar de zelfcontrole wordt uitgevoerd;
- de uitgevoerde onderzoeken (zowel documentair als ter plaatse) en de bijgewoonde monsternames in het veld;
- de bevindingen van deze onderzoeken en bijgewoonde monsternames, met focus op de tekortkomingen.

De tekortkomingen en overige 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; deze vereisen een analyse van de oorzaak/ draagwijdte en vervolgens een corrigerende actie, vooraleer tot goedkeuring van de methoden kan worden overgegaan;
- 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 (normaal 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 een 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. UITVOERING EN BEOORDELING VAN DE NODIGE CORRIGERENDE ACTIES

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 erkende laboratorium verifieert dat alle A-tekortkomingen voldoende werden weggewerkt. Indien een documentaire beoordeling hierover geen uitsluitsel geeft, kan een aanvullende audit ter plaatse noodzakelijk zijn. Voor de B-tekortkomingen dienen zowel de geplande acties zelf als de voorgestelde termijnen aanvaardbaar te zijn. Indien de corrigerende acties niet voldoen, vraagt het erkende laboratorium aan de exploitant om bijkomende acties te nemen.

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 erkende 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 erkende 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 acties nog niet is geverifieerd, kan enkel overgegaan worden tot een voorlopige goedkeuring. Dergelijke voorlopige goedkeuring heeft een geldigheidstermijn van maximaal 6 maanden. Binnen die termijn dient de exploitant een aanvullende verificatie van de corrigerende acties te laten uitvoeren door het erkende laboratorium. Indien hieruit blijkt dat deze voldoen, kan de voorlopige goedkeuring in een goedkeuring worden omgezet. In het uitzonderlijke geval van een corrigerende actie met een overeengekomen uitvoeringstermijn van meer dan 6 maanden dient de exploitant bij de aanvullende verificatie voldoende progressie aan te kunnen tonen; desgevallend kan de voorlopige goedkeuring dan éénmalig verlengd worden met een termijn van maximaal 6 maanden. Om dan deze voorlopige goedkeuring in een goedkeuring te kunnen omzetten is opnieuw een verificatie door het erkende laboratorium noodzakelijk.

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

- de naam van het erkende 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, metingen en analyses waarop de goedkeuring voor zelfcontrole betrekking heeft;
- de datum waarop de goedkeuring gegeven is;
- specifieke beperkingen of voorwaarden die bij de goedkeuring dienen nageleefd te worden,
- de periode waarvoor de goedkeuring verleend wordt (maximaal drie jaar).

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



### 5.8. MELDING VAN DE GOEDKEURING AAN DE BEVOEGDE OVERHEID

Conform titel II van het VLAREM dient de exploitant de goedkeuring van de methoden voor zelfcontrole te melden aan de bevoegde overheid, in dit geval de afdeling Gebiedsontwikkeling, Omgevingsplanning en -projecten van het Departement Omgeving, en dit bij voorkeur via mail naar [gop.omgeving@vlaanderen.be](mailto:gop.omgeving@vlaanderen.be).

Deze melding bevat minstens de volgende gegevens:

- de naam en het adres van de exploitant die monsternames, metingen en analyses onder zelfcontrole uitvoert;
- een overzicht van de monsternames, metingen en analyses die de exploitant onder zelfcontrole uitvoert;
- de periode waarvoor de goedkeuring verleend werd;
- de naam van het erkende laboratorium dat de goedkeuring van de methode voor de zelfcontrole verleend heeft.

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. FORMULERING VAN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE ZELFCONTROLE (VOORBEELD)

#### 6.1.1. BIJ GEBRUIK VAN REFERENTIEMEETMETHODEN

Methode	Matrix	Eigenschap	Methode (techniek)
methode/001	afvalwater	meting ter plaatse van de temperatuur	WAC/I/A/011
methode/002	afvalwater	analyse van chloride	WAC/III/C , ISO 9297 (titratie)
methode/003	afvalwater	analyse van vluchtige organische verbindingen: benzeen; toluen; naftaleen	WAC/IV/A/016 (HS/GC-MS)
...			

#### 6.1.2. BIJ GEBRUIK VAN INRICHTINGSPECIFIEKE METHODEN

Methode	Matrix	Eigenschap	Methode (techniek)
methode/101	afvalwater	analyse van fenol	eigen methode (HPLC met fluorescentiedetectie)
methode/102	afvalwater	analyse van vluchtige organische verbindingen: chloroform; tetrachloorkoolstof	eigen methode (GC-ECD)
...			

### 6.2. CHECKLIST VOOR DE AUDIT (VOORBEELD)

In bijlage B is een voorbeeld van checklist opgenomen die kan worden gebruikt per te evalueren parameter(groep) bij de audit ter plaatse van monsternames, metingen en analyses. Het eerste deel bevat algemene gegevens. In het daaropvolgende rooster zijn de meest kritische technische 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: OVERZICHT VAN DE ARTIKELS IN TITEL II VAN HET VLAREM M.B.T. ZELFCONTROLE VAN WATER

---

De actuele versie van titel II van het VLAREM en de bijlagen kunnen geraadpleegd worden via de milieunavigator <https://navigator.emis.vito.be/>.

- Hoofdstuk 4.2: Beheersing van oppervlaktewaterverontreiniging
  - o Tussentitel: Metingen en controle bij lozing van bedrijfsafvalwater, koelwater en influent/effluent van waterzuiveringsinstallaties
    - Afdeling 4.2.5: Metingen en controle
      - Subafdeling 4.2.5.2: Zelfcontroleprogramma bij de lozing van bedrijfsafvalwater dat geen gevaarlijke stoffen bevat
        - Art. 4.2.5.2.1
      - Subafdeling 4.2.5.3: Zelfcontroleprogramma bij de lozing van bedrijfsafvalwater dat één of meer gevaarlijke stoffen bevat
        - Art. 4.2.5.3.1
- Hoofdstuk 4.3: Beheersing van bodem- en grondwaterverontreiniging
  - Afdeling 4.3.2: Indirecte lozing in grondwater van bedrijfsafvalwater dat stoffen van lijst II van bijlage 2B bevat
    - Art. 4.3.2.3
- Hoofdstuk 5.2: Inrichtingen voor de verwerking van afvalstoffen
  - Afdeling 5.2.3bis: Verbrandings- en meeverbrandingsinstallaties voor afvalstoffen
    - Subafdeling 5.2.3bis.1: Algemeen geldende voorwaarden voor verbrandings- en meeverbrandingsinstallaties
      - Art. 5.2.3bis.1.23
      - Art. 5.2.3bis.1.28
      - Art. 5.2.3bis.1.29
      - Art. 5.2.3bis.1.30
      - Art. 5.2.3bis.1.31
- Hoofdstuk 5.3: Het lozen van afvalwater en koelwater
  - Afdeling 5.3.1: Stedelijk afvalwater
    - Art. 5.3.1.3
  - Afdeling 5.3.2: Bedrijfsafvalwaters
    - Art. 5.3.2.1
    - Art. 5.3.2.4
- Hoofdstuk 5.6: Brandstoffen en brandbare vloeistoffen
  - Afdeling 5.6.1: Brandbare vloeistoffen
    - Subafdeling 5.6.1.3: Opslag van brandbare vloeistoffen in bovengrondse houders
      - Art. 5.6.1.3.11

- Hoofdstuk 5.7: Chemicaliën
  - Afdeling 5.7.2: Productie van titaandioxide
    - Art. 5.7.2.2
    - Art. 5.7.2.5
  
- Hoofdstuk 5.17: Opslag van gevaarlijke producten
  - Afdeling 5.17.4: Gevaarlijke vaste stoffen en vloeistoffen
    - Subafdeling 5.17.4.3: Opslag van gevaarlijke vloeistoffen in bovengrondse houders
      - Art. 5.17.4.3.12

## BIJLAGE B: VOORBEELD VAN CHECKLIST VOOR DE AUDIT VAN MONSTERNAMES, METINGEN EN ANALYSES

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

Onderwerp	Procedure	Uitvoering
Personeel: competentie – opleiding		
Technische voorzieningen – infrastructuur		
Geschiktheid van methoden - beschrijving		
Keuze – ontwikkeling van methoden		
Validatie van methoden		
Bepaling van meetonzekerheid		
Controle van gegevens en software		
Beheer en onderhoud van apparatuur		
Kalibratieprocedure, tussentijdse controles kalibratie		
Herleidbaarheid – gebruik/beheer van standaarden en referentiematerialen		
Bemonstering		
Beheer van monsters		
1 <sup>ste</sup> lijns QC – uitvoering/resultaten		
2 <sup>de</sup> lijns QC en/of ringtesten – uitvoering/resultaten		
Monstername- en analyserapporten		