



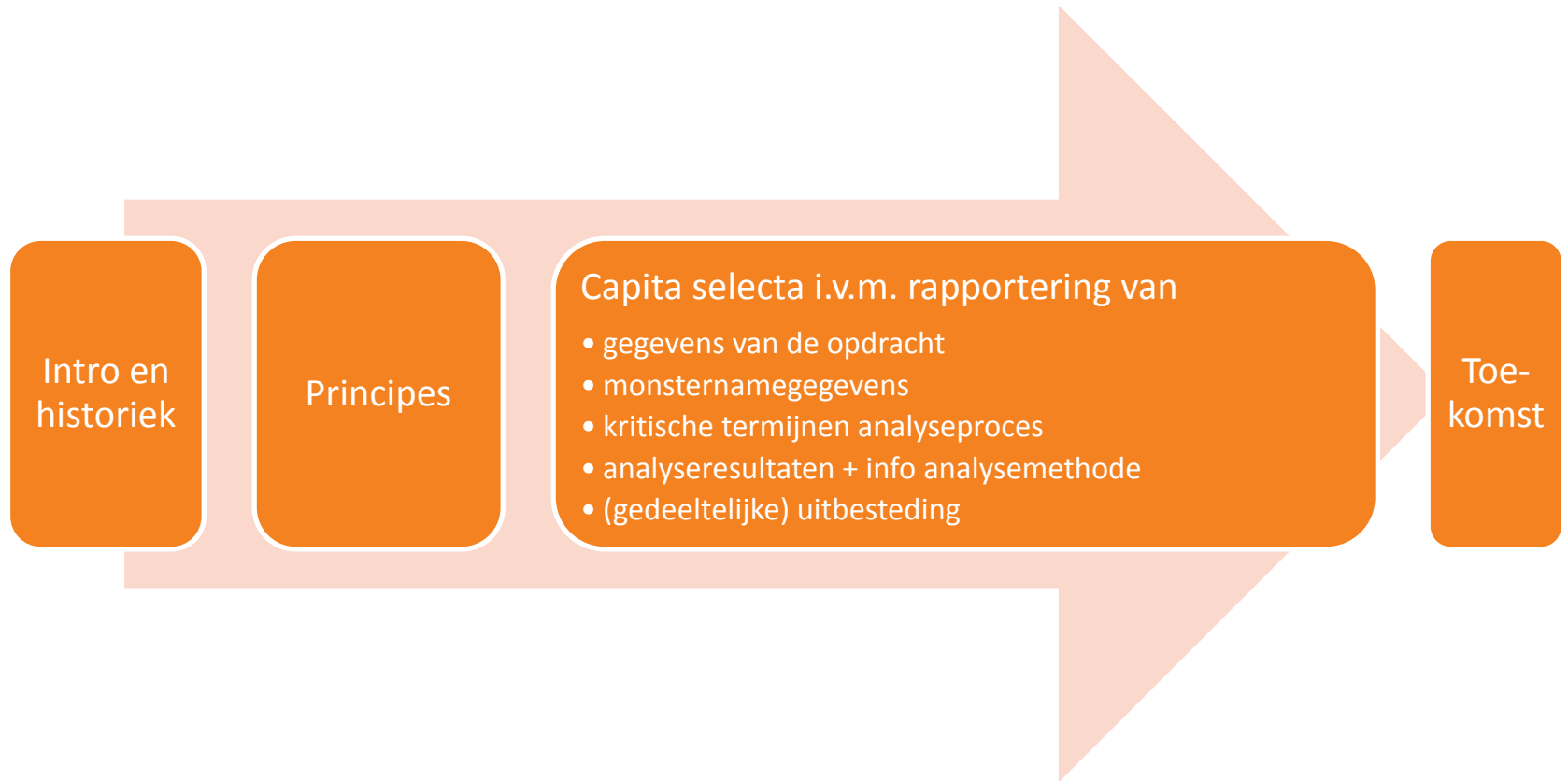
21/11/2014

# Voorwaarden voor rapportering van monsternamegegevens en analyseresultaten door een erkend laboratorium

Capita selecta

Rudy Van Cleuvenbergen  
VITO - dienst Ringtesten en Erkenningen

# Leidraad

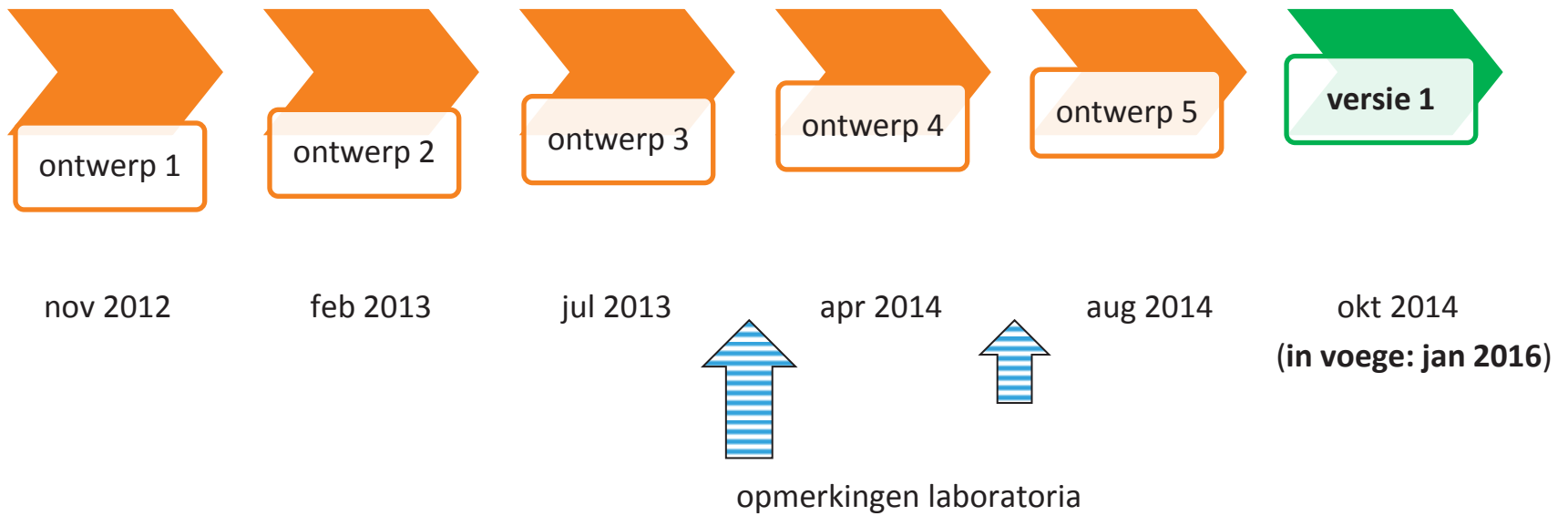


# Intro

- » Meer en meer vragen over bruikbaarheid (technisch + juridisch) van analyseresultaten gerapporteerd door erkende laboratoria :
  - » Gebruik van disclaimers op analyseverslagen
  - » Ontbreken van essentiële informatie voor interpretatie van de resultaten
  - » Onduidelijkheid over uitvoering conform VLAREL (erkenning, methode, ...)
  
- » Eisen m.b.t. rapportering in ISO 17025 eerder algemeen geformuleerd
  - Nood aan uniforme minimale vereisten voor rapportering in de hoedanigheid van erkend laboratorium



# Historiek



# Toepassingsgebied

## » Toepassingsgebied

- » Alle disciplines waarin erkenning als laboratorium voorzien is
- » Erkenningen volgens VLAREL of volgens eerdere regelgeving
- » Zowel monsternames als analyses (voor zover hiervoor erkenning als laboratorium voorzien is)
- » Rapportering via papier of via een elektronisch bestand

## » Bijkomende opmerkingen

- » Deze minimale vereisten hebben voorrang op bilaterale afspraken, tenzij bevoegde overheid anders bepaalt
- » Eisen in ISO 17025 of instructies voor een specifieke discipline (evt. deeldomein) blijven onverminderd van toepassing

# Principes

- » Fitness for purpose + efficiënt bekomen van monsternamegegevens en analyseresultaten
- » Vergt voldoende overleg en duidelijke afspraken doorheen het volledige analyseproces (definiëren behoefte ---> rapportering)



Gedeelde verantwoordelijkheid !

# Principes

- » Erkend labo mag van opdrachtgever verwachten (en zal de opdrachtgever zonodig vragen) dat deze:
  - » de context van de analyseopdracht (aard van het monster, doel) in een zo vroeg mogelijk stadium communiceert naar het laboratorium;
  - » de analyseopdracht tijdig bevestigt, d.i. uiterlijk bij de monstername (indien deze uitgevoerd wordt door het laboratorium) of bij de aflevering van het monster aan het laboratorium;
  - » specifieke eisen zoveel mogelijk afstemt op de eisen m.b.t. het gebruik van de erkenning waaraan de laboratoria onderworpen zijn via het VLAREL (bv. het verplicht toepassen van de compendiummethode indien beschikbaar, ...).

**Cruciaal is hierbij dat de opdrachtgever de aard van het monster correct aangeeft, evenals de doelstellingen in het kader waarvan de analyse gebeurt.**

# Principes

- » Van de opdrachtnemer en desgevallend de overige erkende laboratoria die bij de uitvoering van de opdracht betrokken zijn, wordt verwacht dat deze:
  - » de opdrachtgever zonedig ondersteunen bij het definiëren van een monstername- en/of analyseopdracht die overeenstemt met de van toepassing zijnde regelgeving;
  - » over de nodige organisatie/voorzieningen beschikken om de houdbaarheid van monsters te respecteren;
  - » het nodige analytisch werk uitvoeren tot een 'fit for purpose' resultaat beschikbaar is, ook als dit een bijkomende meting/analyse vergt;
  - » de eigen organisatie/methodes optimaliseren met het oog op een minimaal gebruik van opmerkingen op monstername- en analyseverslagen.





# Principes

- » De eindverantwoordelijkheid voor de volledige en correcte rapportering conform deze procedure wordt toegewezen aan het erkende laboratorium dat als opdrachtnemer fungeert.
  - houdt de verantwoordelijkheid in voor de nodige afstemming tussen alle betrokken erkende laboratoria: het zorgen voor de nodige afspraken i.v.m. de kritische termijnen in het analyseproces, de beschikbaarheid van een monsternameverslag, ...
  - discipline lucht: monstername en analyse door hetzelfde erkende laboratorium, wat meest eenvoudige situatie is qua rapportering

# Rapportering van de gegevens van de opdracht

- » Omschrijving monster op analyseverslag:
  - » Coherent met context analyseopdracht
  - » Coherent met (visueel waarneembare) karakteristieken van het monster
  - » Eindverantwoordelijkheid voor het juist formuleren van het uit te voeren onderzoek en de correcte omschrijving van het monster ligt bij de opdrachtgever
  - » Bij ontvangst van het monster dient het erkende laboratorium wel te verifiëren of de verstrekte gegevens overeenkomen met de aard en het uitzicht van het monster; bij twijfel of anomalie dient het de opdrachtgever te contacteren en de hierbij gemaakte afspraken te registreren
  
- » Toetsingskader:
  - » Indien toetsingswaarden in analyseverslag worden opgenomen dient eenduidig aangegeven te worden uit welke regelgeving of ander document deze afkomstig zijn

# Rapportering van de monsternamegegevens

## » Minimale gegevens :

- » Datum van monstername
- » Naam van monsternemer
- » Identificatie of gedetailleerde beschrijving van plaats waar monster genomen werd
- » Registratie van karakteristieken meetplaats en, indien van toepassing, aftoetsing ervan naar conformiteit met compendium of andere vereiste methode
- » Verwijzing naar monsternamemethode, bestaande uit ten minste de code van de van toepassing zijnde compendium- of normmethode en de specificatie van de toegepaste monsternametechniek
- » Bijkomende informatie indien de monsternamemethode of de regelgeving dit vereist
- » ...



# Rapportering van de monsternamegegevens

## » Hoe ?

- » Via analyseverslag
- » Via monsternameverslag dat bij analyseverslag gevoegd is en waarnaar in analyseverslag eenduidig wordt verwezen
- » Via onderzoeksrapport waarvan monsternameverslag en analyseverslag deel uitmaken en dat daarnaast nog andere info (bv. bespreking, technologisch advies) bevat

## » Bijkomende voorwaarden voor specifieke situaties

- » Monstername op vraag van ander erkend laboratorium dat als opdrachtnemer optreedt
- » Monstername door opdrachtnemer die voor (deel van) analyses beroep doet op ander erkend laboratorium
- » Aanwezigheid van bevoegde instantie die bepaalde van de minimale gegevens zelf vastlegt
- » Overeenstemming naam/adres laboratorium met deze waarop erkenning is afgeleverd

# Rapportering van de monsternamegegevens

- » Verwijzing naar de erkenningsstatus voor monsternemingen
  - » Bij elke monsternamemethode in een analyse- of monsternameverslag
  - » Via een code/symbool naar keuze, met toelichting ervan
  - » ...

Het vermelden van opmerkingen m.b.t. de monstername mag niet leiden tot het weglaten van de verwijzing naar de erkenning en ontslaat het erkende laboratorium dus niet van de overige vereisten in deze procedure.

# Rapportering van de monsternamegegevens

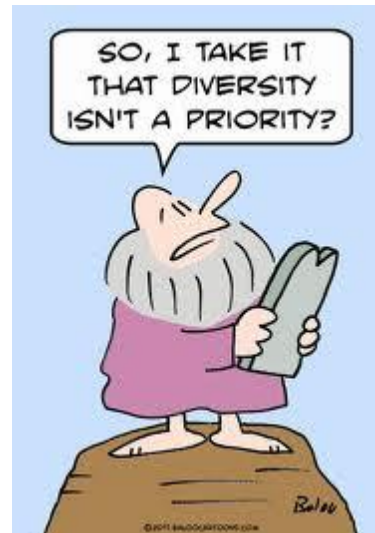
- » Gebruik van opmerkingen m.b.t. de monstername
  - » Indien, **op vraag van de opdrachtgever**, de monstername **niet volledig conform** het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL werd uitgevoerd
  - » Indien, **omwille van de plaatselijke omstandigheden**, de monstername **niet volledig conform** het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL kon worden uitgevoerd
  - » Indien **abnormaliteiten m.b.t. de bedrijfsvoering van de te bemonsteren installatie** gemeld werden door de opdrachtgever of vastgesteld werden
  - » Indien bij ontvangst in het analyselaboratorium een monster **niet conform** het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL blijkt **qua conservering, recipiënt of hoeveelheid**

# Rapportering over kritische termijnen analyseproces

- » Minimale gegevens :
  - » Datum van ontvangst van het monster door het laboratorium
  
- » Omgang met houdbaarheidstermijn van monsters :
  - » Verschil tussen datum van de start van de analyse (bv. ontsluiting, extractie, ...) en datum van de monstername moet  $\leq$  de voorgeschreven houdbaarheidstermijn zijn
  - » Bijkomende opmerkingen i.v.m. mengmonsters
  - » Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het respecteren van de voorgeschreven houdbaarheidstermijn voor elke te bepalen parameter
  - » Van een erkend laboratorium dat eindverantwoordelijke is voor de rapportering wordt verwacht dat het per parameter(groep) monitort hoe vaak de houdbaarheidstermijn wordt overschreden (---> continue verbetering i.k.v. ISO 17025)

# Rapportering over kritische termijnen analyseproces

- » Gebruik van opmerkingen m.b.t. de kritische termijnen
  - » Indien de **houdbaarheidstermijn** van het monster voor een **bepaalde parameter**(groep) werd **overschreden**
  - » Indien de **datum van monstername niet gekend** is door het laboratorium dat het analyseverslag opstelt





# Rapportering analyseresultaten en info m.b.t. analysemethode

## » Minimale gegevens :

- » Analyseresultaat en eenheid waarin dit uitgedrukt is
- » Verwijzing naar de toegepaste ontsluitings-, uitlogings- en analysemethode
- » Bijkomende informatie indien de analysemethode of de regelgeving dit vereist
- » Relevante afwijkingen of toelichting bij de analyse  
(d.w.z. alle bijkomende informatie die noodzakelijk is voor een correcte interpretatie van de analyseresultaten door de opdrachtgever en een eventuele eindgebruiker)

## » Bijkomende voorwaarden :

- » Eenheid finale analyseresultaat dient in overeenstemming te zijn met het toetsingskader
- » Naamgeving parameters dient zoveel mogelijk afgestemd te worden op de regelgeving
- » Verwijzingen naar methoden dienen ten minste de code van de van toepassing zijnde compendiummethode of andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL te bevatten
- » Overeenstemming naam/adres laboratorium met deze waarop erkenning is afgeleverd

# Rapportering analyseresultaten en info m.b.t. analysemethode

## » Verwijzing naar de erkenningsstatus per parameter :

- » Bij elk gerapporteerd analyseresultaat
- » Via een code/symbool naar keuze, met toelichting ervan
- » ...

Het vermelden van opmerkingen m.b.t. houdbaarheidstermijnen of analyses mag niet leiden tot het weglaten van de verwijzing naar de erkenning en ontslaat het erkende laboratorium dus niet van de overige vereisten in deze procedure.

## » Berekening van somgehalten of verschilgehalten

- » Indien hiervoor een werkwijze is vastgelegd in de regelgeving, het compendium of de andere vereiste methode dient deze toegepast te worden
- » Zoniet: via werkwijze naar keuze, met toelichting ervan

# Rapportering analyseresultaten en info m.b.t. analysemethode

## » Gebruik van opmerkingen op analyseverslagen

- » Indien **geen resultaat** bekomen kon worden **of** indien het een component betreft die volgens het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL **enkel indicatief of semikwantitatief** bepaald kon worden
  - > in dit geval wordt, resp. ter vervanging of verduidelijking van het resultaat, een symbool naar keuze gebruikt, met toelichting ervan
- » Indien een **afwijking bij de kalibratie of kwaliteitscontrole** de 'fitness for purpose' van het resultaat mogelijk in het gedrang brengt en deze afwijking **niet kon weggewerkt worden** via een hermeting/heranalyse met bijkomende voorzorgen cfr. het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL
  - > afwijking dient duidelijk omschreven te worden : welke parameter(s), wat wijkt af en in welke richting
  - > m.b.t. het wegwerken van dergelijke afwijking volstaat een 'redelijke' extra inspanning vanwege het erkende laboratorium (= 1 heranalyse), mits hierbij voldoende technische voorzorgen worden getroffen (bv. toepassing bijkomende clean-up, gebruik aangepaste hoeveelheid monster, ...)

# Rapportering analyseresultaten en info m.b.t. analysemethode

## » Gebruik van opmerkingen op analyseverslagen

- » Indien een hogere dan de volgens de regelgeving of door de klant vereiste rapportagegrens als resultaat wordt doorgegeven
  - > verdund inzetten van monsters met het oog op minder matrixeffecten is enkel aanvaardbaar indien dit de 'fitness for purpose' van het analyseresultaat niet in het gedrang brengt
  - > indien extreem hoge gehalten van één of meer componenten uit een reeks: rapportagegrens voor overige componenten in de regel niet hoger dan richt- of grenswaarde volgens regelgeving
- » Indien bij de uitvoering van de monstervoorbehandeling, analyse of bij de berekening van het gehalte afgeweken diende te worden van het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL
  - > afwijking dient duidelijk omschreven te worden, evenals de reden van de afwijking

# Rapportering analyseresultaten en info m.b.t. analysemethode

- » Gebruik van opmerkingen op analyseverslagen
  - » Indien **somgehalten of verschilgehalten** worden gerapporteerd waarbij minstens één van de componenten een meetwaarde kleiner dan de rapportagegrens (<RG) heeft **en** de toe te passen **werkwijze niet vastgelegd** is in de betreffende regelgeving, het betreffende compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL
  - » Indien **meer dan één resultaat voor een te bepalen parameter** gerapporteerd wordt en deze resultaten significant verschillen, rekening houdend met de context van de analyse
    - > in dit geval dient het verschil tussen de resultaten nader toegelicht te worden en dient aangegeven te worden welk resultaat het laboratorium het meest betrouwbaar acht

# Rapportering in geval van (gedeeltelijke) uitbesteding

- » Indien monsternemingen of analyses, welke volgens het VLAREL uitgevoerd dienen te worden door een erkend laboratorium, uitbesteed worden aan een ander erkend laboratorium :



# Rapportering in geval van (gedeeltelijke) uitbesteding

- » Monstername- of analyseverslag van het uitvoerend laboratorium wordt integraal als bijlage opgenomen bij het eindverslag
  - » In het resultaatveld voor de uitbestede analyseparameters in het eindverslag wordt het door het uitvoerend laboratorium bekomen resultaat overgenomen
  - » Bij de erkenningsstatus voor de uitbestede monsternemingen of analyses wordt via een code/symbool naar keuze (met toelichting ervan) aangegeven dat het uitbestede verrichtingen betreft
  - » De methodeverwijzing voor de uitbestede monsternemingen of analyses in het eindverslag wordt vervangen door de term 'uitbesteed' of door de methodeverwijzing van het uitvoerend laboratorium
- » Opdrachtnemer draagt de eindverantwoordelijkheid !

# Toekomst

- » Wordt als procedure opgenomen in alle compendia
- » Zal pas in voege treden **vanaf januari 2016** (aanpassing LIMS, ...); komt als 'ontwerpversie' op EMIS tot ministeriële goedkeuringssronde einde 2015
- » Huidige versie is definitieve versie 1 (wordt niet meer gewijzigd tegen januari 2016, tenzij iets essentieels vergeten is of foutief)



# Vragen ?

