

## **Metarapportage AP05 en AP06 2018**

Projectnummer: Jaarplan EZ-DPAV 2018

Datum opstellen rapportage: 4 juli 2019

Datum vrijgave rapportage: 24 januari 2019

Auteur:  
Ido Dijkstra  
RvA teamleider



## **Voorwoord**

Het voorliggende rapport is opgesteld in opdracht van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Het doet verslag van de resultaten van de RvA-beoordelingen en daarmee samenhangende activiteiten bij de instellingen die in 2018 door de Stichting Raad voor Accreditatie (RvA) geaccrediteerd waren in het kader van de Accreditatieprogramma's AP05 en AP06 (respectievelijk bijlage H en Ea van de Uitvoeringsregeling Meststoffenwet), dit voor zover deze beoordeling betrekking had op de AP05- en AP06-activiteiten.

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

## Inhoud

<b>0</b>	<b>Samenvatting .....</b>	<b>2</b>
<b>1</b>	<b>Inleiding.....</b>	<b>4</b>
1.1	Uitvoeringsregeling Meststoffenwet.....	4
1.2	Accreditatie.....	4
1.3	Status en doelstelling metarapportage .....	4
1.4	Onderzoeksvragen.....	5
1.5	Leeswijzer.....	5
<b>2</b>	<b>Onderzoekskader .....</b>	<b>7</b>
2.1	Beschrijving van de onderzoeksopzet .....	7
2.2	Beperkingen .....	7
<b>3</b>	<b>Bevindingen .....</b>	<b>8</b>
3.1	Onderzoeksvraag 1.....	8
3.2	Onderzoeksvraag 2.....	8
3.3	Onderzoeksvraag 3.....	12
3.4	Onderzoeksvraag 4.....	13
3.5	Onderzoeksvraag 5.....	14
3.6	Onderzoeksvraag 6.....	14
3.7	Onderzoeksvraag 7.....	15
	<b>Bijlage I – Overzicht van RvA-beoordelingselementen.....</b>	<b>16</b>
	<b>Bijlage II – Registratienummers AP05-laboratoria en AP06-instellingen.....</b>	<b>18</b>

## 0 Samenvatting

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

De overheid maakt in wet- en regelgeving gebruik van accreditatie. Om ingrijpen mogelijk te maken zijn in het AP05 en AP06 zaken met betrekking tot de monsterneming en analyse (werkwijze, validatie, kwaliteitsborging, rapportage, etc.) voorgeschreven, mede met het doel om een vergelijkbare methode en daardoor vergelijkbare resultaten te genereren. Om inzicht te krijgen in het functioneren van de geaccrediteerde AP05- en AP06-instellingen is in opdracht van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit deze rapportage over de activiteiten van de RvA in 2018 opgesteld.

In onderstaande tabel is het aantal geaccrediteerde AP05-en AP06-instelling weergegeven:

	AP05	AP06	totaal AP05 en/of AP06
1 januari 2014	6	n.v.t.	6
1 januari 2015	4	n.v.t.	4
1 januari 2016	5	n.v.t.	5
1 januari 2017	5	n.v.t.	5
1 januari 2018	5	3	6*
1 januari 2019	4	3	4**

\* Van deze zes instellingen waren er drie alleen geaccrediteerd voor het AP05, één alleen voor het AP06 en twee voor het AP05 en het AP06.

\*\* Van deze vier instellingen was er één alleen geaccrediteerd voor het AP05 en drie voor het AP05 en het AP06.

In de loop van 2018 heeft één laboratorium haar AP05-accreditatie ingetrokken, in de loop van 2018 heeft één AP06-instelling haar gehele accreditatie ingetrokken en in de loop van 2018 heeft één AP05-laboratorium haar accreditatie uitgebreid met het AP06.

Alle instellingen die in 2018 geaccrediteerd waren voor AP05- en/of AP06-activiteiten zijn in 2018 beoordeeld. Dat betroffen, naast de uitbreidingsonderzoeken, zeven beoordelingen: één herbeoordeling, vijf reguliere controleonderzoeken en één extra controleonderzoek. Er zijn daarbij in totaal 49 afwijkingen vastgesteld. Ondanks dat dat aantal fors hoger is ten opzichte van het aantal afwijkingen dat in 2017 is vastgesteld, geeft het aantal geconstateerde afwijkingen geen absolute maat weer voor de kwaliteit van de diensten van de desbetreffende instellingen. De verdeling van de bevindingen over de beoordelingselementen geeft echter wel een redelijk representatief beeld van de resultaten van de uitgevoerde RvA-onderzoeken. Dat het aantal afwijkingen fors hoger ligt, komt met name doordat nu in het overzicht ook de afwijkingen in het AP06-werkveld toegevoegd zijn. Zouden die afwijkingen niet meegerekend zijn, dan is er sprake van een stabiel beeld ten opzichte van voorgaande jaren.

Het grootste deel van de afwijkingen heeft betrekking op het technische uitvoeringsdeel van het AP06-werkveld. In dat werkveld zijn er ook vier zogeheten A-afwijkingen vastgesteld; die (ernstige) afwijkingen hebben betrekking op niet-correcte opslagcondities en op onbeheerde opslag.

Net als in voorgaande jaren zijn er in 2018, naast afwijkingen ten aanzien van de accreditatievereisten, ook verschillende afwijkingen vastgesteld ten aanzien van technische inhoudelijke eisen van het AP05 en/of AP06.

Op één na, zijn alle in 2018 uitgevoerde reguliere onderzoeken afgesloten met een positief besluit. Voor één onderzoek hoefde er geen besluit genomen te worden omdat de instelling na uitvoering van het onderzoek, haar accreditatie vrijwillig ingetrokken heeft (waarbij opgemerkt dat het intrekken niet het directe gevolg van de uitkomst van het RvA-onderzoek was). In 2018 zijn er, met betrekking tot het AP05- en AP06-werkveld, vier uitbreidingsaanvragen geweest. Twee daarvan zijn, in verband met niet-volledig verstrekte informatie, niet geaccepteerd. De andere twee aanvragen (de ene betreft een uitbreiding binnen de reeds bestaande AP05-accreditatie, de ander betreft de uitbreiding van de bestaande AP05-accreditatie met een AP06-accreditatie) zijn afgerond met een positief besluit.

Er zijn naar aanleiding van de in 2018 uitgevoerde onderzoeken geen directiegesprekken gevoerd in verband met voorgenomen sancties.

In 2018 zijn er geen klachten of meldingen bij de RvA ingediend die direct of indirect betrekking hebben op het AP05- en/of AP06-werkveld. Er is in 2018 wel één signaal ontvangen die direct betrekking heeft op het AP06 werkveld. Het signaal heeft betrekking op de inhuur van medewerkers in het kader van AP06-activiteiten. Naar aanleiding van dat signaal is er een extra controleonderzoek bij de desbetreffende instelling uitgevoerd; er zijn bij dat onderzoek geen afwijkingen vastgesteld.

Alle geaccrediteerde AP05- en AP06-instellingen hebben in 2018 deelgenomen aan ringonderzoeken.

Voor alle AP06-instellingen voldeed echter de frequentie van deelname niet. Naar aanleiding van een formele afwijking hieromtrent, wordt van de AP06-instellingen verwacht dat er in 2019 een aanvullend ringonderzoek georganiseerd wordt (en aan deelgenomen wordt).

Periodiek krijgt de RvA van het RIKILT een rapportage met betrekking tot de zogeheten 'steekproeven'. In 2018 hebben resultaten daarvan geen aanleiding gegeven om afwijkingen bij de AP05-laboratoria vast te stellen.

# 1 Inleiding

## 1.1 Uitvoeringsregeling Meststoffenwet

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

## 1.2 Accreditatie

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

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

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

## 1.3 Status en doelstelling metarapportage

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

Deze vijfde rapportage van de RvA aan het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit heeft betrekking op de door de RvA voor het AP05- en/of AP06 geaccrediteerde instellingen. Het betreft de door de RvA uitgevoerde accreditatie-beoordelingen in het kalenderjaar 2018.

## 1.4 Onderzoeksvragen

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

Onderzoeksvraag 1:

*Wat was het aantal beoordelingen in 2018 en hoeveel hadden dat er volgens de RvA-procedures moeten zijn?*

Onderzoeksvraag 2:

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

Onderzoeksvraag 3:

*Wat was het aantal nieuwe accreditatieaanvragen, uitbreidingen en intrekkingen in 2018? Hoeveel van deze aanvragen zijn in 2018 geaccrediteerd en hoeveel zijn er niet geaccrediteerd (negatief besluit)?*

Onderzoeksvraag 4:

*Zijn er in 2018 sancties getroffen met betrekking tot het AP05 of AP06 (schorsingen, intrekkingen of extra controlebeoordelingen)? Zo ja, welke sancties zijn er getroffen en hoeveel?*

Onderzoeksvraag 5:

*Wat was in 2018 het aantal door de RvA ontvangen klachten, meldingen en signalen in de werkvelden AP05 en AP06 en hoe is de afhandeling geweest?*

Onderzoeksvraag 6:

*Hebben alle geaccrediteerden in 2018 deelgenomen aan de verplichte ringonderzoeken en zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen vastgesteld?*

Onderzoeksvraag 7:

*Zijn er naar aanleiding van de resultaten van de steekproefanalyses door RIKILT aandachtspunten geformuleerd voor de RvA-beoordelingen in 2018? En zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen geformuleerd?*

## 1.5 Leeswijzer

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen is in hoofdstuk 2 het gehanteerde onderzoekskader beschreven. Paragraaf 2.1 gaat in op de gekozen onderzoeksopzet en paragraaf 2.2 op de beperkingen.



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

De bijlagen bij deze rapportage geven de lijst van de RvA-beoordelingselementen en een lijst van de in 2018 geaccrediteerde AP05-laboratoria en AP06-instellingen.

## 2 Onderzoekskader

### 2.1 Beschrijving van de onderzoeksopzet

In juni en juli 2019 is een onderzoek uitgevoerd op basis van de RvA-beoordelingsrapporten van de in het kalenderjaar 2018 uitgevoerde accreditatiebeoordelingen bij alle door de RvA geaccrediteerde AP05-laboratoria en AP06-instellingen. Alle dossiers van deze instellingen zijn onderzocht op basis van de opgestelde onderzoeksvragen. De bevindingen naar aanleiding van het onderzoek van de dossiers zijn vastgelegd in de feitelijke beantwoording van de onderzoeksvragen. In overleg met het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, en vanwege het beperkte aantal dossiers zijn er geen conclusies geformuleerd.

In 2018 waren er zes geaccrediteerde instellingen die ook specifiek geaccrediteerd waren voor de verrichtingen conform het AP05 en/of AP06. Al deze zes instellingen zijn in 2018 door de RvA beoordeeld. Hierbij dient opgemerkt te worden dat enkele van deze zes ook andere verrichtingen onder accreditatie uitvoeren dan AP05- en/of AP06-onderzoek.

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

- de instelling is in 2018 RvA-geaccrediteerd voor onder andere het AP05 en/of AP06;
- de beoordeling is door de RvA uitgevoerd in kalenderjaar 2018, waarbij de laatste dag van de beoordeling (slotgesprek) als uitgangspunt is genomen.

De beoordeelde rapportages kunnen betrekking hebben op:

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

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

### 2.2 Beperkingen

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

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

### 3 Bevindingen

#### 3.1 Onderzoeksvraag 1

*Wat was het aantal beoordelingen in 2018 en hoeveel hadden dat er volgens de RvA-procedures moeten zijn?*

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

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

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

In 2018 waren er vijf laboratoria actief in het AP05-werkveld. Dit zijn dezelfde laboratoria die ook in 2017 in het AP05-werkveld actief waren. Bij alle vijf laboratoria zijn de AP05-activiteiten expliciet beoordeeld.

In 2018 waren er vier instellingen actief in het AP06-werkveld. Drie daarvan zijn dezelfde die ook in 2017 in het AP06-werkveld actief waren. Bij die drie instellingen (twee daarvan zijn ook geaccrediteerd voor het AP05) zijn de AP06-activiteiten expliciet beoordeeld. De vierde is in de loop van 2018 tot het AP06-werkveld toetreden. Deze uitbreiding is via een uitbreidingsonderzoek beoordeeld (zie onderzoeksvraag 3).

Er zijn bij deze instellingen, conform de RvA-procedures, in totaal zes reguliere onderzoeken geweest (één herbeoordeling en vijf controleonderzoeken). Bij één van hen is ook nog een extra controleonderzoek uitgevoerd.

Bij alle AP06-instellingen zijn er, volgens RvA-procedure, in elk kwartaal ook één of meerdere onaangekondigde bijwoningonderzoeken uitgevoerd.

#### 3.2 Onderzoeksvraag 2

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

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

Bij de reguliere onderzoeken zijn er in 2018, met betrekking tot de AP05- en AP06-activiteiten, in totaal 49 afwijkingen vastgesteld. Van die 49 zijn er vier geclassificeerd als een A-afwijking (in de periode van 2014 t/m 2017 zijn er geen A-afwijkingen vastgesteld). Al deze vier A-afwijkingen hebben betrekking op AP06-activiteiten.

De overige 45 afwijkingen zijn geclassificeerd als B-afwijkingen.

In onderstaande tabel staan de afwijkingen vermeld die direct gerelateerd zijn aan het AP05- en/of AP06-werkveld. Tevens zijn de geconstateerde afwijkingen meegenomen die een invloed op de werkzaamheden in het AP05- en/of AP06-werkveld impliceren of zouden kunnen impliceren.

Afwijkingen met expliciete verwijzing naar niet-AP05- en niet-AP06-werkzaamheden zijn uitgesloten van dit onderzoek.

**Tabel 1: Aantal afwijkingen in 2014-2018**

RvA-beoordelings-element	Reguliere onderzoeken in 2014	Reguliere onderzoeken in 2015	Reguliere onderzoeken in 2016	Reguliere onderzoeken in 2017	Reguliere onderzoeken in 2018
<b>Aantal onderzoeken</b>	6 (1H / 5C)*	5 (5C)*	5 (1H / 4C)*	5 (3H / 2C)*	7 (1H / 6C)*
<b>A. Organisatie</b>	6	6	10	8	3 (3**)
<b>B. Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit</b>	1	1	2	1	4 (4**)
<b>C. Sturing en metingen</b>	9	7	11	5	9 (9**)
<b>D. Personele middelen</b>	1	1	0	0	4 (3**)
<b>E. Methodes</b>	1	2	0	2	7 (4**)
<b>F. Middelen en voorzieningen</b>	2	4	1	3	6 (5**)
<b>G. Primair proces</b>	3	4	5	3	15 (4**)
<b>H. Specifieke onderwerpen</b>	0	0	0	0	1 (0**)
<b>Totaal</b>	<b>23</b>	<b>25</b>	<b>29</b>	<b>22</b>	<b>49 (32**)</b>

\* C is een controleonderzoek en H staat voor herbeoordelingsonderzoek, zie tevens de RvA Beleidsregels BR002 en BR005. NB De (onaangekondigde) bijwoningen zijn niet separaat benoemd; deze vallen onder de bijbehorende controle- en herbeoordelingsonderzoeken.

\*\* Betreft een correctie die hieronder nader toegelicht wordt.

Uit bovenstaand overzicht blijkt dat totaal aantal afwijkingen in 2018 fors is toegenomen. Dat verdient enige toelichting.

In de jaren 2014-2017 hadden de afwijkingen alleen betrekking op de AP05-activiteiten. In 2017 is het AP06 geïntroduceerd en zijn er verschillende aanvragen en uitbreidingsaanvragen geweest ten aanzien van het AP06. Bevindingen daaromtrent zijn in de voorgaande metarapportage in een separaat overzicht in kaart gebracht (omdat het uitbreidingsaanvragen betroffen en geen afwijkingen betroffen die vastgesteld zijn tijdens een reguliere RvA-onderzoek). Nu is dat gecombineerd gedaan; enerzijds omdat het allemaal reguliere RvA-onderzoeken betreffen en anderszins omdat er nu ook een paar instellingen zijn die zowel voor het AP05 als voor het AP06 geaccrediteerd zijn en afwijkingen ten aanzien van systeemvereisten (dat zijn veelal afwijkingen die betrekking hebben op de elementen A t/m D) op zowel het AP05 als het AP06 betrekking hebben. Door het AP05 en AP06 separaat te rapporteren zouden systeemafwijkingen dubbel in overzichten terecht komen. Hieromtrent dient wel opgemerkt te worden dat er in 2017 ten aanzien van alleen de AP06-activiteiten in totaal 57 afwijkingen zijn vastgesteld. Als dat in ogenschouw genomen wordt, dan is het totaal aantal afwijkingen ten opzichte van 2017 flink afgenomen. Hierbij dient ook vermeld te worden dat de praktijk leert dat bij initiële onderzoeken en uitbreidingsonderzoeken (en in 2017 betroffen dat alle AP06-onderzoeken) er altijd meer afwijkingen worden vastgesteld; pas als instellingen geaccrediteerd zijn, neemt het aantal afwijkingen in de loop van de tijd vaak af. Uitspraken doen over toe- en afname van afzonderlijke beoordelingselementen ten opzichte van voorgaande jaren heeft nu, vanwege de korte historie, geen zin; dat kan wellicht wel voorzichtig als volgend jaar ook de resultaten over 2019 in ogenschouw genomen worden. Ter informatie zijn in de kolom over 2018 tussen haakjes de bevindingen weergegeven zonder de afwijkingen die de AP06-vakdeskundigen hebben vastgesteld. In 2018 waren er zeven reguliere beoordelingen; in 2017 vijf. Als op het totaal aantal aan gecorrigeerde afwijkingen de factor 5/7 wordt toegepast, is het totaal aantal afwijkingen in 2018 (naar boven afgerond) 23. In 2017 waren dat er 22. Dat aantal is vergelijkbaar.

#### Duiding van de afwijkingen:

##### *RvA-beoordelingselement A (Organisatie).*

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

A.5 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden (1x). De afwijking heeft betrekking op de inhoud van functiebeschrijvingen.

A.6 Managementsysteem (2x). Eén van de twee afwijkingen heeft betrekking op het interne documentbeheer; de andere afwijking heeft betrekking op de periodieke beoordeling van interne documenten.

##### *RvA-beoordelingselement B (Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit)*

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

B.2 Beheersing conflicterende activiteiten/belangen (1x). De afwijking heeft betrekking op een ontbrekende regeling ten aanzien van eventuele nevenfuncties.

B.4 Vertrouwelijkheid (2x). Eén van de twee afwijking heeft betrekking op ontbrekende geheimhoudingsverklaringen; de andere afwijking heeft betrekking op gedeeld gebruik van ruimten met medewerkers van een andere juridische entiteit.

B.6 Verwijzen naar en claimen van accreditatie (1x). De afwijking heeft betrekking op de wijze

waarop het RvA-accreditatiemerk in rapporten geplaatst wordt.

*RvA-beoordelingselement C (Sturing en metingen)*

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

C.2 Interne audits (3x). Twee afwijkingen hebben betrekking op de auditfrequentie en één afwijking heeft betrekking op het realiseren van de auditplanning.

C.3 Directiebeoordeling (1x). De afwijking heeft betrekking op de inhoud; het oordeel van de directie ontbreekt.

C.4 Behandeling klachten en afwijkingen (3x). Alle drie afwijkingen hebben betrekking op de inhoudelijke behandeling van klachten (geen oorzaakanalyse, omvanganalyse, etc.).

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

C.6 Verbetering (1x). De afwijking betreft een breed geclusterde afwijking en heeft betrekking op niet uitgevoerde directiebeoordeling, niet gehouden klanttevredenheidsonderzoek, niet uitgevoerde interne audit, etc., etc. Kort samengevat: de instelling streeft geen verbetering na.

*RvA-beoordelingselement D (Personele middelen)*

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

D.2 Instructies aan personeel, functiebeschrijvingen (1x). De afwijking heeft betrekking op het bewust zijn van de relevantie van activiteiten.

D.5 Kwalificeren van personeel voor werkzaamheden (3x). Twee afwijkingen hebben betrekking op ontbrekende registraties. De derde afwijking heeft betrekking op ongekwalificeerd uitvoeren van een intern audit.

*RvA-beoordelingselement E (Methoden)*

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

E.1 Vastgestelde en geschikte methoden (5x). Eén afwijking heeft betrekking op beschrijvingen in de validatieprocedure. De andere vier afwijkingen hebben betrekking op de uitvoering van methoden. Hierover dient opgemerkt dat er ook bij onderstaand element G.5 afwijkingen genoemd zijn die ook betrekking hebben op de uitvoering van methoden.

E.2 Gedocumenteerde methoden (2x). Eén afwijking heeft betrekking op versiebeheer en één afwijking heeft betrekking op een onjuistheid in het voorschrift.

*RvA-beoordelingselement F (Middelen en voorzieningen)*

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

F.1 Beschikbaarheid adequate middelen en voorzieningen (1x). De afwijking heeft betrekking op de controle van de gevoeligheid van apparatuur.

F.2 Kalibratie en herleidbaarheid van meetmiddelen (2x). Eén afwijking heeft betrekking op de interne controle van de resultaten van de externe kalibratie; één afwijking heeft betrekking op niet herleidbaar uitgevoerde kalibraties.

F.3 Blijvende geschiktheid van middelen en voorzieningen (1x). De afwijking heeft betrekking op het niet schoonmaken van monsternemingsgereedschap.

F.4 Geautomatiseerde systemen (2x). De ene afwijking heeft betrekking op de validatie van spreadsheets, de ander heeft betrekking op de back-up procedure.

*RvA-beoordelingselement G (Primair proces)*

Binnen dit beoordelingselement zijn er vijftien afwijkingen vastgesteld. Vier van de vijftien zijn zogeheten A-afwijkingen (deze hebben alle vier betrekking op monsterneming in het kader van AP06-activiteiten). De vijftien afwijkingen staan vermeld in onderstaand overzicht van subelementen:

G.5 Monsterneming, behandeling van monsters / objecten (10x). Vier afwijkingen hebben betrekking op niet schoon werken (vuile en schone werkzaamheden worden door elkaar uitgevoerd waardoor er kruisbesmetting kan plaatsvinden). Vier afwijkingen hebben betrekking op transport en/of opslag; twee van de vier afwijkingen zijn geclassificeerd als een A-afwijking. De laatste twee afwijkingen hebben betrekking op onbeheerde opslag; die twee afwijkingen zijn geclassificeerd als A-afwijkingen. NB Ook bij bovenstaand element E1 zijn afwijkingen benoemd die betrekking hebben op de uitvoering van methoden.

G.6 Uitvoering van het werk (1x). Deze afwijking heeft betrekking op ontbrekende veiligheidsinstructies.

G.7 Controles van het proces en de kwaliteit (3x). Eén afwijking heeft betrekking op niet correcte evaluatie van ringonderzoekresultaten en één afwijking betreft niet aantoonbaar uitgevoerde acties naar aanleiding van onbeheerste kwaliteit. De derde afwijking is een geclusterde afwijking en betreft ontbrekende richtlijnen en ontbrekende registraties.

G.10 Registraties inzake het proces (1x). De afwijking heeft betrekking op het niet-leesbaar maken van eerder (foutief) geregistreerde waarnemingen.

*RvA-beoordelingselement H (Specifieke aandachtspunten)*

Binnen dit beoordelingselement is er één afwijking vastgesteld. Die afwijking heeft betrekking op element H.3 (Deelnemen Proficiency Testing en Interlaboratorium vergelijkingen); de desbetreffende instelling heeft met betrekking tot AP06-activiteiten niet deelgenomen aan ringonderzoeken (en ze had deze zelf moeten organiseren).

### **3.3 Onderzoeksvraag 3**

*Wat was het aantal nieuwe accreditatieaanvragen, uitbreidingen en intrekkingen in 2018? Hoeveel van deze aanvragen zijn in 2018 geaccrediteerd en hoeveel zijn er niet geaccrediteerd (negatief besluit)?*

In 2018 zijn er twee uitbreidingsaanvragen ontvangen voor het AP05-werkveld. Beide betreffen een uitbreiding van de reeds bestaande AP05-accreditatie. De ene aanvraag is, in verband met niet-volledig verstrekte informatie, niet geaccepteerd. De andere aanvraag kon wel geaccepteerd worden; het bijbehorende onderzoek kon met een positief besluit afgerond worden.

In 2018 zijn er ook twee accreditatieaanvragen ontvangen voor het AP06-werkveld. Eén betreft een uitbreiding van de reeds bestaande AP06-accreditatie. Die aanvraag is echter, in verband met niet-volledig verstrekte informatie, niet geaccepteerd.

De andere aanvraag betreft de uitbreiding van een AP05-laboratorium die ook de AP06-accreditatie onder accreditatie wilde brengen (overname van AP06-activiteiten van één van de AP06-instellingen die haar accreditatie wilde intrekken). Die aanvraag kon na uitvoering van een zogeheten vooronderzoek en een uitbreidingsonderzoek met een positief besluit afgerond worden.

In 2018 zijn er twee intrekkingen geweest met betrekking tot het AP05- en/of AP06-werkveld; één met betrekking tot AP05 en één met betrekking tot AP06.

Met betrekking tot het AP05-werkveld: de desbetreffende activiteiten zijn overgedragen aan een (zuster)laboratorium dat hier al voor geaccrediteerd was (in praktijk zijn de opdrachtgevers overgestapt naar een ander laboratorium). Het laboratorium dat gestopt is met haar AP05-activiteiten is nog wel geaccrediteerd voor andere laboratoriumanalyses.

Met betrekking tot het AP06-werkveld: de desbetreffende instelling heeft haar volledige accreditatie ingetrokken. Eén van de AP05-laboratoria heeft die activiteiten overgenomen en via een uitbreidingsonderzoek (zie de alinea hiervoor) onder accreditatie gebracht.

Op 1 januari 2019 waren er vier laboratoria geaccrediteerd voor de AP05-activiteiten. Op 1 januari 2018, 1 januari 2017 en 1 januari 2016 waren dat er nog vijf. Op 1 januari 2015 waren er vier laboratoria geaccrediteerd voor de AP05-activiteiten; op 1 januari 2014 waren dat er nog zes.

Op 1 januari 2019 waren er drie instellingen geaccrediteerd voor de AP06-activiteiten (alle drie zijn ook geaccrediteerd voor de AP05-activiteiten). Op 1 januari 2018 waren er drie instellingen geaccrediteerd voor de AP06-activiteiten (twee van de drie hiervoor genoemde laboratoria en nog een instelling die alleen geaccrediteerd was voor de AP06-activiteiten).

Op 1 januari 2019 waren er in totaal vier instellingen (vier laboratoria) geaccrediteerd voor AP05- en/of AP06-activiteiten.

Zie het overzicht in Bijlage 2 van dit rapport.

### 3.4 Onderzoeksvraag 4

*Zijn er in 2018 sancties getroffen met betrekking tot het AP05 of AP06 (schorsingen, intrekkingen of extra controlebeoordelingen)? Zo ja, welke sancties zijn er getroffen en hoeveel?*

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

In 2018 is er met betrekking tot het AP05- en AP06-werkveld één herbeoordelingsonderzoek, vijf controleonderzoeken en één extra controleonderzoek geweest. Van deze zeven onderzoeken zijn er zes afgerond met een positief besluit. Naar aanleiding van één onderzoek is er geen besluit genomen omdat de instelling gedurende het traject haar accreditatie (AP06) heeft ingetrokken.



Bij geen van de instellingen heeft er naar aanleiding van de 2018 uitgevoerde onderzoeken een directiegesprek plaatsgevonden in verband met een voorgenomen sanctie.

NB Los van het herbeoordelingsonderzoek, de vijf controleonderzoeken en het extra controleonderzoek zijn er nog enkele uitbreidingsonderzoeken geweest. Besluitvorming daaromtrent is beschreven bij onderzoeksvraag 3.

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

### **3.5 Onderzoeksvraag 5**

*Wat was in 2018 het aantal door de RvA ontvangen klachten, meldingen en signalen in het de werkvelden AP05 en AP06 en hoe is de afhandeling geweest?*

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

In 2018 zijn er geen klachten of meldingen bij de RvA ingediend die direct of indirect betrekking hebben op het AP05- en/of AP06-werkveld. Er is in 2018 wel één signaal ontvangen die direct betrekking heeft op het AP06 werkveld. Het signaal heeft betrekking op de inhuur van medewerkers in het kader van AP06-activiteiten. Naar aanleiding van dat signaal is er een extra controleonderzoek bij de desbetreffende instelling uitgevoerd; er zijn bij dat onderzoek geen afwijkingen vastgesteld.

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

### **3.6 Onderzoeksvraag 6**

*Hebben alle geaccrediteerden in 2018 deelgenomen aan de verplichte ringonderzoeken en zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen vastgesteld?*

Alle geaccrediteerde AP05-laboratoria hebben in 2018 deelgenomen aan de verplichte ringonderzoeken. Bij één van hen is er een formele afwijking vastgesteld; die afwijking had betrekking op de wijze waarop ringonderzoekresultaten geëvalueerd worden door het desbetreffende laboratorium.

Bij twee van de vier AP06-instellingen is er door de desbetreffende RvA-beoordelingsteams gerapporteerd over ringonderzoeken. Bij beiden bleek dat nog niet deelgenomen was aan ringonderzoeken en bij één van die twee is daarover een formele afwijking vastgesteld (deze instelling was verantwoordelijk voor de organisatie van de twee ringonderzoeken). Navraag bij de betrokken RvA-teamleider en betrokken RvA-vakdeskundigen leverde op dat ten tijde van de desbetreffende RvA-onderzoeken alle AP06-instellingen nog niet deelgenomen hadden aan twee verplichte ringonderzoeken. Ze konden dat ook niet, omdat het ringonderzoek dat jaar nog niet georganiseerd was door de drie AP06-instellingen aangewezen instelling. Dit is eind 2018 breder opgepakt en in 2018 zijn er alsnog twee ringonderzoeken georganiseerd waaraan alle betrokken AP06-instellingen hebben deelgenomen. Begin 2019 bleek echter dat de instellingen op één dag met dezelfde mensen op dezelfde locaties de twee ringonderzoeken uitgevoerd hebben. Dit is begin 2019 gerapporteerd aan de betrokken RvA-teamleider en betrokken RvA-vakdeskundigen. Zij hebben geconcludeerd dat dit niet aangemerkt kon worden als twee ringonderzoeken, maar als één ringonderzoek. Aan de organiserende instelling is gemeld alsnog het tweede ringonderzoek van 2018 in te halen in 2019 (los van de twee ringonderzoeken voor 2019). Dit zal worden beoordeeld aan de hand van een extra RvA-onderzoek.

### 3.7 Onderzoeksvraag 7

*Zijn er naar aanleiding van de resultaten van de steekproef-analyses door RIKILT aandachtspunten geformuleerd voor de RvA beoordelingen in 2018? En zijn naar aanleiding hiervan afwijkingen geformuleerd?*

Periodiek krijgt de RvA van het RIKILT een rapportage met betrekking tot de zogeheten 'steekproeven'. Deze rapportages worden binnen de RvA doorgestuurd aan de betrokken RvA-vakdeskundigen en betrokken RvA-medewerkers zodat de bevindingen meegenomen kunnen worden bij de desbetreffende RvA-onderzoeken bij AP05-laboratoria. In 2018 hebben resultaten daarvan geen aanleiding gegeven om formele afwijkingen bij de AP05-laboratoria vast te stellen.

## Bijlage I – Overzicht van RvA-beoordelingselementen

### A. Organisatie

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

### B. Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit

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

### C. Sturing en metingen

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

### D. Personele middelen

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

### E. Methoden

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

### F. Middelen en voorzieningen

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

### G. Primair proces

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

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

#### **H. Specifieke onderwerpen**

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

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

## Bijlage II – Registratienummers AP05-laboratoria en AP06-instellingen

De volgende laboratoria en instellingen waren in 2018 (geheel 2018 of een deel van 2018) door de RvA geaccrediteerd voor het AP05 en/of AP06:

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

### NB

- In de loop van 2018 heeft Eurofins Lab Zeeuws-Vlaanderen (LZV) B.V. (L201) haar geaccrediteerde AP05-activiteiten ingetrokken (ze is nu nog wel geaccrediteerd voor andere laboratoriumactiviteiten). De desbetreffende AP05-activiteiten worden nu uitgevoerd door haar zusterorganisatie Eurofins Agro Testing Wageningen B.V. (L122).
- In de loop van 2018 heeft Certicon Agro B.V. (L629) haar gehele accreditatie ingetrokken en zijn de (AP06-)activiteiten, via een uitbreidingsonderzoek, onder accreditatie gebracht bij Eurofins Agro Testing Wageningen B.V. (L122).