



# Accreditatie (ISO/IEC 17025)

- een aantal mythes doorprikt -

Ellen Somers

18/11/2022



# INHOUDSOPGAVE

ISO/IEC 17025:2017 : context, toepassingsgebied en doelstelling

Accreditatie : wat, hoe, waarom?

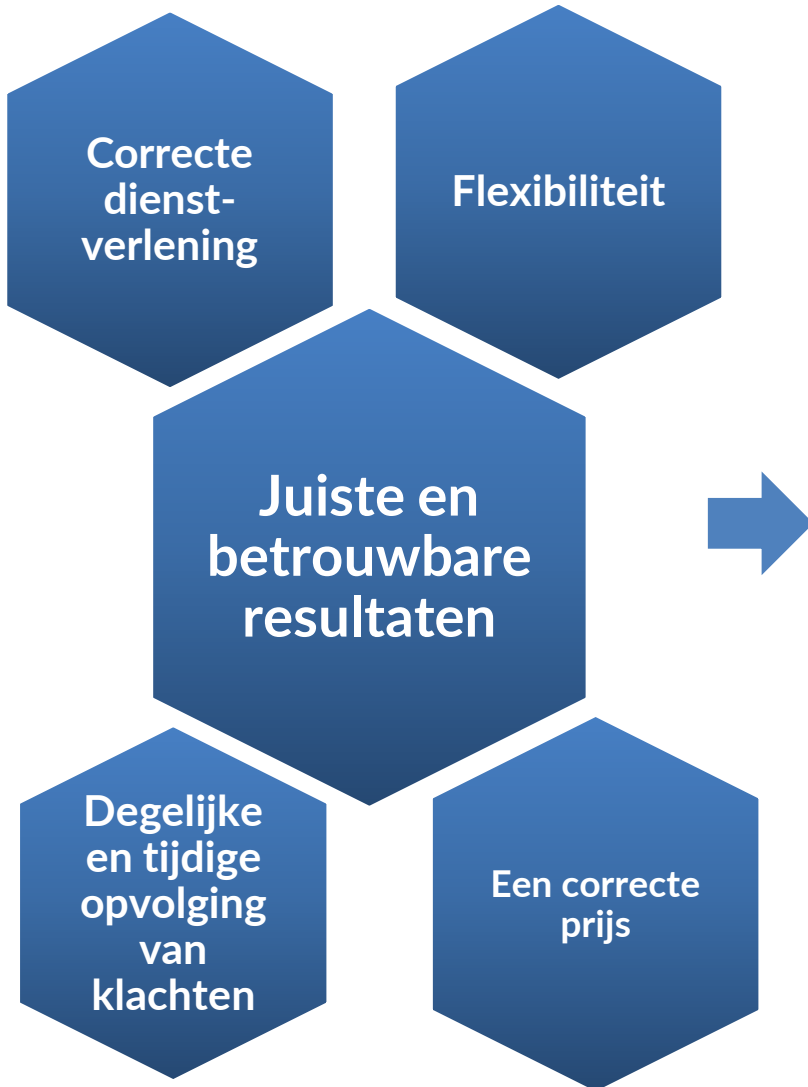
Samenwerking tussen BELAC en Belgische overheidsinstanties



# ISO/IEC 17025:2017

## Context, toepassingsgebied en doelstelling

✓ Klant van een laboratorium heeft specifieke verwachtingen...



- ✓ Geschikte infrastructuur
- ✓ Geschikte (meetnauwkeurigheid) en degelijk onderhouden apparatuur
- ✓ Geschikte en gevalideerde methoden voor uitvoering van bemonsteringen en analyses
- ✓ Duidelijke werkprocedures
- ✓ Degelijk opgeleid en gekwalificeerd personeel
- ✓ Nauwkeurige registraties
- ✓ Duidelijke & ondubbelzinnige rapportering
- ✓ Doeltreffend kwaliteitsbeheersysteem
- ✓ Doeltreffend kwaliteitscontrolesysteem (intern+extern)



**ISO/IEC 17025**

✓ **Indeling van de standaard :**

- **Structurele eisen (§5) :**

➔ “what it looks like”

- **Eisen aan middelen (§6) :**

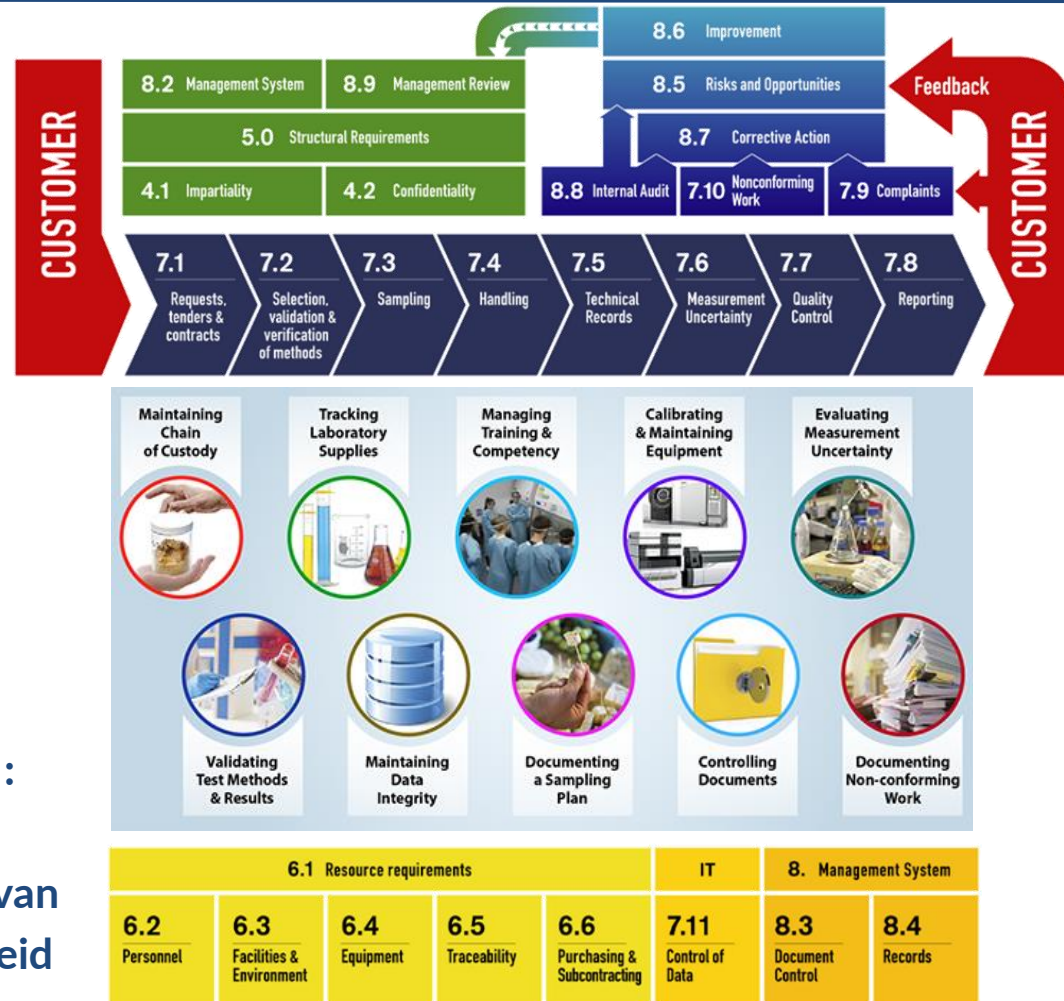
➔ “what it needs to have”

- **Eisen aan het proces (§7) :**

➔ “what it needs to do”

- **Algemene eisen (§4) en eisen aan het managementsysteem (§8) :**

➔ “tools” voor consistente bedrijfsvoering met waarborging van onpartijdigheid en vertrouwelijkheid



- ✓ ISO/IEC 17025:2017 : internationale standaard die algemene eisen bevat m.b.t.
  - technische competentie
  - onpartijdigheid
  - consistente bedrijfsuitvoering (a.h.v. performant managementsysteem)
 voor test- en kalibratielaboratoria
  
- ✓ Laboratorium voert één of meer van volgende activiteiten uit :
  - testen
  - kalibreren
  - bemonsteren, samenhangend met daaropvolgende testen of kalibraties (uitgevoerd in de eigen faciliteiten of door een ander laboratorium)
  
- ✓ Van toepassing op alle organisaties die laboratoriumactiviteiten uitvoeren, ongeacht het aantal personeelsleden
  
- ✓ Doel : laboratoria in staat stellen om aan te tonen dat zij op consistente wijze geldige resultaten kunnen genereren

- ✓ Op risico en opportuniteiten gebaseerde benadering
- ✓ Flexibiliteit m.b.t. processen, procedures, gedocumenteerde informatie en verantwoordelijkheden
- ✓ Gericht op prestatie en resultaten in plaats van op procedures en beleid

Eisen m.b.t.	ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
Procedure vastleggen	~80 x	~30 x
Beleid vaststellen	~20 x	~5 x
Registraties bijhouden	~40 x	~40 x
Documenteren van gegevens	~40 x	~30 x

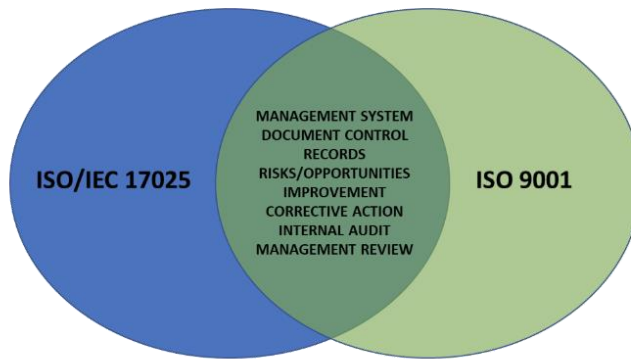
ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
Managed Risk	Risk & Opportunity Management
✗ Quality Manual	✓ Documented Info
✗ Policies	✓ Processes
✗ Procedures	✓ Decision Rules
✗ Job Descriptions	
✗ Top Mgmt	
✗ QM, TM	
<i>"Lab shall have policies and procedures to ensure ..."</i>	<i>"The lab shall ensure ..."</i>

- ✓ **Identificatie van risico's en opportuniteiten legt basis voor:**
  - Vergroten doeltreffendheid van het managementsysteem
  - Behalen van betere resultaten
  - Voorkomen van negatieve gevolgen

= verantwoordelijkheid van het laboratorium : op maat van eigen context, eigen organisatie en eigen noden
  
- ✓ **Norm vereist geen formele methoden voor risicomanagement, noch een gedocumenteerd risicomanagementproces** (ISO 31000 kan eventueel wel een leidraad zijn)



- ✓ Laboratoria die voldoen aan ISO/IEC 17025, voldoen ook aan ISO 9001 maar... conformiteit met ISO 9001 is geen bewijs van de technische competentie van een laboratorium



Joint ISO-ILAC-IAF  
 Communique on the  
 Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025,  
 General Requirements for the competence of testing and  
 calibration laboratories

ISO/IEC 17025	ISO 9001
Voor test-en kalibratielaboratoria	Voor alle types bedrijven in alle bedrijfstakken
Nadruk op <u>technische competentie</u> en het afleveren van <u>nauwkeurige en betrouwbare resultaten op consistente wijze</u>	Nadruk op de <u>naleving van de vereisten voor een kwaliteitsmanagementsysteem</u> door de organisatie
Bevat specifieke eisen m.b.t. technische bekwaamheid	Geen eisen m.b.t. technische bekwaamheid

A laboratory's fulfillment of the requirements of ISO/IEC 17025 means the laboratory meets both the technical competence requirements and **management system requirements** that are necessary for it to consistently deliver technically valid test results and calibrations. The **management system requirements** in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratory operations and operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

ISO Acting Secretary General

ILAC Chair

IAF Chair



# Accreditatie

## Wat, hoe, waarom?

# Accreditatie Wat?

## Termen en definities

- **Internationale** definitie (ISO/IEC 17000)

Test- of kalibratielaboratorium  
 Medisch laboratorium  
 Inspectie-instelling  
 Certificatie-instelling  
 Validatie- of verificatie-instelling  
 Leverancier bekwaamheidsbeproevingen  
 Producent van referentiematerialen

Accreditatie-instelling  
 (bv. BELAC)

**Accreditatie** is een attest, uitgegeven door **een derde partij**, waarmee formeel

de **competentie, onpartijdigheid en consistente werking** van een

**instelling voor conformiteitsbeoordeling** wordt aangetoond bij

de uitvoering van **specifieke opdrachten** van

**conformiteitsbeoordeling**

Het aantonen dat aan gespecificeerde eisen is voldaan (met betrekking tot een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie)

Laboratoriumtesten of kalibraties  
 Inspecties  
 Certificaties van managementsystemen, producten of diensten of processen, personen  
 Validaties en verificaties  
 Leveren van bekwaamheidsbeproevingen  
 Productie van referentiematerialen

De geharmoniseerde accreditatienormen zijn de basis voor het beoordelen en attesteren van de **competentie, onpartijdigheid en consistente werking** van een instelling voor conformiteitsbeoordeling :

Test- en kalibratielaboratoria:	ISO/IEC 17025
Medische laboratoria :	ISO 15189
Inspectie-instellingen:	ISO/IEC 17020
Certificatie-instellingen voor managementsystemen :	ISO/IEC 17021-1
Instellingen voor productcertificatie:	ISO/IEC 17065
Instellingen voor persoonscertificatie:	ISO/IEC 17024
Leveranciers van geschiktheidsbeproevingen:	ISO/IEC 17043
Producenten van referentiemateriaal:	ISO 17034
Validatie- en verificatie-instellingen:	ISO/IEC 17029

### Toetsingskader voor accreditatie

=

### accreditatievoorwaarden

#### ✓ eisen van accreditatienormen m.b.t.

Content of a standard for conformity assessment body
<b>General requirements</b>
• Legal and contractual matters
• Responsibility
• Management of impartiality
• Liability and financing
<b>Structural requirements</b>
• Organizational structure and top management
<b>Resource requirements</b>
• Competence of personnel
• Determination of competence criteria
• Evaluation processes
<b>Information requirements</b>
• Public information
• Confidentiality
• Information on the certification activity and requirements
<b>Process requirements.</b>
• Detailed requirements on how to conduct the conformity assessment activity – <i>audit</i> for certification bodies, <i>test</i> for laboratory and <i>inspection</i> for inspection bodies.
<b>Management system requirements</b>

- Onpartijdigheid
- Vertrouwelijkheid
- Juridische identiteit en organisatie
- Relaties en informatie-uitwisseling met de klanten
- Competentie van personeel
- Beheersing van het proces
- Managementsysteem, gericht op risicobeheersing & continue verbetering

+

#### ✓ eisen van relevante reglementeringen

(specifieke eisen van de Europese Commissie of van de Belgische regelgevende overheden)

+

#### ✓ eisen van BELAC

(incl. eisen EA – ILAC – IAF)

xyz-TEST (240 certificaten)

### TESTLABORATORIA

Bepalen van de karakteristieken (samenstelling, functionaliteit ...) van een product

output = <testverslag> (ISO/IEC 17025 §7.8)

EN/OF

Monstername op basis van een adequate monsternameplan/-strategie in het kader van een daaropvolgende laboratoriumanalyse

output = <monsternameverslag> (ISO/IEC 17025 §7.8)

ISO/IEC 17025



- belangrijkste sectoren : milieu, voeding, bouw
- gereguleerde + niet-gereguleerde sector

Bv. Asbestbepalingen door erkende labs :

in lucht : accreditatie voor analyse + monstername : 2

in materialen : accreditatie voor analyse : 7

Leveranciers  
Producenten  
Gebruikers  
Overheid



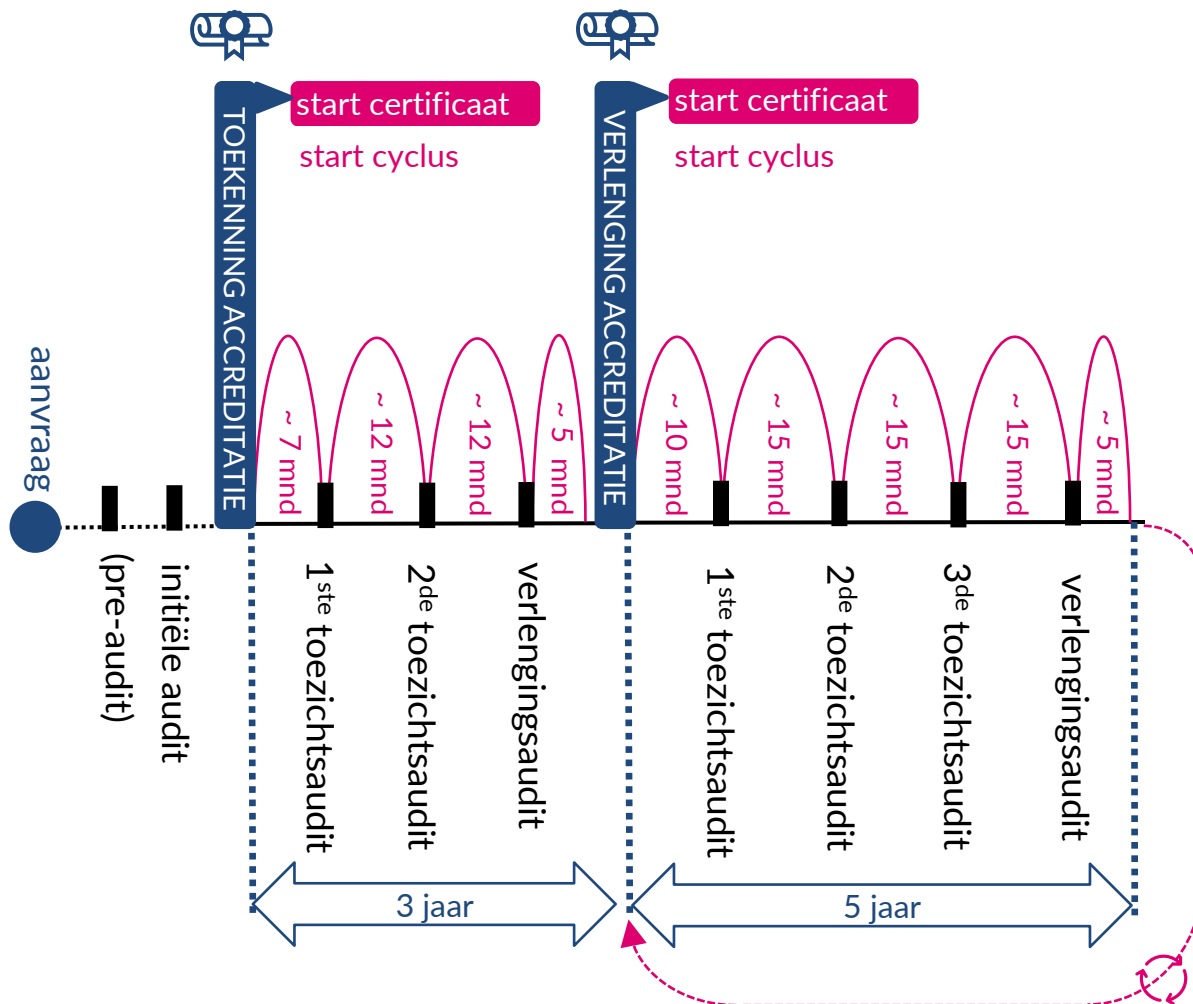
### Wettelijke basis :

- K.B. 31.01.2006 aangepast door het K.B. 07.02.2014
- EG Verordening 765/2008

- 1 nationale accreditatie-instelling
- non-profit organisatie (onder koepel van FOD Economie)
- werking gebaseerd op geharmoniseerde normen (ISO/IEC 17011 & accreditatienormen)
- internationale erkenning van de door BELAC geaccrediteerde instellingen via internationale multilaterale akkoorden
- geen activiteiten in andere Europese lidstaten waar een nationale accreditatie-instelling actief is
- garantie van onafhankelijkheid en onpartijdigheid : beslissingen over werkingsprocedures en toekenning van accreditatie gebeuren via organen met vertegenwoordigers van belanghebbende partijen

# Accreditatie Hoe?

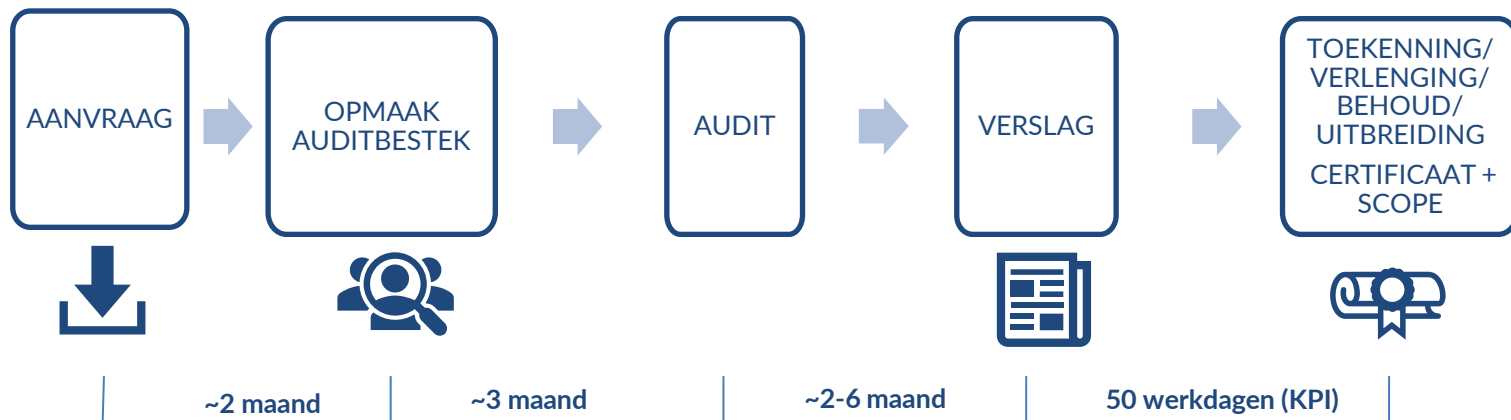
## Definitie van een accreditatiecyclus





# Accreditatie Hoe?

Accreditatie : van aanvraag tot toekenning



# Accreditatie Hoe?

## Aanvraag van een accreditatie

### AANVRAAG

- Via e-mail



- Aanvraagformulier BELAC 6-201 en specifieke bijlagen met info omtrent :
  - ✓ contactpersonen, activiteiten en locaties
  - ✓ lijst van activiteiten waarvoor accreditatie wordt aangevraagd
  - ✓ overzichtslijst van alle geldige documenten van het MS
  - ✓ lijst van personeelsleden met hun respectievelijke bevoegdheden en verantwoordelijkheden
  - ✓ kruisverwijzingstabel tussen de normelementen en de documenten van het MS
  - ✓ relevante documenten van het MS
- Eenmalig te betalen dossierrecht bij aanvraag : 894,68 € (tarief 2022)
- Eens geaccrediteerd : jaarlijkse vergoeding per geaccrediteerd type van conformiteitsbeoordeling (TEST, CAL, MED, INSP...) vanaf het kalenderjaar volgende op dit van het verkrijgen van accreditatie: 357,87 € (tarief 2022)

### AUDITBESTEK

- Via e-mail

- toekenning uren voorbereiding, bezoek en verslaggeving voor elk teamlid
- uurtarief : 140,89 € (standaard) - 239,52 € (verhoogd) (tarief 2022)
- rekening houdend met verschillende factoren



- ✓ **Personeel**

- algemene competentie en ervaring
- personeelsverloop
- verhouding nieuw versus ervaren personeel

- ✓ **Locaties**

- niveau van controle en monitoring van de verschillende locaties
- kriticiteit activiteiten op de verschillende locaties
- geografische spreiding (taal, cultuur, lokale regelgeving)



- ✓ **Activiteiten**

- volume en complexiteit van de activiteiten
- grootte en complexiteit van de organisatie en MS
- complexiteit en kriticiteit van geldende wettelijke vereisten
- klachten
- voor reeds geaccrediteerde instellingen :
  - belangrijke wijzigingen (eigendom, personeel, locatie, apparatuur...)
  - historiek inzake :
    - resultaten van interlaboratoriumvergelijkingen
    - significante NC
    - effectieve en snelle opheffing van NC
    - uitvoeren effectieve oorzaken- en draagwijdteanalyses
    - sancties

# Accreditatie Hoe?

## Opmaak van een auditbestek



- Leden auditteam :

### HOOFDAUDITOR

- evaluatie MS
- leiding/vorming auditteam
- verantwoordelijke verslag
- opleiding BELAC



### TECHNISCH AUDITOR/EXPERT

- evaluatie technisch deel
- technische expertise
- TA : opleiding BELAC



### COÖRDINATOR

- vertegenwoordigt Bureau
- bemiddeling
- harmonisatie
- geen evaluerende rol



### VERTEGENWOORDIGER BEVOEGDE OVERHEID

- gereguleerde sector: accreditatie in kader van erkenning of notificatie
- waarnemer in opdracht van bevoegde instantie
- verduidelijkt bijkomende eisen bv. formulering scope



### AUDITOR IN OPLEIDING

- praktische ervaring verwerven
- geen verantwoordelijkheid
- kan onder controle van gekwalificeerd auditor ook bepaalde auditdelen uitvoeren



### BEGELEIDER EXPERT

- opvolging expert



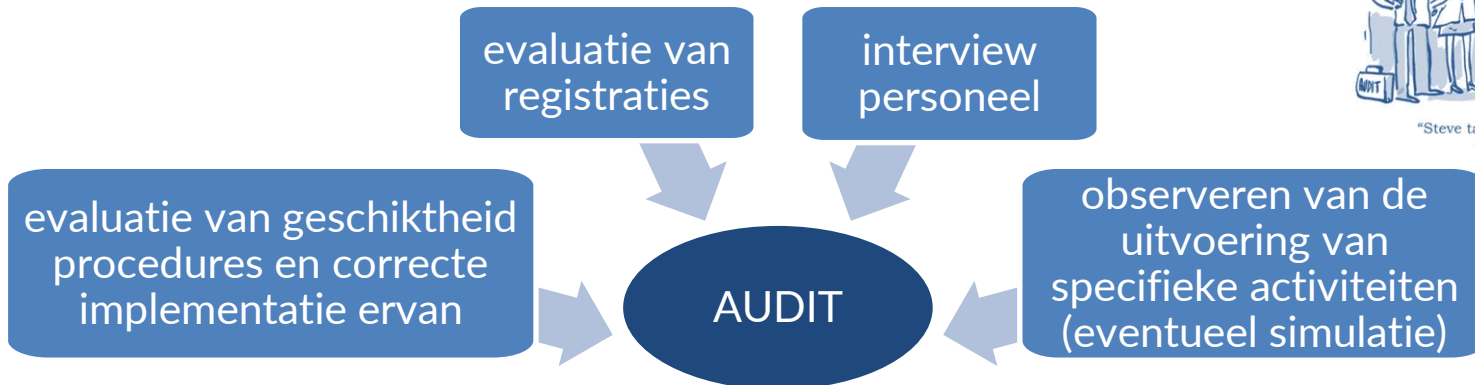
### SUPERVISOR

- monitoring auditoren



### AUDIT

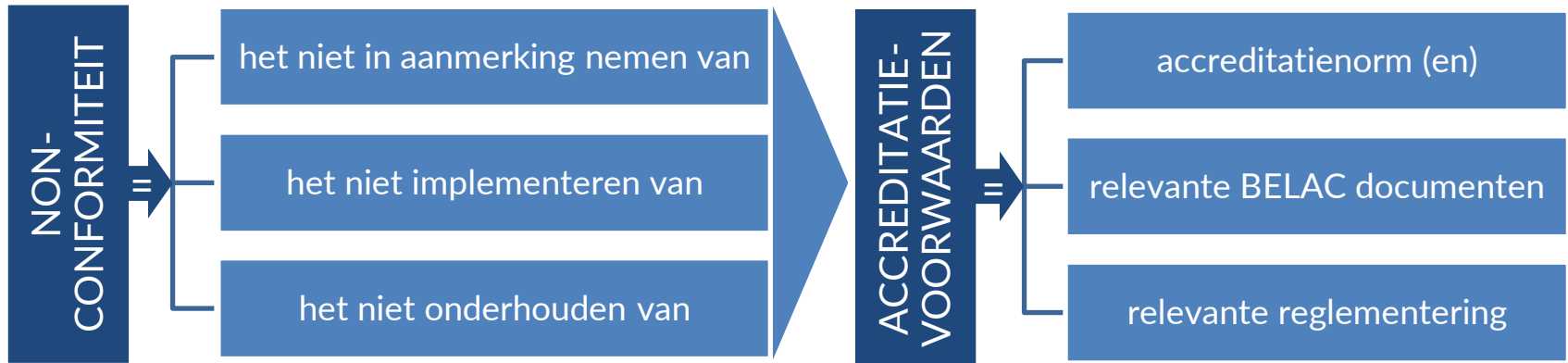
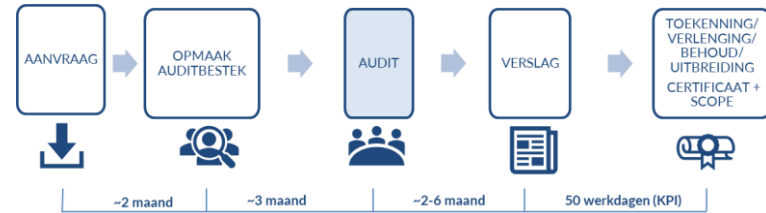
- Auditdata in gezamenlijk overleg
- Auditplan 2 weken voor audit
- Auditverloop :
  - openingsvergadering : voorstellen van teamleden en auditdoelstellingen
  - audit, inclusief interne overlegmomenten auditteam



- slotvergadering : toelichting van algemene vaststellingen en verder verloop van de procedure, overmaken van non-conformiteiten

### AUDIT

- Wat is een non-conformiteit?



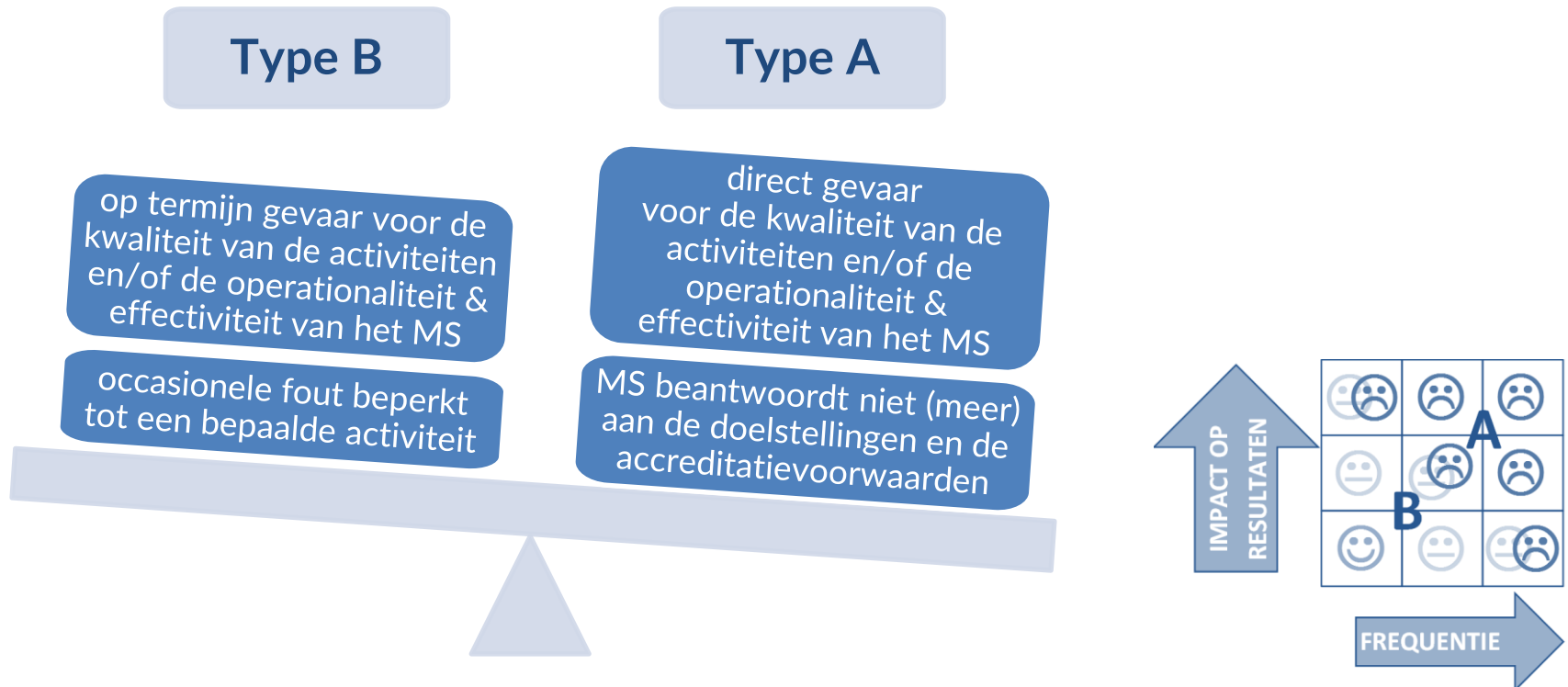
- Ook rekening houdende met:

- ✓ Reikwijdte van de activiteiten waarvoor een accreditatie wordt gevraagd
- ✓ Aanvullende eisen gedefinieerd in het MS van de instelling, klantencontracten, ...

### AUDIT



- Gradatie non-conformiteiten (NC) volgens impact op
  - kwaliteit van de activiteiten
  - operationaliteit en effectiviteit van het MS

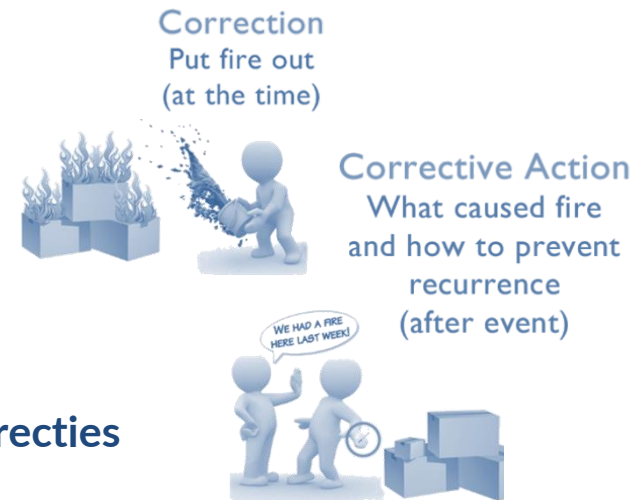


### AUDIT



- Firma reikt voor elke NC volgende informatie aan :

- Oorzakenanalyse
- Draagwijdteanalyse
- Impactanalyse
- Voor B-NC: actieplan met voorstel van correcties en -waar nodig- corrigerende maatregelen met concrete deadline (wie doet wat tegen wanneer?)
- Voor A-NC: beschrijving en bewijzen van genomen correcties en -waar nodig- corrigerende maatregelen



- Termijnen voor aanleveren acties afhankelijk van type audit :

- Verlengings- of toezichtsaudit : 4 weken
- Initiële audit of uitbreidingsaudit : in principe geen termijn vastgelegd maar verslaggeving wordt afgesloten na 5 maand door de technisch auditor en na 6 maanden door de hoofdauditor



### VERSLAG

- Het auditrapport moet toelaten :

- aan het Accreditatiebureau om :

- ✓ een beslissing te nemen betreffende de conformiteit met de accreditatievoorwaarden op basis van voldoende onderbouwde en objectieve elementen

- ✓ een planning voor de komende toezichtaudits vast te leggen of eventueel aan te passen

- aan de instelling om een algemene zicht te vormen en eventuele verbeterpunten te identificeren m.b.t. de algemene werking en de doeltreffendheid van het MS

- aan het auditteam, dat belast zal worden met toekomstige bezoeken, een adequate opvolging te verzekeren



"Did you get any feedback on that audit report?"

### BESLISSING

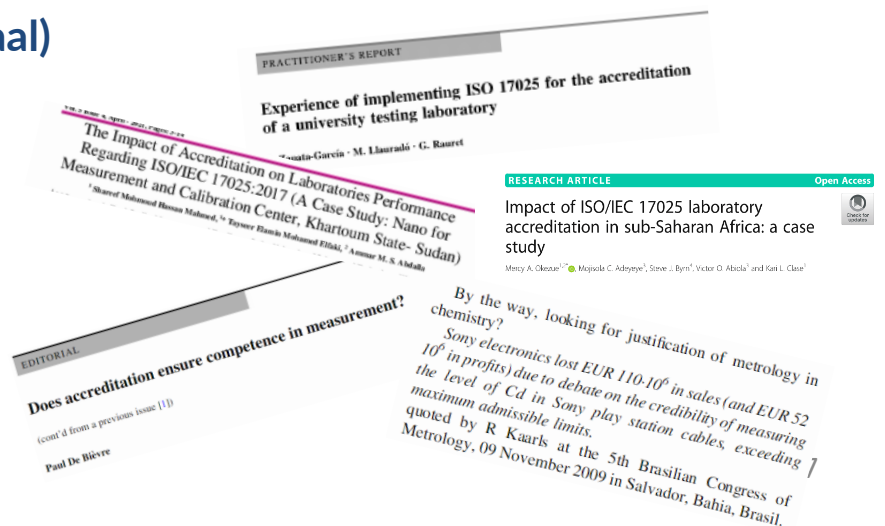
- **Beslissingsorgaan = Accreditatiebureau**
    - via verslaggevers/reviewers
      - ✓ toezichten en beperkte uitbreidingen
    - via plenaire zittingen (10 à 12/jaar)
      - ✓ initiële accreditaties, verlengingen, significante uitbreidingen
  
  - **Beslissing over :**
    - toekenning/verlenging/behoud/uitbreiding van een accreditatie
    - bijkomende maatregelen, waarschuwing, intentie tot intrekking of opschorting
    - inhoud toepassingsgebied
    - planning voor de volgende cyclus
- op basis van het auditverslag**





✓ **Voordelen ISO/IEC 17025 accreditatie :**

- Hoge mate van
  - ✓ betrouwbaarheid en onpartijdigheid
  - ✓ consistentie in uitvoering van laboratoriumactiviteiten
  - ✓ betrouwbaarheid (nauwkeurigheid en juistheid) en traceerbaarheid van resultaten
- Aantonbare technische competentie in geval van bv. juridische kwesties
- Toename van de efficiëntie door voortdurende verbetering van bestaande processen
- Samenwerking tussen laboratoria vergemakkelijken
- Meer vertrouwen van klant en overheid
- Verbeterde markttoegang (ook internationaal)
- Minder klachten
- Minder hertesten
- Concurrentievoordeel



## MYTHE #1

### uitbreiding van een accreditatiescope is moeilijker te bekomen bij BELAC

- Uitbreidingen kunnen op elk moment aangevraagd worden bij BELAC
- In geval van beperkte uitbreidingen binnen een reeds geaccrediteerde technische sector : documentaire/remote audit (beslissing BELAC)
- Laboratorium moet klaar zijn om de audit te ondergaan, i.e. moet kunnen aantonen dat voldaan is aan de accreditatievoorwaarden voor de activiteiten in uitbreiding
- Uitbreidingsprocedure reeds succesvol toegepast in crisissituaties
  - Covid crisis : Testen op mondkmaskers :
    - aanvraag mei 2020 => accreditatie toegekend in juni 2020
  - Fipronil crisis : Testen op fipronil in eieren en afgeleide producten :
    - aanvraag augustus 2017 => accreditatie toegekend in augustus 2017

**Myth!**

## MYTHE #2

een vzw of een universitair laboratorium kan geen accreditatie aanvragen bij BELAC

- Elke juridische entiteit, die de verantwoordelijkheid draagt over de uitgevoerde monsternames en/of analyses, kan een accreditatie aanvragen
- ISO/IEC 17025 : van toepassing op alle organisaties die laboratoriumactiviteiten uitvoeren, ongeacht het aantal personeelsleden
- BELAC heeft reeds meerdere accreditaties uitgereikt aan universitaire laboratoria en vzw

**Myth!**

## MYTHE #3

**BELAC heeft geen auditoren om in te zetten voor de beoordeling van analyses op chemische en fysische agentia op arbeidsplaatsen**

- Momenteel beperkt aantal laboratoria geaccrediteerd in bevoegdheidsdomein van FOD WASO
- Auditoren en experts voor laboratoria geselecteerd op basis van competenties
- Regelmatige oproep en zoektocht naar nieuwe auditoren en experts
- Occasioneel kan beroep gedaan worden op auditoren of experts uit milieusector, die ervaring hebben met gelijkaardige monstername- of meettechnieken
- Specifieke wettelijke vereisten kunnen kenbaar gemaakt worden aan auditoren en experts via BELAC 2-405 reeks documenten

**Myth!**



**Samenwerking tussen BELAC en  
Belgische overheidsinstanties :  
vertrouwen in diensten en producten  
verhogen als gezamenlijke ambitie**

- ✓ **Doorgedreven samenwerking met verschillende overheden :**
  - **Accreditatie als basis bv. voor een erkenning, aanmelding, aanduiding als referentielaboratorium**
  - **Deelname van vertegenwoordigers van verschillende overheidsinstanties aan audits**
  - **Vertegenwoordiging van verschillende overheidsinstanties in de managementorganen van BELAC**
  - **Ontwikkeling van sectorale BELAC documenten met aanvullende eisen van relevante reglementeringen (BELAC 2-405 reeks)**



✓ ISO/IEC 17025 accreditatie verplicht in volgende reglementaire domeinen :

Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen

- analyses in het kader van voedselveiligheid
- nationale referentielaboratoria

Vlaamse en Waalse overheid  
Brussels Hoofdstedelijk Gewest

- analyses in het kader van milieuhandhaving

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

- dosimetrie en radiotoxicologie
- omgevingsradioactiviteit

FOD justitie

- forensische DNA analyses
- drugsopsporing in het verkeer

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

- modelgoedkeuring, ijking en technische controle van ademanalysetoestellen
- evaluatie prestatiebestendigheid van bouwproducten
- modelgoedkeuring, ijking en technische controle van snelheidsmeters
- controle gasmeters

FOD mobiliteit en vervoer  
Vlaamse en Waalse overheid

- goedkeuring van voertuigen en voertuigonderdelen

Waalse overheid

- rasechtheid en -zuiverheid van zaaigranen

- ✓ ISO/IEC 17025 toegepast maar accreditatie niet verplicht in volgende reglementaire domeinen :

Federaal agentschap voor  
geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten

- controle op en ontleding van geneesmiddelen

Federale Overheidsdienst  
Werkgelegenheid, Arbeid en  
Sociaal Overleg

- metingen in verband met chemische en fysische agentia op arbeidsplaatsen

# Vragen, opmerkingen, suggesties....welkom!

**“THE BITTERNESS OF  
POOR QUALITY  
REMAINS LONG  
AFTER THE  
SWEETNESS OF  
LOW PRICE  
IS FORGOTTEN.”**

BENJAMIN FRANKLIN



*“With the money we'll save by shutting down quality control, we can issue some truly spectacular apologies.”*

**Secretariaat BELAC  
North Gate  
Koning Albert II-laan 16  
1000 Brussel**

**belac@economie.fgov.be  
+32 2 277 54 34**

**[maureen.logghe@economie.fgov.be](mailto:maureen.logghe@economie.fgov.be)  
[ellen.somers@economie.fgov.be](mailto:ellen.somers@economie.fgov.be)**