

Voorwaarden voor rapportering van monsternamegegevens en analyseresultaten door een erkend laboratorium

INHOUD

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Doel en toepassingsgebied | 3 |
| 2 | Definities | 3 |
| 3 | Principes | 4 |
| 4 | Rapportering van de gegevens van de opdracht | 5 |
| 4.1 | <i>Omschrijving monster</i> | 5 |
| 4.2 | <i>Toetsingskader</i> | 5 |
| 5 | Rapportering van de monsternamegegevens | 6 |
| 5.1 | <i>Minimale gegevens m.b.t. de monstername</i> | 6 |
| 5.2 | <i>Erkenningslogo VLAREL en verwijzing naar de erkenningsstatus voor monsternemingen</i> | 7 |
| 5.3 | <i>Gebruik van opmerkingen m.b.t. de monstername</i> | 7 |
| 6 | Rapportering over kritische termijnen in het analyseproces | 8 |
| 6.1 | <i>Minimale gegevens</i> | 8 |
| 6.2 | <i>Omgang met de voorgeschreven houdbaarheidstermijnen van monsters</i> | 8 |
| 6.3 | <i>Gebruik van opmerkingen m.b.t. de kritische termijnen</i> | 9 |
| 7 | Rapportering van de analyseresultaten en informatie m.b.t. de toegepaste methode | 9 |
| 7.1 | <i>Minimale gegevens</i> | 9 |
| 7.2 | <i>Erkenningslogo VLAREL en verwijzing naar de erkenningsstatus per parameter</i> | 10 |
| 7.3 | <i>Berekening van somgehalten of verschilgehalten</i> | 10 |
| 7.4 | <i>Gebruik van opmerkingen op analyseverslagen</i> | 10 |
| 8 | Rapportering in geval van (gedeeltelijke) uitbesteding | 12 |
| 9 | Workflow en rapportering bij zelfanalyse voor grondstof met grondstofverklaring | 13 |

1 DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED

Deze procedure vervangt de procedure CMA/6/E van mei 2023.

Deze procedure schrijft voor hoe laboratoria, die erkend zijn in het Vlaamse Gewest volgens het VLAREL of over een nog geldende erkenning beschikken volgens eerdere regelgeving, monsternamegegevens en analyseresultaten dienen te rapporteren, van opdrachten uitgevoerd in de hoedanigheid van erkend laboratorium.

Het doel van deze procedure is het vastleggen van uniforme vereisten voor de rapportering. De voorwaarden in deze procedure zijn te beschouwen als minimale vereisten, die voorrang hebben op eventuele bilaterale afspraken tussen het erkende laboratorium en zijn opdrachtgever, tenzij de bevoegde overheid anders bepaalt.

Het toepassingsgebied van deze procedure omvat alle laboratoria die erkend zijn in het Vlaamse Gewest voor één of meer van de volgende disciplines: water; lucht; mest; diervoeder; bodem; afvalstoffen en andere materialen. Inhoudelijk heeft deze procedure zowel betrekking op monsternames als analyses, voor zover hiervoor de erkenning van laboratoria voorzien is.

De ISO/IEC 17025 norm, die algemene eisen bevat voor de bekwaamheid van laboratoria en door de erkende laboratoria dient toegepast te worden, bevat reeds eisen m.b.t. de rapportering maar deze zijn eerder algemeen geformuleerd en onvoldoende toegespitst op de typische problematiek van milieuanalyses (bv. beperkte houdbaarheid van monsters, ...). Eisen in de ISO/IEC 17025 norm in verband met rapportering, die niet expliciet in deze procedure zijn opgenomen, blijven voor de erkende laboratoria onverminderd van toepassing. Dit geldt ook voor instructies m.b.t. rapportering die van toepassing zijn voor een specifieke discipline (evt. deeldomein), bv.

- Code van Goede Praktijk Bodembescherming (zie <https://emis.vito.be/nl/erkende-laboratoria/bodembescherming-gop/compendium-boc> - meest recente versie);
- Methodes BAM/deel n/20 m.b.t. rapportering (zie <http://www.emis.vito.be/referentielabo-vlm>);
- Ministerieel besluit van 19 maart 2004 houdende vaststelling van de lijst van ammoniakemissiearme stalsystemen (zie <https://navigator.emis.vito.be/detail?wold=283&woLang=nl>).

Deze procedure geldt zowel voor rapportering via papier als via een elektronisch bestand. Bij gebruik van een elektronisch bestand dient dit aan alle vereisten van deze procedure te voldoen; zoniet moet steeds een klassiek analyseverslag op papier, dat aan alle vereisten van deze procedure voldoet, nagestuurd worden.

Bepalingen die weergegeven worden tussen vierkante haken [] behoren niet strikt tot deze procedure maar worden ter verduidelijking toegevoegd.

2 DEFINITIES

Voor de toepassing van deze procedure wordt verstaan onder:

1° VLAREL: besluit van de Vlaamse Regering van 19 november 2010 tot vaststelling van het Vlaams reglement inzake erkenningen met betrekking tot het leefmilieu

2° 'fit for purpose': geschikt voor gebruik binnen de context die door de opdrachtgever is vooropgesteld (bv. specifieke behoeften) of die geacht mag worden gekend te zijn door een erkend laboratorium (bv. geldende regelgeving)

3° erkend laboratorium: laboratorium, erkend door het Vlaamse Gewest, dat in overeenstemming met de bepalingen in het VLAREL monsternemingen, metingen, analyses of beproevingen uitvoert

4° opdrachtnemer: erkend laboratorium waarmee de opdrachtgever een contractuele relatie heeft

5° eindverslag: het analyseverslag dat de opdrachtgever ontvangt vanwege de opdrachtnemer

6° rapportagegrens: de waarde beneden welke een component als niet kwantificeerbaar ('<') wordt gerapporteerd; deze bedraagt minimaal de bepalingsgrens, tenzij anders is vastgelegd in de van toepassing zijnde regelgeving

3 PRINCIPES

Bij het vastleggen van de voorwaarden voor rapportering werd uitgegaan van volgende basisprincipes:

- de door een erkend laboratorium gerapporteerde monsternamegegevens en analyseresultaten moeten 'fit for purpose' zijn, m.a.w. geschikt voor gebruik binnen een vooropgestelde context;
- het erkende laboratorium moet deze 'fit for purpose' monsternamegegevens en analyseresultaten op een zo efficiënt mogelijke wijze kunnen bekomen.

Om dit waar te kunnen maken is het van essentieel belang dat doorheen het volledige analyseproces in zijn breedste betekenis - van het definiëren van de behoefte aan analyses door de opdrachtgever tot en met de rapportering van de resultaten door de opdrachtnemer, d.i. het erkende laboratorium aan wie de opdracht werd toevertrouwd - voldoende overleg gebeurt en duidelijke afspraken gemaakt worden.

Zowel de opdrachtgevers als de erkende laboratoria dragen een deel van de verantwoordelijkheid om op een efficiënte wijze 'fit for purpose' analyseresultaten te kunnen bekomen.

Een erkend laboratorium mag van de opdrachtgever verwachten - en zal de opdrachtgever zo nodig 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.

Van de opdrachtnemer en desgevallend de overige erkende laboratoria die bij de uitvoering van de opdracht betrokken zijn, wordt verwacht dat deze:

- de opdrachtgever zo nodig 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.

De eindverantwoordelijkheid voor het juist formuleren van het uit te voeren onderzoek en het aangeven van de van toepassing zijnde regelgeving ligt bij de opdrachtgever.

De eindverantwoordelijkheid voor de volledige en correcte rapportering conform deze procedure wordt toegewezen aan het erkende laboratorium dat als opdrachtnemer fungeert. Dit kan ofwel het laboratorium zijn dat de monstername uitvoert ofwel het laboratorium dat de metingen/analyses (of tenminste een deel ervan) uitvoert, afhankelijk van met wie de opdrachtgever een contractuele relatie heeft. Indien de opdrachtgever voor een bepaalde opdracht met twee of meer verschillende opdrachtnemers een contractuele relatie aangaat, is elk van deze erkende laboratoria verantwoordelijk voor het eigen deel van de opdracht.

De eindverantwoordelijkheid voor de rapportering 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,

Wanneer de monstername door een andere hiervoor bevoegde instantie (bv. inspectiedienst; boorbedrijf onder toezicht van een erkend bodemsaneringsdeskundige; exploitant indien voorzien in de regelgeving; ...) of door de opdrachtgever zelf wordt uitgevoerd, blijft de eindverantwoordelijkheid van het erkende laboratorium beperkt tot het sensibiliseren m.b.t. het naleven van de voorwaarden in deze procedure. In dergelijk geval zal het erkende laboratorium bij de analyseresultaten naar de erkenningsstatus verwijzen, maar niet bij de monsternamegegevens.

4 RAPPORTERING VAN DE GEGEVENS VAN DE OPDRACHT

4.1 OMSCHRIJVING MONSTER

De omschrijving van het monster op het analyseverslag moet coherent zijn met de context van de analyseopdracht en met de karakteristieken van het monster (alleszins de visueel waarneembare karakteristieken). Het erkende laboratorium mag van de opdrachtgever verwachten dat deze de aard van het monster correct omschrijft, evenals de doelstellingen in het kader waarvan de analyse gebeurt. 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 het monster overeenkomt met de omschrijving, of indien vastgesteld wordt dat een monster niet zonder meer kan geanalyseerd worden zoals een normaal monster van het type in de omschrijving (bv. monster bevat meer fasen, ...), dient het erkende laboratorium de opdrachtgever te contacteren om de inconsistenties uit te klaren. De hierbij gemaakte afspraken dienen te worden geregistreerd.

4.2 TOETSINGSKADER

Als dienstverlening naar de opdrachtgever of op expliciet verzoek kan een erkend laboratorium toetsingswaarden opnemen in het analyseverslag. In dat geval dient ook eenduidig aangegeven te worden uit welke regelgeving of ander document deze toetsingswaarden afkomstig zijn.

5 RAPPORTERING VAN DE MONSTERNAMEGEGEVENS

Opmerking: onderstaande voorwaarden zijn enkel van toepassing indien de monstername door een erkend laboratorium uitgevoerd is; dit kan het erkende laboratorium zijn dat ook instaat voor de analyses of een ander erkend laboratorium.

5.1 MINIMALE GEGEVENS M.B.T. DE MONSTERNAME

In het analyseverslag, of in een monsternameverslag dat bij het analyseverslag gevoegd is, dienen minimaal volgende gegevens in verband met de monstername opgenomen te worden:

- datum van monstername;
- uur van monstername in geval het afvalwater, oppervlaktewater, grondwater, lucht of afvalstoffen en andere materialen betreft;
- naam van de monsternemer;
- identificatie (bij voorkeur via GPS-coördinaten) of een gedetailleerde beschrijving van de plaats waar het monster genomen werd, zo nodig met schets en/of foto's als bijlage;
- registratie van de karakteristieken van de meetplaats en, indien van toepassing, aftoetsing ervan naar conformiteit met het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL;
- in geval van bemonstering van een partij: beschrijving van de bemonsterde partij, inclusief partijafbakening of gemengde partij indien van toepassing; hierbij dienen ook de gemaakte keuzes gemotiveerd te worden;
- verwijzing naar de 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; bv. voor afvalstoffen en andere materialen: aantal genomen grepen, greepgrootte, aantal en grootte (in liter) van laboratoriummonsters, cfr. CMA/1/A.14;
- indien voor de erkenning als laboratorium in de betreffende discipline meerdere deeldomeinen voorzien zijn: het deeldomein waarop de monstername betrekking heeft.

Indien voor de rapportering van hoger vermelde gegevens gebruik gemaakt wordt van een monsternameverslag, waarvan de gegevens niet overgenomen worden in het analyseverslag, dient in het analyseverslag eenduidig naar dit monsternameverslag te worden verwezen; analyse- en monsternameverslag worden dan beide aan de opdrachtgever bezorgd, gearhiveerd, In praktijk kunnen het monsternameverslag en het analyseverslag ook deel uitmaken van een geïntegreerd onderzoeksrapport, dat bv. ook een bespreking van de resultaten en/of technologisch advies bevat.

Indien de monstername is uitgevoerd op vraag van een ander erkend laboratorium dat als opdrachtnemer optreedt, staat het laboratorium dat de monstername uitvoert in voor het ter beschikking stellen van een monsternameverslag dat ten minste de eerder vermelde gegevens bevat, aan het andere laboratorium, en dit uiterlijk bij het aanleveren van de monsters.

De opdrachtnemer die zelf de monstername uitvoert maar voor de analyses, of een deel ervan, beroep doet op een ander erkend laboratorium, hoeft geen volledig monsternameverslag aan dit laboratorium te bezorgen want de opdrachtnemer staat in voor de eindrapportering. In dergelijk geval volstaat het doorgeven van de datum van monstername en desgevallend het deeldomein waarop de monstername betrekking heeft.

Wanneer bij de monstername een bevoegde instantie aanwezig is die bepaalde van de minimale gegevens zelf vastlegt, moet de monsternemer door de vertegenwoordiger van deze bevoegde instantie laten verifiëren of de genoteerde gegevens overeenstemmen.

De naam en het adres van het erkende laboratorium dat de monstername heeft uitgevoerd moeten eenduidig kunnen worden afgeleid uit het analyseverslag, of een monsternameverslag dat bij het analyseverslag gevoegd is, en overeen komen met deze waarop de erkenning is afgeleverd.

5.2 ERKENNINGSLOGO VLAREL EN VERWIJZING NAAR DE ERKENNINGSSTATUS VOOR MONSTERNEMINGEN

Conform art. 49 van het VLAREL dient een erkend laboratorium op het analyseverslag of monsternameverslag het erkenningslogo VLAREL aan te brengen:



Het laboratorium dient bovendien duidelijk te vermelden voor welke monsternemingen het erkend is en voor welke niet. Hiervoor gelden volgende regels:

- bij elke monsternamemethode in een analyse- of monsternameverslag moet duidelijk, via een code/symbool naar keuze, aangegeven worden of deze al dan niet tot het toepassingsgebied van de erkenning van het laboratorium behoort;
- de gebruikte code of het gebruikte symbool moet toegelicht worden, bv. in een voetnoot van het analyse- of monsternameverslag.

Indien voor de erkenning als laboratorium in de betreffende discipline meerdere deeldomeinen voorzien zijn, dient hiermee rekening gehouden te worden bij de verwijzing naar de erkenningsstatus.

Voor de verwijzing naar de erkenningsstatus voor metingen, beproevingen en analyses wordt verwezen naar punt 7.2.

5.3 GEBRUIK VAN OPMERKINGEN M.B.T. DE MONSTERNAME

In de volgende gevallen is een opmerking op het monstername- of analyseverslag noodzakelijk:

- a) *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.*

In dit geval moet duidelijk aangegeven worden dat het een afwijking op vraag van de opdrachtgever betreft; verder moet gespecificeerd worden op welke punten werd afgeweken van het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL. Indien de opdrachtgever heeft meegedeeld waarom hij de aanpassing noodzakelijk achtte, kan dit eveneens worden vermeld.

- b) *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.*

In dit geval moet gespecificeerd worden op welke punten werd afgeweken van het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL en omwille van welke plaatselijke omstandigheden dit noodzakelijk was.

Van een erkend laboratorium wordt verwacht dat het eventuele gebreken aan een installatie van de opdrachtgever, die een conforme monstername onmogelijk maken, duidelijk aangeeft. Het remediëren hiervan is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

- c) *indien **abnormaliteiten m.b.t. de bedrijfsvoering van de te bemonsteren installatie** gemeld werden door de opdrachtgever of vastgesteld werden.*

In dit geval moet gespecificeerd worden over welke abnormaliteiten m.b.t. de bedrijfsvoering het gaat en of ze door de opdrachtgever gemeld werden dan wel zelf vastgesteld/bevestigd werden door het erkende laboratorium.

Een erkend laboratorium dient geen uitspraak te doen over het al dan niet gegrond zijn van gemelde abnormaliteiten of over de impact die de abnormaliteiten kunnen gehad hebben op de representativiteit van de monstername.

In het volgende geval is een opmerking op het analyseverslag noodzakelijk:

- d) *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**.*

In dit geval moet gespecificeerd worden op welke punten niet voldaan was aan de voorschriften van het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL.

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.

6 RAPPORTERING OVER KRITISCHE TERMIJNEN IN HET ANALYSEPROCES

6.1 MINIMALE GEGEVENS

In het analyseverslag dient minimaal de datum van ontvangst van het monster door het laboratorium opgenomen te worden, **alsook de analysedatum**.

6.2 OMGANG MET DE VOORGESCHREVEN HOUDBAARHEIDSTERMIJNEN VAN MONSTERS

Bij de interpretatie van houdbaarheidstermijnen wordt de datum van monstername als dag 0 beschouwd. Indien door het erkende laboratorium een mengmonster dient bereid te worden uit verschillende aangeleverde monsters, is dag 0 de datum van monstername van het oudste monster. Bij 24 uur-mengmonsters die via een geautomatiseerd systeem gegenereerd worden is er pas sprake van een monster wanneer het volledig samengestelde monster uit het geautomatiseerd systeem wordt genomen.

Daarnaast is, in het kader van de interpretatie van houdbaarheidstermijnen, de datum van de start van de analyse van belang. Bij analyses die een ontsluiting, extractie of andere voorbereidende

handeling vereisen is dit normaal de datum waarop voormelde handeling uitgevoerd werd. In de andere gevallen is het de datum waarop het gehalte werd gemeten.

De opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het respecteren van de voorgeschreven houdbaarheidstermijn van de monsters voor elke te bepalen parameter. Ingeval de opdrachtgever voor een bepaalde opdracht met twee of meer verschillende opdrachtnemers een contractuele relatie aangaat, is elk van deze erkende laboratoria verantwoordelijk voor het eigen deel van de opdracht.

[Van een erkend laboratorium dat eindverantwoordelijke is voor de rapportering wordt verwacht dat het per parameter(groep) monitort hoe vaak de houdbaarheidstermijn wordt overschreden en dat het gebruik maakt van de resultaten van deze monitoring bij de continue verbetering van zijn processen of organisatie in het kader van het ISO/IEC 17025 kwaliteitssysteem.]

6.3 GEBRUIK VAN OPMERKINGEN M.B.T. DE KRITISCHE TERMIJNEN

In de volgende gevallen is een opmerking op het analyseverslag noodzakelijk:

- a) indien de **houdbaarheidstermijn van het monster** voor een bepaalde parameter(groep) werd **overschreden**

In dit geval moet duidelijk aangegeven worden welke parameter(groep) het betreft.

Het laboratorium moet op verzoek aan de opdrachtgever meedelen of de overschrijding te wijten is aan het laboratorium zelf, het voorafgaand traject (= het laattijdig bezorgen van het monster of de analyseopdracht) of een combinatie van beide.

- b) indien de **datum van monsternamen niet gekend** is door het laboratorium dat het analyseverslag opstelt.

In dit geval dient duidelijk aangegeven te worden dat de monsternamedatum niet werd doorgegeven aan het laboratorium en dat hierdoor de uitvoering van de analyses binnen de voorgeschreven houdbaarheidstermijnen niet kon gegarandeerd worden.

7 RAPPORTERING VAN DE ANALYSERESULTATEN EN INFORMATIE M.B.T. DE TOEGEPASTE METHODE

7.1 MINIMALE GEGEVENS

In het analyseverslag dienen minimaal volgende gegevens in verband met de analytische resultaten en methoden opgenomen te worden:

- het analyseresultaat en de eenheid waarin dit uitgedrukt is;
- een 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.

De eenheid waarin het - finale - analyseresultaat uitgedrukt wordt dient in overeenstemming te zijn met het toetsingskader. Ook de naamgeving van de parameters dient zoveel mogelijk afgestemd te worden op de regelgeving.

De verwijzing naar de ontsluitings-, uitlogings- en analysemethode, zoals opgenomen in het analyseverslag, dient tenminste de code van de van toepassing zijnde compendiummethode of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL te bevatten.

Onder relevante afwijkingen of toelichting bij de analyse wordt alle bijkomende informatie verstaan die noodzakelijk is voor een correcte interpretatie van de analyseresultaten door de opdrachtgever en een eventuele eindgebruiker. Zie ook verder punt 7.4 Gebruik van opmerkingen op analyseverslagen.

De naam en het adres van het erkende laboratorium dat de analyse heeft uitgevoerd moeten eenduidig kunnen worden afgeleid uit het analyseverslag en overeen komen met deze waarop de erkenning is afgeleverd.

7.2 ERKENNINGSLOGO VLAREL EN VERWIJZING NAAR DE ERKENNINGSSTATUS PER PARAMETER

Conform art. 49 van het VLAREL dient een erkend laboratorium op het analyseverslag het erkenningslogo VLAREL aan te brengen:



Het laboratorium dient bovendien duidelijk te vermelden voor welke metingen, beproevingen en analyses het erkend is en voor welke niet. Hiervoor gelden volgende regels:

- bij elk gerapporteerd analyseresultaat moet duidelijk, via een code/symbool naar keuze, aangegeven worden of het al dan niet tot het toepassingsgebied van de erkenning van het laboratorium behoort;
- de gebruikte code of het gebruikte symbool moet toegelicht worden, bv. in een voetnoot van het analyseverslag.

Indien voor de erkenning als laboratorium in de betreffende discipline meerdere deeldomeinen voorzien zijn, dient hiermee rekening gehouden te worden bij de verwijzing naar de erkenningsstatus.

Voor de verwijzing naar de erkenningsstatus voor monsternemingen wordt verwezen naar punt 5.2.

7.3 BEREKENING VAN SOMGEHALTEN OF VERSCHILGEHALTEN

Indien voor de berekening van somgehalten of verschilgehalten een werkwijze is vastgelegd in de betreffende regelgeving, het betreffende compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL dient deze werkwijze toegepast te worden. Indien geen werkwijze vastgelegd is wordt het "lower bound" principe toegepast.

7.4 GEBRUIK VAN OPMERKINGEN OP ANALYSEVERSLAGEN

In de volgende gevallen is een opmerking op het analyseverslag noodzakelijk:

- a) 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, respectievelijk ter vervanging of ter verduidelijking van het resultaat, een symbool naar keuze gebruikt. Dit symbool dient toegelicht te worden via een voetnoot of opmerking op het analyseverslag.

Een rapportagegrens in het resultaatveld wordt beschouwd als een resultaat; een opmerking is dan enkel noodzakelijk indien een te hoge (d.i. een hogere dan volgens de regelgeving vereiste) rapportagegrens wordt doorgegeven (zie punt c)). Ook '>' waarden worden beschouwd als een resultaat, doch het gebruik hiervan is enkel toegelaten indien dit expliciet vermeld wordt in het compendium of de andere vereiste methode volgens art. 45 van het VLAREL (bv. bij bepaling BZV in water).

Het laboratorium dient op verzoek bijkomende informatie, bv. waarom geen resultaat kon bekomen worden, ter beschikking te stellen aan de opdrachtgever.

- b) 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.

In dit geval dient de afwijking duidelijk omschreven te worden: op welke parameter(s) heeft ze betrekking, wat wijkt af en in welke richting.

Het laboratorium dient op verzoek bijkomende informatie, zoals de te verwachten impact op het gerapporteerde analyseresultaat (vermoedelijke onderschatting of overschatting, ...) of wat ondernomen is om deze afwijking weg te werken, ter beschikking te stellen aan de opdrachtgever.

[M.b.t. het wegwerken van dergelijke afwijking wordt vooropgesteld dat een 'redelijke' extra inspanning vanwege het erkende laboratorium (= 1 heranalyse) volstaat, mits hierbij voldoende bijkomende technische voorzorgen werden getroffen (bv. toepassing van een bijkomende zuiveringstechniek, gebruik van een aangepaste hoeveelheid monster, ...).

Indien, op het ogenblik dat de afwijking wordt vastgesteld, de houdbaarheidstermijn van het monster reeds verstreken is hoeft geen heranalyse met bijkomende voorzorgen meer opgestart te worden.]

- c) indien een **hogere dan de volgens de regelgeving of door de klant vereiste rapportagegrens** als resultaat wordt doorgegeven.

In dit geval dient gespecificeerd te worden dat de rapportagegrens werd verhoogd.

Het laboratorium dient op verzoek bijkomende informatie, zoals de reden (verdunding omwille van niet te elimineren matrixeffecten, te hoge blancowaarde, ...) of wat ondernomen is om deze afwijking weg te werken (zie punt b)), ter beschikking te stellen aan de opdrachtgever.

[Het 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. Dit mag bijgevolg geen aanleiding geven tot een te hoge rapportagegrens als resultaat,

tenzij wanneer andere technische mogelijkheden om de matrixeffecten te beperken (cfr. compendium of andere vereiste methode) onvoldoende zijn gebleken voor het betreffende monster.

Indien van één of meerdere van de via een specifieke analysemethode te bepalen reeks componenten extreem hoge gehalten in het monster aanwezig zijn, mogen de rapportagegrenzen voor de overige componenten in de regel niet hoger liggen dan de richt- of grenswaarde voor het gehalte van deze componenten volgens de van toepassing zijnde regelgeving.]

- d) *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.*

In dit geval dient de afwijking duidelijk omschreven te worden, evenals de reden van de afwijking.

- e) *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.*

In dat geval wordt het “lower bound” principe toegepast.

- f) *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.

Het vermelden van opmerkingen m.b.t. houdbaarheidstermijnen (cfr. punt 6.3) of analyses (cfr. punt 7.4) 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.

8 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, gelden volgende richtlijnen voor de rapportering (voor de definitie van de term eindverslag wordt verwezen naar punt 2):

- het monstername- of analyseverslag van het uitvoerend laboratorium wordt integraal als bijlage opgenomen bij het eindverslag, d.w.z. eindverslag en bijhorende bijlagen vormen steeds één geheel;
- bij de erkenningsstatus voor de uitbestede monsternemingen of analyses wordt via een code/symbool naar keuze aangegeven dat het uitbestede verrichtingen betreft; de gebruikte code of het gebruikte symbool moet toegelicht worden, bv. in een voetnoot van het eindverslag;
- 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.

Een opdrachtnemer die een deel van de opdracht uitbesteedt, draagt de eindverantwoordelijkheid voor het geheel, conform de bepalingen van de ISO/IEC 17025 norm, en is dus aansprakelijk voor zowel de correcte overdracht van de monsters naar/vanuit het ander uitvoerend laboratorium als voor de door dit laboratorium verstrekte resultaten/gegevens.

9 WORKFLOW EN RAPPORTERING BIJ ZELFANALYSE VOOR GRONDSTOF MET GRONDSTOFVERKLARING

VLAREMA artikel 2.3.1.3/2 §2 bepaalt dat

De materialen, vermeld in artikel 2.3.1.3, die worden beschouwd als grondstoffen, worden ~~grondstoffen~~ minstens eenmaal per jaar bemonsterd en geanalyseerd worden door een erkend laboratorium in de discipline afvalstoffen en andere materialen als vermeld in artikel 6, 5°, e), van het VLAREL van 19 november 2010, tenzij anders bepaald in de grondstofverklaring.

Het monster is representatief voor de productie in een bepaald tijdsinterval. De conformiteit met de geldende criteria wordt verzekerd op basis van een representatieve bemonstering en analyse. Afhankelijk van de herkomst, de verontreinigingsgraad en aanwending kan de grondstoffenproducent of in afwijking daarvan, de persoon die in zijn naam optreedt, in overleg met de OVAM, de parameterlijst, vermeld in bijlage 2.3.1 en 2.3.2, beperken.

*Voor de materialen, vermeld in artikel 2.3.1.3, die worden beschouwd als grondstoffen, geeft de grondstoffenproducent of in afwijking daarvan, de persoon die in zijn naam optreedt, bij het plaatsen van de opdracht voor de monstername en analyse van de **grondstof** het nummer van de grondstofverklaring door aan het voormelde erkende laboratorium **dat de bemonstering of analyse, of beide, van die materialen uitvoert**, met de vraag om dat nummer in het monsternemingsverslag ~~en het analyseverslag~~ op te nemen.*

Het erkende laboratorium meldt binnen 3 werkdagen na de monstername de start van de analyse van de grondstofverklaring in het Labo Loket - Analyseresultaten van de OVAM. Bij die melding worden de volgende gegevens over de controle verplicht gemeld in het Labo Loket - Analyseresultaten:

- 1° de identificatie van het erkende laboratorium dat de analyse van de materialen uitvoert, via het Labo-ID;*
- 2° het nummer van de grondstofverklaring;*
- 3° de datum van de monstername;*
- 4° de reden van de monstername via de referentielijst die beschikbaar is op de website van de OVAM;*
- 5° de identificatie van het erkende laboratorium dat de monstername heeft uitgevoerd, via het Labo-ID;*
- 6° het nummer van het monster;*
- 7° het monsternameverslag in pdf-formaat.*

Het Labo Loket - Analyseresultaten verstrekt vervolgens aan het erkende laboratorium een OVAM-opdrachtreferentie voor de aangemelde analyse van de materialen die worden beschouwd als grondstoffen.

Artikel 2.3.1.3/2 §3 bepaalt dat

De gegevens van de monstername en de analyse van het materiaal dat beschouwd wordt als een grondstof, worden bijgehouden op een elektronische drager met het oog op een eenvoudige

gegevensuitwisseling tussen de erkende laboratoria en de OVAM. De minister bepaalt in een standaardprocedure de technische specificaties waaraan de gegevens van de monsternamen en de analyse moeten voldoen, en de technische specificaties van de uitwisseling van gegevens, zoals bepaald in dit artikel. Voor de materialen die beschouwd worden als grondstoffen, waarbij meer dan één erkend laboratorium analyses uitvoert in het kader van dezelfde analyse, is het erkende laboratorium dat door de opdrachtgever is aangeduid verantwoordelijk dat de resultaten worden gerapporteerd aan de OVAM.

De erkende laboratoria die de resultaten van de analyses, vermeld in paragraaf 2, aan de OVAM rapporteren, bezorgen die analysegegevens met vermelding van de OVAM-opdrachtreferentie. Dit gebeurt op elektronische wijze onmiddellijk na de uitvoering van de analyse of onmiddellijk na de ontvangst van de analyseresultaten van de andere betrokken erkende laboratoria. De uitwisseling van de gegevens gebeurt volgens de specificaties die opgenomen zijn in de standaardprocedure.

De grondstoffenproducent van metallurgische productieprocessen voor ferrometalen bezorgt aan de OVAM ook jaarlijks in pdf-formaat de analyseresultaten die de conformiteit met het ministerieel besluit, vermeld in artikel 2.3.6.1, §2, aantonen.

De analysegegevens die niet vallen onder de rapporteringsverplichtingen van deze paragraaf, worden door de grondstoffenproducent of de persoon die in zijn naam optreedt, gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden van de toezichthouder en de OVAM.

Het erkende laboratorium dat de analyse vermeld in §2 heeft uitgevoerd, bezorgt die analysegegevens, inclusief het monsternemingsverslag, onmiddellijk na de analyse op elektronische wijze aan de OVAM. De uitwisseling van deze gegevens gebeurt volgens de specificaties opgenomen in voormelde standaardprocedure.

Om commerciële redenen wordt in de rapportering gewerkt met een unieke opdrachtreferentie die gekoppeld is aan het nummer van de grondstofverklaring.

Betrokken partijen:

- **Opdrachtnemer:** erkend laboratorium dat de opdracht krijgt voor de zelfanalyse van de grondstoffenproducent of van degene die in zijn naam optreedt en minstens de monsternamen of een deel van de analyse uitvoert. Van voormelde voorwaarde kan alleen worden afgeweken indien gedurende een lange tijd een essentieel apparaat ontbreekt of de enige bevoegde uitvoerder afwezig is en mits akkoord van OVAM.
- **Erkend laboratorium:** erkend voor de monsternamen, voor de analyse of voor beide activiteiten

1) De opdrachtnemer start de opdracht voor zelfanalyse bij de OVAM (manueel of via API, beide systemen zullen worden aangeboden) ten laatste 72 uur **3 werkdagen** nadat de monsternamen is uitgevoerd.

Bij de start van de opdracht moet de volgende informatie ingevuld worden: ~~eigen labo-ID; nummer grondstofverklaring, reden monsternamen, info over monsternamen (datum, uitvoerder=labo-ID, monsternummer(s) en monsternamerverslag in pdf zie wettekst hierboven~~ – eigen monsternamereferentie is optioneel).

Na het invullen van voormelde gegevens krijgt de opdrachtnemer van OVAM de unieke OVAM-opdrachtreferentie en is hij ook eindverantwoordelijke om de opdracht te stoppen.

- 2) Na staalname wordt staal/stalen geanalyseerd door één of meerdere erkende laboratoria. Andere betrokken laboratoria dan de opdrachtnemer krijgen van de opdrachtnemer met staal/stalen enkel de unieke OVAM-opdrachtreferentie mee. Ze hebben dus geen inzage in het nummer van de grondstofverklaring waarop de zelfanalyse betrekking heeft. Ook de identificatie van de grondstoffenproducent is niet gekend.
- 3) Elk erkend laboratorium voor analyse kan parameters uitbesteden aan andere erkende laboratoria met vermelding van de unieke OVAM-opdrachtreferentie.
- 4) Elk analyselaboratorium is inhoudelijk verantwoordelijk voor zijn analyses en kan de resultaten zelf in XML opladen bij de OVAM (manueel of via API, ~~beide systemen zullen worden aangeboden~~), gekoppeld aan de unieke OVAM-opdrachtreferentie. Indien de analyses uitbesteed worden aan een ander erkend labo, kunnen de analyseresultaten eventueel ook doorgegeven worden aan het erkend labo dat de analyse uitbesteed heeft. Dit laatste labo kan de analyseresultaten in onderaanneming dan ofwel in zijn eigen XML bestand invoegen, of kan opteren om het door de onderaannemer opgemaakt XML bestand integraal bij de OVAM op te laden. Bemerk wel dat bij de analyseresultaten éénvoudig het labo dient vermeld te worden dat effectief de analyse heeft uitgevoerd.
- 5) De opdrachtnemer controleert of voor de unieke OVAM-opdrachtreferentie alle analyseresultaten zijn opgeladen en sluit dan de opdracht af manueel of via API door zijn eigen systeem.
- 6) Indien een opdracht na één maand door de opdrachtnemer niet wordt afgesloten, zal de OVAM een mail sturen ter herinnering dat de opdracht nog altijd open staat.
- 7) De OVAM gaat de resultaten van de zelfanalyse beoordelen nadat de opdracht is afgesloten. **Wanneer de validatie gebeurde door OVAM kan een opdrachtnemer een nieuwe monsternamen aanmelden. Tenzij de analyse per volume wordt bepaald.**