

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
4.3	<i>Verzegeling monster</i>	5
5	Rapportering van de monsternamegegevens	6
5.1	<i>Minimale gegevens over de monstername</i>	6
5.2	<i>Erkenningslogo VLAREL en verwijzing naar de erkenningsstatus voor monsternames</i>	7
5.3	<i>Gebruik van opmerkingen over 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 over de kritische termijnen</i>	9
7	Rapportering van de analyseresultaten en informatie over de toegepaste methode	10
7.1	<i>Minimale gegevens</i>	10
7.2	<i>Erkenningslogo VLAREL en verwijzing naar de erkenningsstatus per parameter</i>	10
7.3	<i>Berekening van somgehalten of verschilgehalten</i>	11
7.4	<i>Gebruik van opmerkingen op analyseverslagen</i>	11
8	Rapportering in geval van (gedeeltelijke) uitbesteding	13

1 DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED

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, monsternamesgegevens en analyseresultaten moeten rapporteren, van opdrachten die zijn 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 een 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 daarvoor voorzien is in de erkenning van laboratoria.

De ISO/IEC 17025-norm, die algemene eisen bevat voor de bekwaamheid van laboratoria en door de erkende laboratoria toegepast moet worden, bevat reeds eisen over de rapportering, maar die zijn eerder algemeen geformuleerd en onvoldoende toegespitst op de typische problematiek van milieuanalyses (bijvoorbeeld 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. Dat geldt ook voor instructies over rapportering die van toepassing zijn voor een specifieke discipline (eventueel deeldomein), bijvoorbeeld:

- methodes BAM/deel n/20 over rapportering (zie <http://www.emis.vito.be/referentielabo-vlm>);

Deze procedure geldt zowel voor rapportering via papier als via een elektronisch bestand. Als een elektronisch bestand wordt gebruikt, moet dat aan alle vereisten van deze procedure 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 (bijvoorbeeld specifieke behoeften) of die geacht mag worden gekend te zijn door een erkend laboratorium (bijvoorbeeld geldende regelgeving);
- 3° erkend laboratorium: laboratorium, erkend door het Vlaamse Gewest, dat in overeenstemming met de bepalingen in het VLAREL monsternames, 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 regelgeving die van toepassing is.

3 PRINCIPES

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

- de door een erkend laboratorium gerapporteerde monsternamegegevens en analyseresultaten moeten "fit for purpose" zijn, met andere woorden 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 verkrijgen.

Om dat waar te kunnen maken, is het van essentieel belang dat gedurende 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, dit is 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 verkrijgen.

Een erkend laboratorium mag van de opdrachtgever verwachten, en zal de opdrachtgever zo nodig vragen, dat die:

- de context van de analyseopdracht (aard van het monster, doel) in een zo vroeg mogelijk stadium communiceert naar het laboratorium;
- de analyseopdracht tijdig bevestigt, dit is uiterlijk bij de monstername (als die uitgevoerd wordt door het laboratorium) of bij de aflevering van het monster aan het laboratorium;
- specifieke eisen zoveel mogelijk afstemt op de eisen voor het gebruik van de erkenning waaraan de laboratoria onderworpen zijn via het VLAREL (bijvoorbeeld het verplicht toepassen van de compendiummethode indien beschikbaar ...).

Cruciaal is daarbij 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 ze:

- de opdrachtgever zo nodig ondersteunen bij het definiëren van een monstername- of analyseopdracht die overeenstemt met de regelgeving die van toepassing is;
- 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 dat 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 regelgeving die van toepassing is, 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. Dat kan ofwel het laboratorium zijn dat de monsternamen uitvoert, ofwel het laboratorium dat de metingen/analyses (of ten minste een deel ervan) uitvoert, afhankelijk van wie een contractuele relatie heeft met de opdrachtgever. Als de opdrachtgever voor een bepaalde opdracht met twee of meer verschillende opdrachtnemers een contractuele relatie aangaat, is elk van die 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 over de kritische termijnen in het analyseproces, de beschikbaarheid van een monsternamenslag ...

Als de monsternamen door een andere daarvoor bevoegde instantie (bijvoorbeeld inspectiedienst; boorbedrijf onder toezicht van een erkend bodemsaneringsdeskundige; exploitant als daarin is voorzien in de regelgeving ...) of door de opdrachtgever zelf wordt uitgevoerd, blijft de eindverantwoordelijkheid van het erkende laboratorium beperkt tot het sensibiliseren voor 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 monsternamengegevens.

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 (in elk geval de visueel waarneembare karakteristieken). Het erkende laboratorium mag van de opdrachtgever verwachten dat die de aard van het monster correct omschrijft, evenals de doelstellingen in het kader waarvan de analyse gebeurt. Bij ontvangst van het monster moet het erkende laboratorium wel 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 als vastgesteld wordt dat een monster niet zonder meer kan geanalyseerd worden zoals een normaal monster van het type in de omschrijving (bijvoorbeeld monster bevat meer fasen), moet het erkende laboratorium de opdrachtgever contacteren om de inconsistenties uit te klaren. De daarbij gemaakte afspraken moeten 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 moet ook eenduidig aangegeven worden uit welke regelgeving of ander document die toetsingswaarden afkomstig zijn.

4.3 VERZEGELING MONSTER

Wanneer monsters verzegeld aangeleverd worden, dient het erkende laboratorium op het analyseverslag te vermelden of de verzegeling intact was bij ontvangst van de monsters. In geval

van een niet intacte verzegeling dient het erkende laboratorium hiervan een foto te nemen; deze dient dan bewaard te worden bij de gegevens van de opdracht en op verzoek van een bevoegde instantie overgemaakt te worden als bewijs.

5 RAPPORTERING VAN DE MONSTERNAMEGEGEVENS

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

5.1 MINIMALE GEGEVENS OVER DE MONSTERNAME

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

- datum van monstername;
- uur van monstername als het afvalwater, oppervlaktewater, grondwater, lucht of afvalstoffen en andere materialen betreft;
- ~~naam~~ identificatie van de monsternemer (bv. initialen, identificatiecode,...);
- identificatie (bij voorkeur via gps-coördinaten) of een gedetailleerde beschrijving van de plaats waar het monster genomen is, zo nodig met schets 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 artikel 45 van het VLAREL;
- in geval van bemonstering van een partij: beschrijving van de bemonsterde partij, inclusief partijafbakening of gemengde partij indien van toepassing; daarbij moeten ook de gemaakte keuzes gemotiveerd worden;
- verwijzing naar de monsternamemethode, bestaande uit ten minste de code van de compendium- of normmethode die van toepassing is en de specificatie van de toegepaste monsternametechniek;
- bijkomende informatie als de monsternamemethode of de regelgeving dat vereist; bijvoorbeeld voor afvalstoffen en andere materialen: aantal genomen grepen, greepgrootte, aantal en grootte (in liter) van laboratoriummonsters, cfr. CMA/1/A.14;
- als voor de erkenning als laboratorium in de betreffende discipline meerdere deeldomeinen bepaald zijn: het deeldomein waarop de monstername betrekking heeft

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

Als de monstername is uitgevoerd op verzoek 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 dat uiterlijk bij het aanleveren van de monsters.

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

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

De naam en het adres van het erkende laboratorium dat de monsternamen heeft uitgevoerd, moeten eenduidig kunnen worden afgeleid uit het analyseverslag, of een monsternamerverslag dat bij het analyseverslag gevoegd is, en overeenkomen met die waarop de erkenning is uitgereikt.

5.2 ERKENNINGSLOGO VLAREL EN VERWIJZING NAAR DE ERKENNINGSSTATUS VOOR MONSTERNAMES

Conform artikel 49 van het VLAREL moet een erkend laboratorium op het analyseverslag of monsternamerverslag het erkenningslogo VLAREL aanbrengen:



Het laboratorium moet bovendien duidelijk vermelden voor welke monsternamen het erkend is en voor welke niet. Daarvoor gelden de volgende regels:

- bij elke monsternamemethode in een analyse- of monsternamerverslag 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, bijvoorbeeld in een voetnoot van het analyse- of monsternamerverslag.

Als voor de erkenning als laboratorium in de betreffende discipline meerdere deeldomeinen bepaald zijn, moet daarmee rekening gehouden 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 OVER DE MONSTERNAME

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

- a) *als, op vraag van de opdrachtgever, de monsternamen niet volledig conform het compendium of de andere vereiste methode volgens artikel 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 artikel 45 van het VLAREL. Als de opdrachtgever heeft meegedeeld waarom hij de aanpassing noodzakelijk achtte, kan dit eveneens worden vermeld.

- b) *als, door de plaatselijke omstandigheden, de monstername niet volledig conform het compendium of de andere vereiste methode volgens artikel 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 artikel 45 van het VLAREL en door welke plaatselijke omstandigheden dat 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 daarvan is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

- c) *als abnormaliteiten in verband met de bedrijfsvoering van de te bemonsteren installatie gemeld werden door de opdrachtgever of vastgesteld werden.*

In dit geval moet gespecificeerd worden over welke abnormaliteiten in verband met 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 mag geen uitspraak 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) *als bij ontvangst in het analyselaboratorium een monster niet conform het compendium of de andere vereiste methode volgens artikel 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 artikel 45 van het VLAREL.

Het vermelden van opmerkingen over 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 moet minimaal de datum van ontvangst van het monster door het laboratorium opgenomen worden.

6.2 OMGANG MET DE VOORGESCHREVEN HOUDBAARHEIDSTERMIJNEN VAN MONSTERS

Bij de interpretatie van houdbaarheidstermijnen wordt de datum van monstername als dag 0 beschouwd. Als door het erkende laboratorium een mengmonster moet bereid 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.~~ Bij verzamelmonsters cf. WAC/I/A/004, die binnen een bepaalde monsternamecycle (doorgaans 24 h) worden samengesteld via een automatisch monsternametoestel, start de houdbaarheidstermijn op het moment dat het verzamelmonster uit het monsternametoestel wordt genomen. Het verzamelmonster van de betreffende monsternamecycle wordt ten laatste de volgende werkdag na deze monsternamecycle uit het monsternametoestel genomen voor verdere analyse, en dit ongeacht of er al dan niet nog verdere monsternamecycle's zullen plaatsvinden.

Voorbeeld:

- Bij een 3-daagse monsternamecampagne van afvalwater die start op maandag(nacht) 0:00h, wordt het verzamelmonster van dag 1 op dinsdag uit het monsternametoestel genomen voor verdere voorbehandeling, deelmonsternamen en metingen ter plaatse (d.w.z. dat parameters met een houdbaarheid van 24 u uiterlijk op woensdag geanalyseerd moeten worden). De houdbaarheid van het verzamelmonster van dag 1 start op dinsdag. De verzamelmonsters van dag 2 en dag 3 worden dan respectievelijk op woensdag en donderdag uit het toestel genomen. De houdbaarheid van de verzamelmonsters van dag 2 en dag 3 starten respectievelijk op woensdag en donderdag.
- Indien voorgaande monsternamecampagne een 5-daagse betreft, worden de verzamelmonsters van dag 1, 2, 3 en 4 op respectievelijk dinsdag, woensdag, donderdag en vrijdag uit het monsternametoestel genomen. Het verzamelmonster van dag 5 loopt af op vrijdag(nacht) om 23:59h. Dit verzamelmonster wordt de eerstvolgende werkdag voor het erkende laboratorium uit het monsternametoestel genomen: dit kan bv. op zaterdag (indien het laboratorium een weekenddienst heeft), op maandag (= eerstvolgende werkdag voor een laboratorium zonder weekenddienst die geen wettelijke verlofdag is), op dinsdag (= eerstvolgende werkdag voor een laboratorium zonder weekenddienst indien maandag een wettelijke verlofdag is).

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 OVER DE KRITISCHE TERMIJNEN

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

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

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

7 RAPPORTERING VAN DE ANALYSERESULTATEN EN INFORMATIE OVER DE TOEGEPASTE METHODE

7.1 MINIMALE GEGEVENS

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

- het analyseresultaat en de eenheid waarin dit uitgedrukt is;
- een verwijzing naar de toegepaste ontsluitings-, uitlogings- en analysemethode;
- bijkomende informatie als de analysemethode of de regelgeving dit vereist;
- relevante afwijkingen of toelichting bij de analyse.

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

De verwijzing naar de ontsluitings-, uitlogings- en analysemethode, zoals opgenomen in het analyseverslag, moet ten minste de code van de van toepassing zijnde compendiummethode of de andere vereiste methode volgens artikel 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 overeenkomen met deze waarop de erkenning is afgeleverd.

7.2 ERKENNINGSLOGO VLAREL EN VERWIJZING NAAR DE ERKENNINGSSTATUS PER PARAMETER

Conform artikel 49 van het VLAREL moet een erkend laboratorium op het analyseverslag het erkenningslogo VLAREL aanbrengen:



Het laboratorium moet bovendien duidelijk vermelden voor welke metingen, beproevingen en analyses het erkend is en voor welke niet. Daarvoor gelden de 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, bijvoorbeeld in een voetnoot van het analyseverslag.

Als voor de erkenning als laboratorium in de betreffende discipline meerdere deeldomeinen bepaald zijn, moet daarmee rekening gehouden worden bij de verwijzing naar de erkenningsstatus.

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

7.3 BEREKENING VAN SOMGEHALTEN OF VERSCHILGEHALTEN

Als voor de berekening van somgehalten of verschilgehalten een werkwijze is vastgelegd in de regelgeving in kwestie, het compendium in kwestie of de andere vereiste methode volgens artikel 45 van het VLAREL, moet die werkwijze toegepast worden.

7.4 GEBRUIK VAN OPMERKINGEN OP ANALYSEVERSLAGEN

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

- a) Als geen resultaat verkregen kon worden of als het een component betreft die volgens het compendium of de andere vereiste methode volgens artikel 45 van het VLAREL enkel indicatief of semikwantitatief bepaald kon worden.

In dat geval wordt, respectievelijk ter vervanging of ter verduidelijking van het resultaat, een symbool naar keuze gebruikt. Dat symbool moet toegelicht 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 als een te hoge (dit is een hogere dan volgens de regelgeving vereiste) rapportagegrens wordt doorgegeven (zie punt c)). Ook ">"-waarden worden beschouwd als een resultaat, maar het gebruik daarvan is enkel toegelaten als dat expliciet vermeld wordt in het compendium of de andere vereiste methode volgens artikel 45 van het VLAREL (bijvoorbeeld bij bepaling BZV in water).

Het laboratorium moet op verzoek bijkomende informatie, bijvoorbeeld waarom geen resultaat verkregen kon worden, ter beschikking stellen aan de opdrachtgever.

- b) Als een afwijking bij de kalibratie of kwaliteitscontrole de "fitness for purpose" van het resultaat mogelijk in het gedrang brengt en die afwijking niet kon weggewerkt worden via een hermeting/heranalyse met bijkomende voorzorgen, cfr. het compendium of de andere vereiste methode volgens artikel 45 van het VLAREL.

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

Het laboratorium moet op verzoek bijkomende informatie, zoals de te verwachten impact op het gerapporteerde analyseresultaat (vermoedelijke onderschatting of overschatting ...)

of wat ondernomen is om de afwijking weg te werken, ter beschikking stellen aan de opdrachtgever.

[Wat betreft het wegwerken van dergelijke afwijking wordt vooropgesteld dat een “redelijke” extra inspanning vanwege het erkende laboratorium (= 1 heranalyse) volstaat, mits daarbij voldoende bijkomende technische voorzorgen werden getroffen (bijvoorbeeld toepassing van een bijkomende zuiveringstechniek, gebruik van een aangepaste hoeveelheid monster ...).

Als, 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) Als een hogere dan de volgens de regelgeving of door de klant vereiste rapportagegrens als resultaat wordt doorgegeven.

In dat geval moet gespecificeerd worden dat de rapportagegrens werd verhoogd.

Het laboratorium moet op verzoek bijkomende informatie, zoals de reden (verdunding wegens niet te elimineren matrixeffecten, te hoge blancowaarde ...) of wat ondernomen is om die 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 als dat de “fitness for purpose” van het analyseresultaat niet in het gedrang brengt. Dat mag bijgevolg geen aanleiding geven tot een te hoge rapportagegrens als resultaat, tenzij andere technische mogelijkheden om de matrixeffecten te beperken (cfr. compendium of andere vereiste methode) onvoldoende zijn gebleken voor het monster in kwestie.

Als van een 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 die componenten volgens de regelgeving die van toepassing is.]

- d) Als bij de uitvoering van de monstervoorbehandeling, analyse of bij de berekening van het gehalte afgeweken moest worden van het compendium of de andere vereiste methode volgens artikel 45 van het VLAREL.

In dat geval moet de afwijking duidelijk omschreven worden, evenals de reden van de afwijking.

- e) Als 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 regelgeving in kwestie, het compendium in kwestie of de andere vereiste methode volgens artikel 45 van het VLAREL.

In dat geval moet duidelijk toegelicht worden op welke wijze is omgegaan met de <RG-meetwaarden.

- f) Als meer dan één resultaat voor een te bepalen parameter gerapporteerd wordt en die resultaten significant verschillen, rekening houdend met de context van de analyse.

In dat geval moet het verschil tussen de resultaten nader toegelicht worden en moet aangegeven worden welk resultaat het laboratorium het meest betrouwbaar acht.

Het vermelden van opmerkingen over 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

Als monsternames of analyses, die volgens het VLAREL uitgevoerd moeten worden door een erkend laboratorium, uitbesteed worden aan een ander erkend laboratorium, gelden de 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; het eindverslag en de bijbehorende bijlagen vormen dus steeds één geheel;
- bij de erkenningsstatus voor de uitbestede monsternames 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, bijvoorbeeld in een voetnoot van het eindverslag;
- de methodeverwijzing voor de uitbestede monsternames 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 andere uitvoerend laboratorium als voor de door dat laboratorium verstrekte resultaten/gegevens.