

Het STERLAB systeem voor erkenning

Inleiding

Kwaliteitszorg, kwaliteitsbeheersing, het lijken wel de belangrijkste begrippen van de jaren tachtig en negentig te gaan worden.

En waarom ook niet? De Westerse wereld heeft een dusdanig niveau van ontwikkeling bereikt dat de markt wordt overspoeld door een hoeveelheid producten, diensten en informatie waaruit nauwelijks meer een gerichte keuze kan worden gemaakt.



Y. L. M. JACOB
STERLAB Delft



J. G. LEFERINK
STERLAB Delft

Producenten zowel als consumenten, maar ook overheden, politici, planologen, ieder mens kortom, zal sneller een beroep doen op hulp bij het nemen van een beslissing en zich in zekere mate laten leiden door de resultaten van vergelijkende onderzoeken.

De beslissing wel of niet produceren, kopen of goedkeuren kan dan met wat meer zekerheid worden genomen. Onderzoek is dus van groot belang geworden, maar wie of wat garandeert nu dat er inderdaad 'goed onderzoek' wordt verricht. Echte zekerheid over kwaliteit is er in beginsel net zo min.

Die zekerheid kan echter wel worden verkregen. Ook op het niveau van keuring en certificatie wordt in Nederland en in Europa toezicht gehouden. Met één bepaald aspect daarvan houdt STERLAB zich bezig: met het toetsen van het kwaliteitssysteem in onderzoekslaboratoria.

STERLAB, oftewel de Nederlandse Stichting voor de Erkenning van laboratoria, werd in mei 1986 opgericht op initiatief en met steun van het Ministerie van Economische Zaken, en is in 1987 erkend door de Raad van Certificatie.

STERLAB stelt zich ten doel:

1. het in Nederland fungeren als nationale erkenningsinstantie en als beheerder van een erkenningssysteem van laboratoria;
2. het bevorderen van de nationale en internationale bekendheid en algemene aanvaarding van het door haar bedoelde erkenningssysteem.

Samenvatting

Het proces van kwaliteitsbeheersing is niet meer te stoppen. Op alle fronten wordt het belang hiervan ingezien door gebruikers, producenten en regelgevers.

Afhankelijk van de wensen van overheid en afnemers kan het noodzakelijk zijn het hele kwaliteitsbeheersing systeem te laten accrediteren door onafhankelijke derden. STERLAB is zo'n onafhankelijke derde die laboratoria accreditert. In dit artikel wordt ingegaan op de STERLAB organisatie en de werkwijzen om tot erkenning te komen.

Kort gezegd, STERLAB is bevoegd tot het uitgeven van certificaten van erkenning aan Nederlandse laboratoria en streeft ernaar deze certificaten internationaal te doen gelden door samenwerking met vergelijkbare organisaties in Europa. Wanneer een laboratorium met een STERLAB-erkenning een onderzoek verricht is er de zekerheid dat dit laboratorium functioneert volgens een kwaliteitssysteem dat is vastgelegd aan de hand van nationaal en internationaal geldende normen.

Van belang hierbij is dat STERLAB zich onafhankelijk opstelt en geen adviezen geeft of procedures vastlegt waaraan laboratoria dienen te voldoen. Neutraliteit is gegarandeerd.

De STERLAB organisatie

STERLAB is een vrij jonge organisatie, maar heeft in haar korte bestaan al een grote diversiteit aan taken op zich genomen.

Naast het beoordelen en erkennen van laboratoria, is een belangrijke taak het streven naar internationale status van de afgegeven erkenningen. Hiervoor is samenwerking met andere Europese erkenningsorganisaties noodzakelijk, alsmede het deelnemen aan de diverse werkgroepen en commissies die er op dat gebied zijn.

Verder is het van belang om specialisten die bij de beoordeling optreden volgens een vaste methode te laten werken. STERLAB verzorgt daarvoor speciale cursussen die zo'n vijf maal per jaar plaatsvinden. Veel verschillende werkgebieden dus waar diverse specialisten voor worden 'ingeheurd'.

De organisatie van STERLAB is daardoor tamelijk complex maar kan in de volgende onderdelen worden onderscheiden:

1. Bestuursorganen: Raad van Toezicht en Bestuur;
2. Uitvoerende organen: Secretariaat en beoordelingsteams;
3. De Colleges van Beroep en van Deskundigen.

STERLAB is nationaal de officieel erkende instantie voor het afgeven van

laboratoriumcertificaten. Deze status werd bereikt door erkenning door de Raad voor de Certificatie. Deze nationale organisatie controleert of certificatie-instellingen zich houden aan de hiervoor opgestelde normen. In feite keuren zij de keurders.

Erkenning van laboratoria

STERLAB is opgericht met het doel alle in Nederland gevestigde laboratoria die dat wensen te erkennen. Een certificaat voor erkenning betekent dat onafhankelijke deskundigen door eigen waarneming, zo objectief mogelijk, hebben vastgesteld dat het laboratorium voldoet aan de gestelde normen. Dit geldt voor de organisatie, het personeel, de werkmethoden en de apparatuur.

Vooralsnog worden erkenningen op vrijwillige basis aangevraagd. Hier zal echter naar alle waarschijnlijkheid de komende jaren verandering in komen. Op bepaalde terreinen stelt de overheid nu al, of gaat dat zeer spoedig eisen, dat keuringswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door laboratoria met een STERLAB-erkenning. Dit geldt bijvoorbeeld voor water- en milieulaboratoria. Deze trend zet zich onvermijdelijk voort en nu al bereiden laboratoria zich daarop voor. De gehele erkenningsprocedure kan namelijk langdurig zijn, met name als een laboratorium nog niets over een kwaliteitssysteem op schrift heeft gesteld. Het is dus zaak hier tijdig mee te beginnen.

Om welke reden vraagt een laboratorium nu om erkenning?

Om hier enig inzicht in te krijgen is in december 1989 een enquête opgesteld waarin de belangstelling van Nederlandse laboratoria voor certificatie werd gepeild.

Hieruit kwam een zevental motieven naar voren:

1. *Concurrentie en andere commerciële belangen.* Een STERLAB certificaat kan onderscheidend werken en de concurrentiepositie van erkende laboratoria verbeteren. Ook kunnen afnemers van producten kwaliteitsgaranties stellen die dan aantoonbaar kunnen worden gemaakt. Over een tiental jaren zal een STERLAB

erkenning een sine qua non zijn voor het voortbestaan van het laboratorium.

2. *Produktaansprakelijkheid.* Naar aanleiding van de EG Richtlijn uit 1985 aangaande produkt en aansprakelijkheid kan het voor producenten van belang zijn dat de produktcontrole wordt uitgevoerd door een erkend laboratorium.

3. *Kwaliteitsgarantie.* Soms moet de juistheid van analyses onomstreden zijn. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij arbitrages.

4. *Kostenoverwegingen.* Het nadenken over, en opstellen van een kwaliteitssysteem leidt veelal tot een hogere efficiency, onder andere omdat minder analyses hoeven te worden overgedaan.

5. *Internationale belangen.* Een internationaal erkend STERLAB Certificaat kan het voor laboratoria makkelijker maken om hun positie na 1992 te handhaven of te versterken. De Welac organisatie (Western European laboratory Accreditation Co-operation) speelt hierbij een belangrijke rol, waar hierna nog op wordt teruggekomen.

6. *Interne organisatie.* Een STERLAB onderzoek kan het management van een bedrijf een oordeel geven over het laboratorium. Ook maakt een certificaat de medewerkers meer kwaliteitsbewust.

Bovendien worden inspectieteams van de afnemers van producten dan overbodig.

7. *Regelgeving door de overheid.* De overheid kan voor verschillende laboratoriumwerkzaamheden een STERLAB erkenning verplicht stellen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij telecommunicatie, drinkwater, speelgoed enzovoort.

Veel motieven kortom voor het verkrijgen van een STERLAB-erkenning, en de belangstelling groeit dan ook gestaag.

Een overzicht van de stand van zaken in september 1990 geeft de volgende cijfers:

- aantal erkende laboratoria: 19;
- laboratoria die de komende 6 maanden worden beoordeeld: 13;
- laboratoria die zich in de 2e beoordelingsfase bevinden: 9;
- laboratoria die zich in de 1e beoordelingsfase bevinden: 24;
- laboratoria die een 1e aanvraag hebben ingediend: 56.

De betekenis van de verschillende fases wordt hierna toegelicht.

De gehanteerde normen en criteria

Een laboratorium wordt beoordeeld aan de hand van bepaalde criteria.

De oorspronkelijke norm is de NEN 2653 'Kwaliteitseisen voor laboratoria', en sinds kort de Europese norm EN 45001.

Deze normen zijn echter van toepassing

op alle laboratoria en kunnen leiden tot interpretatieverschillen.

Om die reden is er door het Coördinerend College van Deskundigen een duidelijke formulering gemaakt, met referenties naar de ISO guides 25, 28 en 49 en de GLP aanbevelingen, hetgeen resulteerde in de STERLAB-Criteria Algemeen (SCA).

Hierin staat ondubbelzinnig vast hoe STERLAB de artikelen van de norm interpreteert en hanteert als maatstaf voor de beoordeling.

Voor laboratoria die werkzaam zijn in de milieusector is er een nadere toelichting op bepaalde hoofdstukken van SCA. Een apart onderdeel vormen ook de onderzoekslaboratoria die over het algemeen geen nauwkeurig omschreven bepalingen uitvoeren. Van deze laboratoria wordt de wijze van onderzoek beoordeeld en hiervoor zijn specifieke Ontwikkelings- en Onderzoekscriteria ontworpen.

Het verloop van een erkenning

De erkenningsprocedure verloopt in 3 fases, waarbij de laatste fase tot de uiteindelijke erkenning leidt.

Voor deze aanpak is gekozen omdat met name in de beginfases nogal eens blijkt dat laboratoria zich op de eisen hebben verkeken en pas bij het starten van de procedure beseffen dat ze nog lang niet zodanig functioneren dat het verkrijgen van een erkenning waarschijnlijk is.

De procedure kan dan zonder verdere kosten tijdelijk worden stopgezet en pas weer worden hervat als de situatie er beter voor staat.

Fase 1: de aanvraag

De aanvraag voor erkenning begint met het door STERLAB toezenden van aanvraagformulieren. Hierin wordt verzocht zeer uitvoerige informatie te verstrekken over het laboratorium, de organisatie, medewerkers, apparatuur en werkgebied. Tevens wordt naar het kwaliteitshandboek geïnformeerd.

Deze formulieren geven al een vrij goede indicatie over de situatie in het laboratorium. Afhankelijk van de bevindingen kan worden besloten tot een oriënterend onderzoek over te gaan. Dit kan echter uitsluitend als het kwaliteitshandboek in het bezit is van STERLAB.

Fase 2: het oriënterend onderzoek

STERLAB benoemt hiervoor een teamleider, die in principe met de verdere beoordeling zal worden belast. Deze bestudeert het handboek en brengt vervolgens een bezoek aan het laboratorium, tezamen met de (algemeen)

secretaris van STERLAB. Het onderzoek neemt ongeveer één dag in beslag.

Afhankelijk van de omvang van de aanvraag wordt beslist wanneer de eigenlijke beoordeling zal plaatsvinden, hoe lang deze zal duren en hoeveel vakdeskundigen er nodig zijn.

Een rondleiding door het laboratorium maakt deel uit van het onderzoek, en ofschoon dit nog een zuiver informatief stadium betreft, kan er al een vrij goede algemene indruk ontstaan over de stand van zaken.

Bij het oriënterend onderzoek is van belang dat het laboratorium zich openhartig opstelt tegenover het STERLAB team. Het heeft geen zin onjuiste informatie te geven of de zaken er rooskleuriger uit te laten zien dan ze zijn. Dit zou er toe kunnen leiden dat de eigenlijke beoordeling voortijdig moet worden afgebroken of dat het laboratorium niet wordt erkend, hetgeen alleen maar frustraties en hoge kosten tot gevolg heeft. Als het oriënterend onderzoek heeft plaatsgevonden vindt de beoordeling binnen zes maanden plaats. Indien het laboratorium na die tijd nog niet gereed is, wordt het oriënterend onderzoek herhaald. Blijkbaar is de situatie dan dusdanig gewijzigd dat beoordelen op de bevindingen van het eerste oriënterende onderzoek zinloos is.

Fase 3: Het beoordelingsonderzoek

Het doel van het beoordelingsonderzoek is door waarneming vast te stellen of het laboratorium functioneert zoals is vastgelegd in het kwaliteitshandboek.

Hierbij worden voornamelijk twee aspecten onderzocht:

- a. functioneert de algehele organisatie zodanig dat het laboratoriumwerk tot betrouwbare resultaten leidt;
- b. hoe worden de eigenlijke bepalingen uitgevoerd.

In grote lijnen is het eerste deel de taak van de teamleider. Deze zal, door gesprekken te voeren met het management-team, een indruk krijgen of het kwaliteitsborgingssysteem operationeel is.

Het tweede deel wordt door de vakdeskundigen uitgevoerd. Zij verdiepen zich in een aantal bepalingen en bekijken zeer uitvoerig hoe er wordt gewerkt. Daarbij wordt uitgebreid aandacht besteed aan diverse aspecten zoals zorgvuldigheid, veiligheid, kalibratie, aanwezigheid van goede voorschriften, kennis van zaken, rapportage enzovoort.

De samenstelling van een team

Tijdens het oriënterend onderzoek wordt de omvang van het team bepaald.

Een team wordt altijd samengesteld uit een teamleider en minimaal één vakdeskundige. Het aantal vakdeskundigen hangt af van de omvang van de aanvraag. Zowel teamleider als vakdeskundigen worden ad hoc door STERLAB ingezet. Er is een vast aantal teamleiders die op free-lance basis een onderzoek leiden. Het zijn kwaliteits- en organisatie-deskundigen.

De vakdeskundigen zijn veelal mensen uit de praktijk met specifieke ervaring op het gebied waar ze voor zijn gevraagd. STERLAB heeft een aantal vakdeskundigen 'in voorraad'. Iedere deelnemer aan de cursus 'Training kwaliteits- en beoordelingsdeskundigen' kan zich als vakdeskundige opgeven. De cursus is naar voorbeeld van de Engelse zusterorganisatie NAMAS opgezet om een uniforme wijze van beoordelen te bevorderen. Het is een vrij intensieve cursus waarin alle aspecten van kwaliteitsborging en het uitvoeren van een beoordelingsonderzoek uitvoerig worden behandeld. De cursus is in de praktijk ook zeer nuttig gebleken voor diegenen die binnen een organisatie worden belast met het opzetten van een kwaliteitssysteem.

De beoordeling kan tot drie conclusies leiden:

1. In het slechtste geval wordt besloten het onderzoek af te breken en niet tot erkenning over te gaan omdat er teveel hiaten zijn in het algehele kwaliteits-systeem. Dit komt echter nauwelijks voor daar er tijdens het oriënterend onderzoek al een goede indruk is verkregen over de mogelijkheid tot erkenning;
2. wat veel regelmatig voorkomt is dat een laboratorium goed functioneert maar dat bepaalde onderdelen niet conform de eisen zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval als er geen geschreven werkvoorschriften of procedures zijn. In zo'n geval kan er van het laboratorium worden verlangd dat binnen een bepaalde termijn (maximaal zes maanden) het probleem moet zijn opgelost. Dit kan schriftelijk indien het slechts kleine wijzigingen betreft, maar meestal is een (beperkte) aanvullende beoordeling noodzakelijk;
3. in het gunstigste geval, en dit zou STERLAB het liefst altijd zien gebeuren, leidt de beoordeling tot de felbegeerde erkenning. Het laboratorium voldoet aan alle eisen zoals ze zijn omschreven in de criteria, en functioneert dienovereenkomstig. De erkenning wordt onder een volgnummer ingeschreven en de bijbehorende specificatie geeft aan voor

welke onderdelen de erkenning geldt.

De uitreiking vindt plaats, indien gewenst onder feestelijke omstandigheden.

De erkenning wordt bekend gemaakt door publikatie in de Staatscourant en het laboratorium is gerechtigd het erkenningsmerk, de letter Q, te gebruiken.

Controlebezoeken

Als de erkenning eenmaal is verkregen begint het eigenlijke werk pas, het in stand houden en verder verbeteren van het kwaliteitssysteem. Ieder jaar controleert STERLAB het laboratorium, waarna het certificaat wordt verlengd. Na twee jaar wordt het certificaat vernieuwd en na vier jaar vindt een geheel nieuwe beoordeling plaats die net zo omvangrijk is als de eerste.

De jaarlijkse controlebezoeken kunnen aanleiding zijn om een uitbreiding van de erkenning aan te vragen. Het nieuwe gedeelte wordt dan op dezelfde wijze beoordeeld als betrof het een eerste beoordeling. De specificatielijst wordt aangepast.

Overige activiteiten van STERLAB

Kwaliteitsborging is geen zaak die zich uitsluitend tot de landsgrenzen beperkt. Zowel in andere Europese landen als daarbuiten gaat het begrip kwaliteit een steeds belangrijker rol spelen. Als in 1992 de grenzen binnen de EG wegvallen is het van belang dat de harmonisatie van de laboratoriumerkenning in Europa al een eind op weg is. Testen mag geen handelsbelemmering meer vormen, en over de uitvoering ervan kan geen verschillende uitleg mogelijk zijn.

In de eerste jaren na het opzetten van STERLAB is hier al hard aan gewerkt. De vrij omvangrijke buitenlandse betrekkingen hebben al tot diverse concrete overeenkomsten geleid.

WELAC (Western European laboratory Accreditation Cooperation)

De WELAC is een in 1987 opgezette groepering waarin de West Europese landen behorende tot de EG en de EFTA met elkaar overleggen hoe wederzijdse erkenningen van accrediteringsorganisaties het beste kunnen worden gerealiseerd. Op 6 december 1989 werd de eerste mijlpaal gezet met de ondertekening door twaalf landen van een Memorandum of Understanding. Deze landen erkennen voortaan elkaars laboratorium-erkenningsorganisaties en hierbij gaan ze uit van een gemeenschappelijke basis voor erkenningswerkzaamheden namelijk EN 45001 tot en met 3. Er wordt bovendien gestreefd naar samenwerking met organisaties die zich

richten op harmonisatie van kalibraties en testmethoden (WECC en Eurolab).

Overigens is de eerste wederzijdse erkenning van de certificeringsorganisaties van twee landen al sinds 8 mei 1990 een feit: Namas (Engeland) en STERLAB (Nederland) hebben een overeenkomst getekend waarin ze elkaars erkenningen als gelijkwaardig beschouwen.

Concreet betekent dit dat een in Engeland door NAMAS erkend laboratorium automatisch in Nederland erkend is, en andersom geldt hetzelfde. De eerste beoordelingsbezoeken met een team bestaande uit vakdeskundigen uit beide landen hebben inmiddels ook al plaatsgevonden en zijn uitstekend verlopen.

Tenslotte

Het is duidelijk dat het proces van kwaliteitsbeheersing en controle geen weg terug meer kent. Het specifieke vakgebied waarop STERLAB zich beweegt, de erkenning van laboratoria, gaat een steeds belangrijker rol spelen in Nederland en in Europa. Uiteraard is het van belang dat ook STERLAB zich verder ontwikkelt, mede door de ervaringen die bij de huidige erkenningsprocedure en door uitwisseling met buitenlandse ervaringen wordt opgedaan. De vele terreinen waarop laboratorium erkenning plaatsvindt leveren een schat aan informatie en ervaring op waarmee zowel STERLAB als laboratoria in de toekomst hun voordeel mee kunnen doen.

In een volgend artikel zal meer op de technische kant van een laboratorium erkenning worden ingegaan, waarbij de ervaringen van een specifiek laboratorium aan de orde zullen komen.

Bronnen

1. Informatieboekje STERLAB, algemene informatie, statuten, bepalingen, tarieven, uitgave STERLAB, juli 1990;
2. Instructie beoordelaars, Informatie en Richtlijnen voor deskundigen, uitgave STERLAB, juli 1990;
3. STERLAB-Criteria Algemeen - 90, Algemene criteria voor kwaliteitsborging van Laboratoria, uitgave STERLAB, februari 1990;
4. Hedel, F. A. H. van, Onderzoek naar de belangstelling voor een STERLAB-erkenning bij Nederlandse Laboratoria, uitgave STERLAB, februari 1990.
5. overzicht van de door STERLAB erkende laboratoria, met daarbij behorende specificaties, uitgave STERLAB, januari 1990.

