

## Naar een nieuwe fyto-sanitaire ISO-norm

Maurice Jansen

e-mail:  
mgmjansen@gmail.com

Herkent u dat ook? Dat je soms gefrustreerd raakt van alle regels en administratiedrift? In de hele samenleving is de regeldruk toegenomen. Ook op de werkvloer is tegenwoordig voor elke handeling wel een protocol geschreven. Soms bekruipt je het gevoel dat het doorslaat en er een mismatch is ontstaan tussen de papieren bedoeling en de werkelijkheid in de praktijk.

### Samenvatting

Dit artikel is een pleidooi voor een nieuwe norm voor fyto-sanitaire diagnostiek bekeken vanuit een entomologische invalshoek. Uitgelegd wordt waarom deze nodig is en waarom de huidige norm, ISO-17025 niet geheel past. Dit heeft te maken met de diagnostische werkelijkheid waar deze norm onvoldoende vanuit gaat. Zo mag er niet over een diagnose worden gesproken maar over toetsen. Gemotiveerde medewerkers kunnen bijdragen aan het opvullen van de leemten in de huidige diagnostische en taxonomische kennis. Deze medewerkers dienen daarom bij een ontwerp en implementatie van een (nieuwe) norm nauw te worden betrokken. Een oplossing zou zijn om deze norm te vervangen door een nieuwe, nog niet bestaande norm die beter uitvoerbaar en beter bruikbaar is in de fyto-sanitaire diagnostiek, een norm die wel recht doet aan het vak en degenen die het beoefenen.

### Historie ISO-17025 norm

De eerste versie van ISO 17025 werd gepubliceerd in 1999, daarna volgden een tweede in 2005 en een derde in 2017 (NEN-EN-ISO/IEC 17025:2018 nl). Rond 2003 werd duidelijk dat een ISO-norm geïmplementeerd zou gaan worden op wat toen nog de PD (Plantenziektenkundige Dienst, nu onderdeel van de NVWA) werd genoemd. Weinigen hadden destijds een idee wat de norm precies inhield en welke invloed die op het werk zou gaan hebben. Er werd een kwaliteitscoördinator aangesteld en vervolgens werd de norm stap voor stap ingevoerd. Gaandeweg werd duidelijk waar het om ging en ontstond een gat tussen wat er volgens de tekst van de norm zou moeten en de dagelijkse praktijk. Toen begon het te schuren en werd de vraag steeds luider: is deze norm wel geschikt voor (morfologische of moleculaire) diagnoses.

De invoering van de norm vloeide voort uit de politieke beslissing die in 1999 door EU-regeringsleiders

werd genomen om in de hele EU uniforme kwaliteitseisen in allerlei vakgebieden in te voeren. Bij de beslissing welke norm hierbij gehanteerd zou gaan worden, zijn degenen die ermee moesten gaan werken, zoals de diagnostisch specialisten, niet betrokken geweest. Inmiddels heeft slechts een beperkt aantal landen in Europa deze norm tot nu toe ingevoerd. Toen de werkvloer van de PD erover hoorde was het besluit tot invoering van ISO-17025 al genomen. Er waren daarvoor weliswaar ook andere opties bekeken waaronder ISO-9001 maar die werden toen niet bruikbaar of toepasbaar geacht. Het was voor iedereen nieuwe materie en aan de invoering van een norm zitten veel aspecten vast. Dat er dus in eerste instantie wordt gekozen voor een norm die bij nader inzien wellicht toch niet helemaal aansluit bij de praktijk is dan ook niemand aan te rekenen.

### Implementatie van de norm

EPPO kreeg als organisatie de functie van onderaannemer die door middel van panels voor specialisten voor de verschillende vakgebieden onderwerpen bediscussieerden. In het EPPO-Bulletin wordt over diagnostiek veel gepubliceerd waaronder identificatie protocollen waar diagnosten mee moeten werken en die indien nodig geactualiseerd worden in nieuwere versies. Tijdens dit implementatieproces van de norm werd een tussentijdse evaluatie georganiseerd door EPPO, waarbij helaas de mening van de werkvloer niet meegenomen werd.

### Het knelpunt

Uitleggen wat het betekent wanneer er moet worden voldaan aan een niet passende norm, blijkt nog niet zo eenvoudig te zijn. Er komen al snel allerlei technische details aan te pas waarvan de onderlinge samenhang lastig te begrijpen is voor iemand die daar niet dagelijks mee te maken heeft. Dit laatste geldt ook voor vakgenoten van instituten die niet van doen hebben met ISO-17025 of die als amateur zijn ingevoerd in de diagnostiek van bepaalde entomologische taxa. Wat is precies het probleem?

Er is een heel stelsel van toetsen en audits en kwaliteitseisen ontworpen dat wordt bewaakt door de Raad voor de Accreditatie (RvA). Is de norm ingevoerd vanuit het oogpunt van standaardisatie, de Raden van Accreditatie van de verschillende Europese lidstaten daarentegen voeren een eigen beleid. De tekst van de norm moet ook weer geïnterpreteerd (!) worden naar

de praktijk en de wijze waarop dat gebeurt en wie binnen een organisatie de richting bepalen kan verschillen. In Frankrijk waren dat vooral de specialisten zelf die -zoals iemand mij daarover ooit zei- hun "nachtmerrie" in een vorm moesten gieten. Bijzonder is dat de Nederlandse RvA in 2015 aangaf dat ISO-17025 niet geschikt is voor verrichtingen waarbij "interpretaties" vast onderdeel zijn (zie ook Raad voor de Accreditatie 2018). Er wordt echter doorlopend geïnterpreteerd, dat kan zijn omdat moet worden bepaald of het stadium van het organisme wel voldoet om een identificatie uit te voeren. Dat is per soortengroep verschillend. De inschatting kan ook gaan over het schadebeeld, of dat wel of niet door een bepaald organisme is veroorzaakt. Ook het land van herkomst in relatie tot de beschikbare literatuur is van belang, soms zal men concluderen dat er niet genoeg literatuur voorhanden is. Dan kan er bijvoorbeeld niet verder gegaan worden dan te zeggen om welke familie of genus het gaat terwijl een identificatie tot op soort gebruikelijk is. Het maken van dergelijke afwegingen is dagelijkse praktijk. Elke identificatie kan in engere zin daarom gezien worden als een interpretatie van kenmerken, in ruimere zin worden daarin ook alle relevante aanvullende data zoals herkomst, waardplant, kwaliteit en datum meegewogen. Bovendien: een natuurlijk organisme verschilt genetisch meer of minder van 'soortgenoten' en is per definitie niet een uniform 'ding'.

### Toets of diagnose

De ISO-norm benadering is er een van toetsen die altijd moet leiden tot een heldere uitslag waarbij er een positieve of negatieve uitslag is of het om een specifieke soort X gaat. Dat is een wezenlijk andere benadering dan wanneer er voortdurende gegevens geïnterpreteerd worden die uiteindelijk tot een identificatie leiden. De werkwijze is ook niet om te bewijzen of het om soort X gaat maar om welke soort en dat kan dus een heel andere soort zijn. Om aan de kritiek van de Raad over "interpretaties" tegemoet te komen werd het woord diagnose voortaan aangeduid als een test of een toets. Op deze manier wordt echter een essentieel verschil in de gevoerde methode weggepoetst als gaat het om een woordspelletje. Van een deel van de gereguleerde organismen of q-organismen is nog veel onbekend over de diagnostiek, vaak is dat vanwege de relatie tot verwante soorten of de aanwezigheid van een soortencomplex. De idee dat de focus alleen zou moeten liggen op gereguleerde soorten is daarom niet werkbaar. Een andere reden hiervoor is dat de prikkel wordt ontnomen om vroegtijdig nieuwe potentieel schadelijke soorten te ontdekken en zo de kennis ervan te vergroten om toekomstige economische en ecologische schade te beperken of te voorkomen.

Ofschoon een heldere uitslag altijd het doel is, is de praktijk dus niet altijd zo eenduidig want er worden tijdens het diagnostische proces voortdurend inschattingen en interpretaties gedaan. Een toelichting bij de uitslag kan daarom nodig zijn. Dit kan om allerlei redenen zijn, bijvoorbeeld vanwege de variabiliteit van de soort of vanwege de geringe kennis over de soortensamenstelling van de fauna waar het organisme vandaan komt.

Hiermee hangt ook samen dat onderdelen van de norm zoals de borging en de validatie uiteindelijk tot gemankeerde oplossingen leiden die niet goed stroken met deze complexe diagnostische werkelijkheid. Zo werd de beslissing genomen om de gebruikte literatuur als een vorm van borging op te voeren. Het gebruik van literatuur is echter al onderdeel van het diagnostisch proces. Bovendien is specifieke ervaringskennis niet zomaar overdraagbaar, ook niet aan een collega-ervanger, die normaliter werkt aan een andere groep van organismen want zo iemand ontbeert essentiële ervaring.

### Verdwijnen van kennis

Morfologisch-taxonomische kennis is dus ervaringskennis en die is gebonden aan een persoon, het duurt jaren voordat iemand echt is ingevoerd in een soortengroep. Specifieke kennis is nodig om de identiteit van onbekende soorten en potentiële nieuwe aantasters te kunnen achterhalen. Betrouwbare overzichten van soortnamen en goede morfologische beschrijvingen zijn daarbij onmisbaar, evenals data over waardplanten, geografische verspreiding of parasieten. Diagnosten kunnen hier allerlei informatie aan ontlenen om zo een identificatie beter te onderbouwen en soorten met elkaar te vergelijken. Dat is belangrijk want van veel landen en gebieden waarmee handel wordt gedreven is de fauna slecht bekend. Desondanks daalt wereldwijd het aantal taxonomen dat soortenrevisies en identificatietabellen schrijft en faunistische overzichten samenstelt waar diagnosten gebruik van maken. Centra dienen dan ook zuinig te zijn op de kennis en ervaring die voorhanden is. Medewerkers allerlei extra administratieve taken laten uitvoeren helpt dan niet. Ze verdienen juist ondersteuning in hun motivatie om problemen met de identificatie van soorten aan te pakken. Dit vertaalt zich in publicaties: het bewijs van hun kennis, betrokkenheid en professionaliteit. Ook om die reden dienen ze bij de invoering van een ISO-norm nauw betrokken te worden om zo te komen tot maatwerk. Een top-down benadering werkt niet omdat die eenvoudigweg voorbijgaat aan de kennis die nodig is voor het nemen van beslissingen. Dat het ene laboratorium het andere niet is blijkt uit het bestaan van een aparte norm voor medische laboratoria ISO-15189 (ISO 2022).



### *Naar een oplossing*

Wanneer regels en voorschriften bij nader inzien niet voldoen, kunnen die worden gewijzigd, zoals doorlopend wijzigingen worden aangebracht in protocollen, wetten en overeenkomsten. Omdat het om Europese wet- en regelgeving gaat, vereist dit een Europese aanpak en dat vergt tijd. Erkenning dat er een mismatch is tussen norm en praktijk zou al een belangrijke eerste stap zijn.

Is beleid dat niet uitgaat van het vertrouwen in de wetenschappelijke kennis van medewerkers wel doelmatig? De vraag stellen is hem beantwoorden. Is het daarom niet hoog tijd voor een evaluatie, ditmaal niet alleen met een deel van het management maar vooral ook met degenen die dit beleid moeten uitvoeren en er elke dag handen en voeten aan geven. Het is nooit te laat om daar werk van te maken en een open gesprek te beginnen want het hier gesignaleerde probleem verjaart niet. Een oplossing zou kunnen zijn om deze norm te vervangen door een nieuwe, nog niet bestaande norm die wel bruikbaar is in de fyto-sanitaire diagnostiek, een norm die wel recht doet aan het vak en degenen die het beoefenen.

In een goed kwaliteitssysteem is de vorm in evenwicht met de inhoud van het vak en gaat het een niet ten koste van het ander. De realisatie hiervan zal tijd kosten en zal een gezamenlijk doel van management en werkvloer moeten zijn.

#### **Referenties**

ISO 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Standard ISO/IEC 17025. i-vi 1-28.

ISO 2022. Medical laboratories Requirements for quality and competence. International Standard ISO/IEC NEN-EN-ISO 15189. i-vii 1-15.

Raad voor de accreditatie (RvA) 2018. Toelichting op de NEN-EN-ISO/IEC 17025 Documentcode RvA-TO15-NL Versie 6, 13-4-2018.

#### **Dankwoord**

De volgende personen waren bereid om mee te denken met het samenstellen en verbeteren van de tekst waarvoor ik hen veel dank verschuldigd ben: Leontine Colon, Pien van Dael en Marc Roosjen.