



## DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

**Aandachtspunt als “rode draad”:**

accreditatie conform ISO 17025

A. Verbueken

*Voorzitter KVCV Analytische*

Dinsdag 8 december 2009  
Hotel Aldhem  
Grobbendonk



## DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

### ISO 17025:

Hoofdstuk 4 bevat de eisen aan degelijk **management** (cfr ISO 9001).

Hoofdstuk 5 bevat eisen aan de **technische competentie** voor het type beproevingen die het labo uitvoert.

## DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

Managementsysteem



**Dataflows**

(systemen & interfaces)

- Kwaliteit
- Administratie
- Technische activiteiten

**Aandachtspunten & vereisten**

## Toepassing...

### DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

4.4: beoordeling van aanvragen, offertes en contracten; vertaling eisen van de klant; methoden...

#### **LIMS**

4.6: selectie en inkoop van diensten & goederen; inspecties en opvolging...**SAP, interfaces**

4.7.2: feedback van klanten; **enquete surveys**

## Toepassing...

### DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

4.8: afhandeling klachten en NC's; corrigerende maatregelen (4.11); database & opvolging...**CACT** software

4.11.2: oorzakenanalyse...**FMEA** software

5.2.1, 5.5.3: competent personeel; IT onderhoud & beheer; bevoegdheden (5.2.5)...**qualifications** software

## Toepassing...

### DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

5.4.5-5.4.6: validatie van methoden & bepaling meetonzekerheid...**statistiek** software

5.5.2: apparatuur software (bediening, kalibraties, berekeningen en export)...**CDS, interfaces**

5.8.2: identificatie en status van monsters...**LIMS**

5.9.1: bewaking kwaliteit resultaten (control charting, ringtesten)...**statistiek & SPC** software



## Toepassing...

### DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

5.10.2: rapportage & certificaten; resultaten, analyse info, logistieke gegevens, commentaren...**LIMS**

5.10.8: standaard opmaak rapport...**LIMS**

5.10.9: wijzigingen rapport & heranalyses...**LIMS**

## Vereisten...

### DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

4.1.5 c) “organisatie”: beleid en procedures voor **beveiliging** vertrouwelijke informatie en rechten klant; alsook voor elektronische opslag en overdracht resultaten

4.3 “documentatie”: **procedures** mbt beheer van software (hardcopy of digitaal) (goedkeuring, uitgifte, wijziging)



## Vereisten...

### DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

4.13.2 “technische **registraties**”: identiteit uitvoerder; bewaring (back-ups); toegang; werkbladen; traceerbaarheid; correcties

5.4.7 “beheersing van **gegevens**”: controle van berekeningen en overdracht; validatie eigen software; beveiliging invoer, opslag, overdracht en verwerking; onderhoud computers; omgevingscondities

## Vereisten...

### DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM

5.5.11 “apparatuur software”: borging van de juiste **correctiefactoren** in nieuwe versies of kopiëren

5.5.12 “apparatuur software”: beveiliging tegen ongeldige **bijstellingen** (bv kalibratie)

5.10.7 “elektronische **overdracht**”: eisen toepasbaar op resultaten via fax, mail (pdf),...



## **DATAFLOWS IN HET LABORATORIUM**

**Neem deze “rode draad” nu mee bij het vervolg van deze studiedag....veel plezier ermee !**