

BRL 5079

d.d. 21 juni 2021

Nationale Beoordelingsrichtlijn

Voor het NL-BSB[®] productcertificaat voor

Zwelkleiprodukten

voor toepassing als afdichtingsmateriaal in de bodem

Vastgesteld door CvD Grondstoffen en Milieu d.d. 12 maart 2021

Aanvaard door de Harmonisatie Commissie Bouw van de
Stichting Bouwkwiteit d.d. 21 juni 2021

Voorwoord

Deze Nationale Beoordelingsrichtlijn is opgesteld door het Gezamenlijk College van Deskundigen Grondstoffen en Milieu, waarin belanghebbende partijen op het gebied van steenachtige granulaten en grond zijn vertegenwoordigd. Dit college begeleidt ook de uitvoering van certificatie en stelt zondig deze Nationale Beoordelingsrichtlijn bij. Waar in deze Nationale Beoordelingsrichtlijn sprake is van “College van Deskundigen” is daarmee bovengenoemd college bedoeld.

Deze Nationale Beoordelingsrichtlijn zal worden gehanteerd in samenhang met het reglement van de certificatie-instelling. In dit reglement is de gehanteerde werkwijze vastgelegd bij de uitvoering van het onderzoek ter verkrijging van het productcertificaat, alsmede de werkwijze bij de externe controle.

Kiwa Nederland B.V.

Sir Winston Churchillaan 273

Postbus 70

2280 AB RIJSWIJK

Tel. 088 998 44 00

Fax 088 998 44 20

info@kiwa.nl

www.kiwa.nl

© 2021 Kiwa Nederland B.V.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enig andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. Onverminderd de aanvaarding van deze Beoordelingsrichtlijn door de Harmonisatie Commissie Bouw van de Stichting Bouwkwaliiteit berusten alle rechten bij Kiwa. Het gebruik van deze Beoordelingsrichtlijn door derden, voor welk doel dan ook, is uitsluitend toegestaan nadat een schriftelijke overeenkomst met Kiwa is gesloten waarin het gebruiksrecht is geregeld.

Inhoud

	Voorwoord	1
	Inhoud	2
1	Inleiding	4
1.1	Algemeen	4
1.2	Onderwerp en toepassingsgebied	4
1.2.1	Onderwerp	4
1.2.2	Toepassingsgebied	4
1.3	Clusterregeling	4
1.4	Eisen te stellen aan onderzoekinstellingen	4
1.5	Certificaat	5
1.6	Overgangsregeling	5
2	Terminologie	6
2.1	Definities	6
3	Procedure voor het verkrijgen van een kwaliteitsverklaring	7
3.1	Algemeen	7
3.2	Start van het onderzoek	7
3.3	Beoordeling door de certificatie-instelling	7
3.3.1	Toelatingsonderzoek	7
3.3.2	Periodieke controle	7
3.4	Verlening kwaliteitsverklaring	7
3.5	Geldigheidsduur kwaliteitsverklaring	7
4	Producteisen	8
4.1	Samenstelling zwelkleiproducten	8
4.2	Invulling zorgplicht	8
4.3	Toetsing aan producteisen en bepalen keuringsfrequentie	9
4.3.1	Toetsing aan producteisen	9
4.3.2	Vaststelling keuringsfrequentie	9
4.3.3	Verificatieonderzoek	9
4.4	Clusterregeling	9
4.4.1	Algemeen	9
4.5	Onderzoek bij klachten	10
4.6	Certificatiemerken	10
5	Eisen aan het kwaliteitssysteem	11
5.1	Algemeen	11
5.2	Beheerder van het kwaliteitssysteem	11

5.3	Interne kwaliteitsbewaking/kwaliteitsplan	11
5.4	Productieproces	11
5.5	Procedures en werkinstructies	12
5.6	Archivering	12
5.7	Wijziging in de productie	12
6	Eisen aan de certificatie-instelling	13
6.1	Algemeen	13
6.2	Certificatiepersoneel	13
6.2.1	Competentie-criteria	13
6.2.2	Kwalificatie	14
6.3	Dossier toelatingsonderzoek	14
6.4	Beslissing over certificaatverlening	14
6.5	Aard en frequentie van externe controles	14
6.6	Rapportage aan College van Deskundigen	14
6.7	Interpretatie van eisen	15
6.8	Sanctiebeleid	15
7	Lijst van vermelde documenten	16
7.1	Publiekrechtelijke regelgeving	16
7.2	Normen / normatieve documenten	16
Bijlage I: Monsterneming		18
Bijlage II: Bepaling keuringsfrequentie		19
Bijlage III: Procedure voor het gemeenschappelijke toelatingsonderzoek en gemeenschappelijke verificatieonderzoek		21

1 Inleiding

1.1 Algemeen

De in deze beoordelingsrichtlijn opgenomen eisen worden door de certificatie-instellingen, die hiervoor erkend zijn door de Raad voor Accreditatie, gehanteerd bij de behandeling van een aanvraag voor c.q. de instandhouding van een NL-BSB® productcertificaat voor zwelkleiprodukten, voor toepassing als afdichtingsmateriaal in de bodem.

Het techniekgebied van de BRL is: BSB – Besluit bodemkwaliteit

Naast de eisen die in deze beoordelingsrichtlijn zijn vastgelegd, stellen de certificatie-instellingen aanvullende eisen, in de zin van algemene procedure-eisen van certificatie, zoals vastgelegd in het algemeen certificatiereglement van de betreffende instelling.

Bij de uitvoering van certificatiewerkzaamheden zijn de certificatie-instellingen gebonden aan de eisen die in het hoofdstuk “Eisen aan certificatie-instellingen” zijn vastgelegd.

1.2 Onderwerp en toepassingsgebied

1.2.1 Onderwerp

De beoordelingsrichtlijn heeft betrekking op de milieuhygiënische kwaliteit in het kader van het Besluit bodemkwaliteit van zwelkleiprodukten voor toepassing in de bodem waarbij het product afdichtende eigenschappen heeft.

Zwelkleiprodukten, in de omgang vaak als bentoniet aangeduid, worden binnen het Besluit bodemkwaliteit als grond beschouwd (zie toelichting Besluit bodemkwaliteit 2008). Voor de beoordeling als grond hoeft het product niet meer afkomstig te zijn uit de Nederlandse bodem. De zwelklei wordt na winning nog bewerkt om de juiste functionele eigenschappen te verkrijgen.

1.2.2 Toepassingsgebied

Deze producten worden toegepast in de bodem, zoals bij:

- het afdichten van verticale boorgaten voor milieuhygiënisch bodemonderzoek;
- het afdichten van boorgaten bij open en gesloten bodemenergiesystemen;
- het afdichten van boorgaten bij waterwinputten etc.;
- het afdichten van horizontaal gestuurde boringen;
- toepassing als waterscheidende wand bij infrastructurale werken zoals tunnelbouw;
- gebruik als boorspoelingen en afsluitende steunvloeistoffen waarbij de zwelklei na gebruik grotendeels wordt teruggewonnen.

Buiten de werkingssfeer van deze BRL vallen:

- Zand-bentonietpolymeergel op basis van BRL 1153;
- Hydraulisch gebonden groutproducten op basis van BRL 5078.

1.3 Clusterregeling

Afhankelijk van het type, de aard en/of samenstelling van de producten en bepalingsmethode kunnen naast individuele certificering binnen een producttype ook verschillende clusters van certificaathouders / productie-eenheden worden gevormd. Het uitgangspunt daarbij is dat er slechts geringe verschillen bestaan in de milieuhygiënische kwaliteit van de betreffende producten. In artikel 4.4 van deze beoordelingsrichtlijn wordt ingegaan op de voorwaarden voor toepassing van een clusterregeling.

1.4 Eisen te stellen aan onderzoekinstellingen

Indien door de leverancier in het kader van de externe controle rapporten van onderzoekinstellingen of laboratoria worden overgelegd om aan te tonen dat aan de eisen van

de BRL wordt voldaan, zal moeten worden aangetoond dat deze zijn opgesteld door een instelling die voldoet aan de van toepassing zijnde accreditatienorm, te weten:

- NEN-EN-ISO/IEC 17020 voor inspectie-instellingen;
- NEN-EN-ISO/IEC 17021-1 voor certificatie-instellingen die managementsystemen certificeren;
- NEN-EN-ISO/IEC 17024 voor certificatie-instellingen die personen certificeren;
- NEN-EN-ISO/IEC 17025 voor laboratoria;
- NEN-EN-ISO/IEC 17065 voor certificatie-instellingen die producten certificeren, respectievelijk door een instelling die voldoet aan de wettelijke eisen, te weten Kwalibo erkenning op basis van BRL SIKB 1000 of AS SIKB 1000 voor monsternemers.

Een instelling wordt geacht aan deze criteria te voldoen wanneer een accreditatie-certificaat voor het betreffende onderwerp kan worden overgelegd, afgegeven door de Raad voor Accreditatie (RvA) of een andere accreditatieinstelling die geaccepteerd is als lid van een multilaterale overeenkomst inzake de wederzijdse erkenning en acceptatie van accreditatie, die binnen EA, IAF en ILAC zijn opgesteld. De Kwalibo-erkenning moet blijken uit de registratie bij RWS Leefomgeving / Bodemplus.

Indien geen accreditatie-certificaat resp. registratie kan worden overgelegd zal de certificatie-instelling zelf beoordelen of aan de accreditatiecriteria is voldaan.

1.5 Certificaat

Het op basis van deze beoordelingsrichtlijn afgegeven certificaat wordt aangeduid als een NL-BSB® productcertificaat voor zwelkleiproducten.

Op de website van de Stichting Bouwkwaliiteit (www.bouwkwaliiteit.nl) staan de modelcertificaten vermeld die voor deze beoordelingsrichtlijn van toepassing zijn. Het af te geven certificaat moet hiermee overeenkomen.

1.6 Overgangsregeling

Deze beoordelingsrichtlijn vervangt BRL K265 d.d. 1-11-2010 met wijzigingsblad van 25-11-2015. Certificaten op basis van deze BRL zijn een erkend bewijsmiddel in het kader van het Besluit bodemkwaliteit, mits de certificaathouder voor deze BRL bij Bodemplus (www.bodemplus.nl) staat vermeld op de lijst van erkende bedrijven. Deze beoordelingsrichtlijn treedt juridisch in werking op het moment van opname in bijlage C van de Regeling bodemkwaliteit. Kwaliteitsverklaringen op basis van BRL K265 verliezen in elk geval hun geldigheid een half jaar na publicatie van deze beoordelingsrichtlijn in de Regeling bodemkwaliteit.

Certificaten afgegeven op basis van BRL K265 d.d. 1-11-2010 met wijzigingsblad van 25-11-2015 kunnen worden voortgezet onder BRL 5079 op basis van tenminste 1 keuringsresultaat per product op het stoffenpakket overeenkomstig art. 4.1 van deze beoordelingsrichtlijn.

Certificaten afgegeven op basis van BRL 5078 d.d. 26 juni 2019 voor de product categorie "Boorgatklei-gebaseerde groutmengsels" (d.w.z. de niet hydraulisch gebonden groutproducten) kunnen worden voortgezet onder de BRL 5079 op basis van tenminste 1 keuringsresultaat per product op het stoffenpakket overeenkomstig art. 4.1 van deze beoordelingsrichtlijn.

2 Terminologie

2.1 Definities

In deze beoordelingsrichtlijn wordt verstaan onder:

Producttypen en grondstoffen:

- Zwelkleiproduct: een product dat uit (geactiveerde) natuurlijke zwelklei bestaat waaraan additieven kunnen zijn toegevoegd; om de functionele producteigenschappen (t.a.v. zwelcapaciteit, stabiliteit, viscositeit, thermische geleidbaarheid) te bewerkstelligen of te verbeteren;
- Zwelklei: klei die bij bevochtiging relatief sterk in volume toeneemt als gevolg van wateropname;

Algemeen:

- Certificaathouder: de partij die er voor verantwoordelijk is dat producten bij voortduring voldoen aan de eisen waarop de certificatie is gebaseerd;
- Productie-eenheid: de partij waar de te certificeren of gecertificeerde producten vervaardigd of samengesteld worden;
- IKB-schema: een beschrijving van de door de certificaathouder/productie-eenheid uitgevoerde kwaliteitscontroles, als onderdeel van zijn kwaliteitssysteem;
- Beoordelingsrichtlijn: de in het College van Deskundigen gemaakte afspraken over het onderwerp van certificatie;
- Productcertificaat / kwaliteitsverklaring: een document waarin de certificatie-instelling verklaart dat een product bij aflevering geacht wordt te voldoen aan de in de kwaliteitsverklaring vastgelegde specificatie;
- Producteisen: in maten of getallen geconcretiseerde eisen die zijn toegespitst op de (identificeerbare) eigenschappen van de producten en die een te behalen grenswaarde bevatten die ondubbelzinnig kan worden berekend of gemeten;
- Productonderzoek: het onderzoek dat uitgevoerd wordt om de emissie- en samenstellingswaarden van het te certificeren product te bepalen, opdat deze waarden getoetst kunnen worden aan de in deze beoordelingsrichtlijn opgestelde producteisen;
- Verificatieonderzoek: het onderzoek dat door de producent na initiële vaststelling van de keuringsfrequenties van de te onderzoeken parameters wordt uitgevoerd om de eerder vastgestelde keuringsfrequenties te controleren en al dan niet bij te stellen;
- Cluster: een groep certificaathouders/productie-eenheden die producten maken met nagenoeg dezelfde milieuhygiënische kwaliteit, zodat dezelfde keuringsfrequenties gelden voor de te onderzoeken parameters. Voor het cluster geldt dat van de niet-kritische parameters zowel het toelatingsonderzoek als het verificatieonderzoek gemeenschappelijk kan worden uitgevoerd;
- Partij (t.b.v. keuringsfrequentie, bijlage II van deze beoordelingsrichtlijn): een hoeveelheid materiaal die met betrekking tot de keuring als een eenheid wordt beschouwd zijnde maximaal een maandproductie (aanvulling op definitie in Besluit bodemkwaliteit);
- Kritische parameters: parameters waarbij niet met 90% betrouwbaarheid aangetoond kan worden dat tenminste 99% van de partijen voldoet aan de in de Regeling bodemkwaliteit gestelde toetsingswaarden;
- Niet kritische parameters: parameters waarbij met 90% betrouwbaarheid aangetoond kan worden dat tenminste 99% van de partijen voldoet aan de in de Regeling bodemkwaliteit gestelde toetsingswaarden;
- Waarneming: de gemiddelde emissie- of samenstellingswaarden van de partij bepaald conform AP04.

3 Procedure voor het verkrijgen van een kwaliteitsverklaring

3.1 Algemeen

Het certificatiereglement van de betreffende certificatie-instelling bevat de algemene procedure met betrekking tot de aanvraag, de beoordeling en op grond daarvan de verlening en de verlenging van de kwaliteitsverklaring.

3.2 Start van het onderzoek

De aanvrager van de kwaliteitsverklaring verstrekt de nodige gegevens ten behoeve van het opstellen van de milieuhygiënische specificaties en de richtlijnen voor het toepassen en verwerken.

3.3 Beoordeling door de certificatie-instelling

3.3.1 Toelatingsonderzoek

Het onderzoek bestaat uit:

- Bepaling van de milieukundige prestaties waarbij nagegaan wordt of voldaan wordt aan de eisen zoals vastgelegd in hoofdstuk 4 en 5 van deze beoordelingsrichtlijn, waaronder:
 - Productonderzoek, om vast te stellen of de producten voldoen aan de eisen zoals gesteld in het Besluit bodemkwaliteit;
 - Nagaan of voldaan wordt aan de toelatingsvoorwaarden van het betreffende cluster, Indien er sprake is van deelname aan een bestaand cluster;
 - Vaststelling van de keuringsfrequenties van de te onderzoeken parameters. De certificatie-instelling stelt aan de hand van de resultaten van het monsteronderzoek op basis van de berekening van de k-waarde volgens bijlage II van deze beoordelingsrichtlijn, de initiële keuringsfrequentie vast van de parameters;
- Controle van door de aanvrager verstrekte c.q. te verstrekken documenten waarbij nagegaan wordt of voldaan wordt aan de eisen zoals vastgelegd in deze beoordelingsrichtlijn;
- Beoordeling van het kwaliteitssysteem;
- Toetsing op de aanwezigheid en het functioneren van de overige vereiste procedures.

3.3.2 Periodieke controle

De certificatie-instelling toetst of het product en het kwaliteitssysteem van de certificaathouder/productie-eenheid bij voortduring aan de in deze beoordelingsrichtlijn gestelde eisen voldoen zoals omschreven in hoofdstuk 6 Eisen aan de certificatie-instelling.

3.4 Verlening kwaliteitsverklaring

Na afronding van het toelatingsonderzoek worden de resultaten voorgelegd aan de reviewer en beslisser. Deze beoordeelt de resultaten en stelt vast of de kwaliteitsverklaring kan worden verleend of dat aanvullende gegevens en/of onderzoeken nodig zijn voordat de kwaliteitsverklaring wordt verleend.

3.5 Geldigheidsduur kwaliteitsverklaring

De geldigheidsduur van het certificaat wordt geregeld in de reglementen van de certificatie-instelling. In het geval de productie (tijdelijk) is gestopt, zal bij een stop van langer dan 1 jaar het certificaat worden opgeschort, tenzij dan nog uit voorraad wordt geleverd. Bij hervatting van de productie en/of levering zal middels een controlebezoek en keuring worden nagegaan of het certificaat kan worden behouden. Bij een stop langer dan 3 jaar wordt het certificaat door de certificatie-instelling ingetrokken.

4 Producteisen

In dit hoofdstuk zijn de aan het Besluit bodemkwaliteit gerelateerde publiekrechtelijke eisen opgenomen, waaraan de producten moeten voldoen, evenals de bepalingsmethoden om vast te stellen dat aan de eisen wordt voldaan.

4.1 Samenstelling zwelkleiproducten

Eis:

In overeenstemming met artikel 38 van het Besluit bodemkwaliteit en paragraaf 4.2 en 4.3 van de Regeling bodemkwaliteit mogen de samenstellingswaarden de in bijlage B van de Regeling bodemkwaliteit gegeven grenswaarden voor grond klasse achtergrondwaarden / wonen / industrie niet overschrijden. Ingeval van kwalificatie “wonen” of “industrie” geldt een gebruiksbeperking zoals vermeld op het certificaat en de afleverbon. De toetsingswaarde is daarbij afhankelijk van het gehalte organische stof en lutum, zoals vastgelegd in Bijlage G van de Regeling bodemkwaliteit.

Het te onderzoeken stoffenpakket omvat alle 14 in bijlage B van de Regeling bodemkwaliteit vermelde metalen, alsmede PAK's (som 10), PCB's (som 7) en minerale olie¹. De samenstelling van de toegepaste additieven kan aanleiding zijn om het analysepakket uit te breiden. Voor toetsing wordt het analyseresultaat naar standaard bodem gecorrigeerd.

Op basis van de gebruikte grondstoffen en het productieproces komt geen asbest in het product voor en kan, conform artikel 9.1.2.5 van de Handleiding Certificering Besluit bodemkwaliteit, toetsing op asbest op het eindproduct achterwege blijven.

Monsterneming:

De monsterneming dient te worden uitgevoerd volgens bijlage I van deze beoordelingsrichtlijn.

Bepalingsmethode:

De samenstellingswaarden dienen te worden bepaald in overeenstemming met AP04. De samenstellingswaarden dienen te worden bepaald door een voor deze verrichting AP04 geaccrediteerd en door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat erkend laboratorium.

4.2 Invulling zorgplicht

De certificaathouder dient vanuit het zorgplicht-principe te kunnen aantonen dat gebruikte grondstoffen en additieven geen negatieve invloed hebben op mogelijke milieu- en gezondheidsrisico's.

Daartoe dient de certificaathouder te beschikken over geldige veiligheidsinformatiebladen voor alle in het proces toegepaste chemische stoffen en de milieugevaarlijke stoffen te benoemen. Ook stoffen die zelf niet milieugevaarlijk zijn, maar waarvan de afbraakproducten wel milieugevaarlijk kunnen zijn, dienen te worden benoemd.

Indien de stof is opgenomen in Bijlage B van de Regeling bodemkwaliteit wordt deze opgenomen in het analysepakket.

Indien de stof niet is opgenomen in Bijlage B van de Regeling bodemkwaliteit, dient de producent maatregelen te treffen in lijn met Bijlage 6 van de Circulaire bodemsanering “Richtlijn voor het omgaan met niet-genormeerde stoffen”.

¹ Als overgangsregeling voor certificaathouders op basis van BRL K265 geldt dat minimaal 1 partijkeuringresultaat per product op dit volledig stoffenpakket moet worden onderzocht.

4.3 Toetsing aan producteisen en bepalen keuringsfrequentie

4.3.1 Toetsing aan producteisen

Voor het toelatingsonderzoek dienen tenminste 5 partijen te worden onderzocht. Op basis het toelatingsonderzoek wordt getoetst of de analyseresultaten voldoen aan de in artikel 4.1 en 4.2 van deze beoordelingsrichtlijn gestelde eisen.

Zwelklei wijkt af van standaardbodem; het bevat weinig tot geen organische stof en het lutumgehalte varieert in de praktijk van 50 tot 70%. Elk keuringsresultaat dient daarom voor het gehalte lutum en organische stof gecorrigeerd te worden overeenkomstig Bijlage G van de Regeling bodemkwaliteit.

4.3.2 Vaststelling keuringsfrequentie

Voor het vaststellen van de keuringsfrequentie wordt de werkwijze gevolgd zoals beschreven in bijlage II van deze beoordelingsrichtlijn.

4.3.3 Verificatieonderzoek

Iedere 5 jaar wordt een monstername voor het verificatieonderzoek door de producent uitgevoerd onder toezicht van de certificatie instelling of uitgevoerd door een erkende monsternemer. Met dit onderzoek dient, conform bijlage II van deze beoordelingsrichtlijn, te worden nagegaan of nog steeds voldaan wordt aan de samenstellingseisen en wordt opnieuw de keuringsfrequentie per te onderzoeken parameter vastgesteld.

Het verificatieonderzoek wordt gedaan met de laatste 5 of 10 waarnemingen van de productcontrole van de certificaathouder/productie-eenheid. Indien er nog geen 5 waarnemingen zijn gedaan na het toelatingsonderzoek, kunnen de waarnemingen aangevuld worden met de waarnemingen van het toelatingsonderzoek.

4.4 Clusterregeling

4.4.1 Algemeen

Wanneer een groep van productie-eenheden een producttype maakt met nagenoeg dezelfde milieuhygiënische kwaliteit en dezelfde bepalingsmethode hanteert, is een clusterregeling toegestaan. Binnen de clusterregeling kan zowel het productonderzoek voor toelating als verificatieonderzoek gemeenschappelijk worden uitgevoerd.

De clusterregeling geldt alleen voor de niet-kritische parameters. Voor de kritische parameters gelden de algemene eisen voor toetsing en bepalen keuringsfrequentie, zoals beschreven in bijlage II van deze beoordelingsrichtlijn.

In bijlage III van deze beoordelingsrichtlijn is de procedure voor het gemeenschappelijke toelatingsonderzoek en het gemeenschappelijke verificatieonderzoek voor de niet-kritische parameters beschreven.

Bij deelname aan een bestaand cluster dient de deelnemende productie-eenheid tenminste 1 partijkeuring uit te voeren. Vervolgens dienen de stappen 2 tot en met 3 van bijlage III van deze beoordelingsrichtlijn doorlopen te worden. Voor de parameters die onderdeel zijn van het cluster worden de voortschrijdende k-waarde bepaald en worden de keuringsfrequenties van de parameters vastgesteld volgens bijlage III van deze beoordelingsrichtlijn.

De deelnemende productie-eenheden aan een cluster, krijgen een individueel toegekende kwaliteitsverklaring en blijven individueel aansprakelijk voor de kwaliteit van de door hen geproduceerde/geleverde producten.

4.5 Onderzoek bij klachten

Indien naar het oordeel van de certificatie-instelling, naar aanleiding van klachten van derden en/of verificatie van de resultaten van de productiecontrole, gerede twijfel is over het voldoen aan de samenstellingswaarden kan, conform artikel 4.13.1 van de Regeling bodemkwaliteit, worden besloten tot het uitvoeren van een onderzoek.

Toelichting

Als klacht van derden wordt beschouwd een klacht op grond van uitgevoerd samenstellingsonderzoek.

Eis:

Tot afkeur wordt overgegaan indien, conform artikel 4.13.1. van de Regeling bodemkwaliteit, de maximale samenstellingswaarde(n) voldoen aan:

$$X_2 > 1,4 * T$$

Waarin:

X₂ het rekenkundige gemiddelde is van de twee bepalingen
T de toetsingswaarde

Monstername:

Van de partij dienen, conform artikel 4.3.3. van de Regeling bodemkwaliteit aselect minimaal 100 grepen te worden genomen, die evenredig verdeeld worden over 2 monsters.

4.6 Certificatiemerk

De navolgende merken en aanduidingen moeten (indien mogelijk) op deugdelijke en duidelijke wijze op de productverpakking zijn aangebracht:

- Naam certificaathouder;
- Productiedatum of -codering;
- NL-BSB[®]-beeld- of woordmerk en certificaatnummer.

De afleverbonnen dienen de volgende gegevens te bevatten:

- NL-BSB[®]-beeld- of woordmerk en certificaatnummer;
- Naam certificaathouder;
- Afleverdatum;
- De productnaam en/of gedeponeed handelsmerk en de geleverde hoeveelheid;
- Bbk klasse: [voldoet aan de achtergrondwaarden voor grond / voldoet aan klasse wonen / voldoet aan klasse industrie];
- (een verwijzing naar) de verwerkingsvoorschriften.

5 Eisen aan het kwaliteitssysteem

5.1 Algemeen

In dit hoofdstuk zijn de eisen opgenomen waaraan het kwaliteitssysteem van de certificaathouder/productie-eenheid moet voldoen.

5.2 Beheerder van het kwaliteitssysteem

Binnen de organisatiestructuur moet een functionaris zijn aangewezen die belast is met het beheer van het kwaliteitssysteem.

5.3 Interne kwaliteitsbewaking/kwaliteitsplan

De certificaathouder/productie-eenheid moet beschikken over een door hem toegepast schema van interne kwaliteitsbewaking (IKB-schema¹).

In dit IKB-schema moet aantoonbaar zijn vastgelegd:

- Welke aspecten door de certificaathouder/productie-eenheid worden gecontroleerd;
- Volgens welke methoden die controles plaatsvinden;
- Hoe vaak deze controles worden uitgevoerd;
- Hoe de controleresultaten worden geregistreerd en bewaard.

5.4 Productieproces

Zwelklei wordt bewerkt om de functionele producteigenschappen (t.a.v. zwelcapaciteit, stabiliteit, viscositeit, thermische geleidbaarheid) te bewerkstelligen of te verbeteren.

De bewerking kan bestaan uit het zeven, malen, drogen en persen (extruderen) en het toevoegen van eventuele additieven².

De zwelkleiprodukten kunnen bestaan uit zwelklei of worden samengesteld uit zwelklei en grondstoffen die in het kader van het Besluit bodemkwaliteit als "grond" worden beschouwd en van dezelfde milieukwaliteit moeten zijn als de beoogde kwaliteit van het eindproduct (klasse AW/ wonen/ industrie).

Ten aanzien van de gebruikte grondstoffen en met name additieven wordt vanuit het zorgplicht-principe een beoordeling gevraagd overeenkomstig paragraaf 4.2 Invulling zorgplicht.

De certificaathouder/ productie-eenheid dient een beschrijving van het productieproces in zijn kwaliteitssysteem op te nemen:

Ingangscontrolle van materialen

Van de grondstoffen en additieven moeten de volgende gegevens aanwezig zijn:

- gegevens producent of leverancier;
- geleverde hoeveelheid;
- herkomst;
- resultaat van de ingangscontrolle.

Productieproces

Een juiste dosering van de grondstoffen en additieven wordt geborgd door vastlegging van de mengprocedure en receptuur. Zwelkleiprodukten worden veelal gezeefd, gemalen, gedroogd en geperst tot grote korrels ("pellets").

¹ Dit IKB-schema moet overeenkomen met het op de website van de schemabeheerder van de BRL gepubliceerde raam-IKB-schema. Het opstellen van een apart schema is niet noodzakelijk als alle aspecten in het kwaliteitszorgsysteem van de certificaathouder tot uiting komen.

² Additieven kunnen bijv. zijn: soda, gemodificeerde zetmeel, grafiet, magnetiet, cellulose etc.

Opslag

Het eindproduct wordt in bulk in silo's opgeslagen of verpakt in zakken en bewaard onder droge condities. De betreffende productieperiode moet traceerbaar zijn.

Verwerkingsinstructies

Voor elk product dient de productsamenstelling te zijn vastgelegd en dient een verwerkingsinstructie voor de toepasser beschikbaar te zijn.

5.5 Procedures en werkinstructies

De certificaathouder/productie-eenheid moet procedures kunnen overleggen voor:

- De acceptatievoorwaarden en ingangscntrole van de grondstoffen;
- De behandeling van producten met afwijkingen;
- Corrigerende maatregelen bij geconstateerde tekortkomingen;
- De behandeling van klachten over geleverde producten en/of diensten;
- De beheersing van de gehanteerde werkinstructies en controleformulieren.

5.6 Archivering

De volgende kwaliteitsdocumenten dienen tenminste 5 jaar te worden bewaard:

- Productsamenstelling en verwerkingsinstructies;
- Leveringsdocumenten (bewijzen van oorsprong, kwaliteitsverklaringen, productspecificaties) van de grondstoffen;
- Kwaliteitsregistraties.

5.7 Wijziging in de productie

Wijzigingen die van invloed kunnen zijn op de milieuhygiënische kwaliteit van de producten moeten per direct worden gemeld aan de certificatie-instelling. Dit kunnen zowel wijzigingen in de productie als wijzigingen in de productsamenstelling zijn. De certificaathouder/productie-eenheid moet van deze wijzigingen registraties bijhouden die voor de certificatie-instelling tijdens de controlebezoeken toegankelijk zijn.

6 Eisen aan de certificatie-instelling

6.1 Algemeen

De certificatie-instelling moet beschikken over een procedure waarin de algemene regels zijn vastgelegd die bij certificatie worden gehanteerd.

6.2 Certificatiepersoneel

Het bij certificatie betrokken personeel is te onderscheiden naar:

- Certificatie assessor / Reviewer: belast met het uitvoeren van ontwerp en documentatiebeoordelingen, toelatingen, beoordelen van aanvragen en het reviewen van de conformiteitsbeoordelingen.
- Inspecteur: belast met de uitvoering van de externe controle bij de certificaathouder/productie-eenheid;
- Beslissers: belast met het nemen van beslissingen naar aanleiding van uitgevoerde toelatingsonderzoeken, voortzetting van certificatie naar aanleiding van uitgevoerde controles en beslissingen over de noodzaak tot het treffen van corrigerende maatregelen.

6.2.1 Competentie-criteria

Onderscheid wordt gemaakt in:

- Competentie-eisen voor het uitvoerende certificatiepersoneel van een CI die door de CI zijn vastgesteld;
- Competentie-eisen voor het uitvoerende certificatiepersoneel van een CI die door het College van Deskundigen aanvullend zijn vastgesteld voor het onderwerp van deze BRL.

De competenties van het betrokken certificatiepersoneel moeten aantoonbaar zijn vastgelegd.

Certificatie assessor:

- HBO denk- en werkniveau;
- een cursus te hebben gevolgd over de beoordeling van kwaliteitssystemen;
- aantoonbaar inhoudelijk bekend te zijn met het Besluit bodemkwaliteit en de Regeling bodemkwaliteit;
- aantoonbare kennis/ervaring te bezitten op het gebied van monsterneming en bekend te zijn met de uitgangspunten bij monsterneming, zoals opgenomen in de Regeling bodemkwaliteit.

Inspecteurs die producenten overeenkomstig deze beoordelingsrichtlijn beoordelen, dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- MBO denk- en werkniveau;
- een cursus te hebben gevolgd over de beoordeling van kwaliteitssystemen;
- aantoonbaar inhoudelijk bekend te zijn met het Besluit bodemkwaliteit en de Regeling bodemkwaliteit;
- aantoonbare kennis/ervaring te bezitten op het gebied van monsterneming en bekend te zijn met de uitgangspunten bij monsterneming, zoals opgenomen in de Regeling bodemkwaliteit;
- deelname aan minimaal 4 inspectiebezoeken bij overeenkomstige producten terwijl minimaal 1 inspectiebezoek zelfstandig werd uitgevoerd onder supervisie.

Het certificatie-onderzoek wordt inhoudelijk beoordeeld door de reviewer. Reviewers dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- kennis en ervaring met betrekking tot het Besluit bodemkwaliteit op het niveau van een inspecteur, met uitzondering van de auditervaring;
- geen betrokkenheid bij de directe uitvoering van het certificatieonderzoek van de betreffende certificaathouder.

De beslissing of een certificaat al dan niet wordt verleend of verlengd wordt genomen door de beslisser. Beslissers dienen ten minste aan de volgende eisen te voldoen:

- geen betrokkenheid bij de directe uitvoering van het certificatieonderzoek van de betreffende certificaathouder;
- door zijn organisatie bevoegd om certificatiebeslissingen te nemen.

6.2.2 **Kwalificatie**

Certificatiepersoneel moet aantoonbaar zijn gekwalificeerd door toetsing van kennis en kunde aan boven vermelde eisen. De onderbouwing van kennis en kunde kan o.a. bestaan uit werkervaring, relevante opleidingen, kennistoetsen en beoordeling (waarneming/reviews) van uitgevoerde audits. Opleiding en ervaring van het betrokken certificatiepersoneel moet aantoonbaar zijn vastgelegd. De bevoegdheid om te kwalificeren ligt bij het Management van de certificatie-instelling.

6.3 **Dossier toelatingsonderzoek**

De certificatie-instelling legt de bevindingen van het toelatingsonderzoek vast in een dossier. Het dossier moet aan de volgende eisen voldoen:

- **Volledigheid:** het dossier doet een uitspraak over alle in de beoordelingsrichtlijn gestelde eisen;
- **Traceerbaarheid:** de bevindingen waarop uitspraken zijn gebaseerd moeten traceerbaar zijn vastgelegd.

De beslisser over certificaatverlening moet zijn beslissing kunnen baseren op de in het dossier vastgelegde bevindingen.

6.4 **Beslissing over certificaatverlening**

De beslissing over certificaatverlening moet plaats vinden door een daartoe gekwalificeerde beslisser, die niet zelf bij het certificaatonderzoek betrokken is geweest. De beslissing moet traceerbaar zijn vastgelegd.

6.5 **Aard en frequentie van externe controles**

De certificatie-instelling moet controle uitoefenen bij de certificaathouder/productie-eenheid op de naleving van zijn verplichtingen. Over de aan te houden controlefrequentie beslist het College van Deskundigen. Bij de inwerkingtreding van deze beoordelingsrichtlijn is de frequentie vastgesteld op 2 controlebezoeken per jaar.

In relatie tot de productkenmerken vinden door de certificatie instelling periodiek controles plaats van het kwaliteitssysteem, het productieproces en de producteigenschappen waarbij nagegaan wordt of voldaan wordt aan de eisen in deze beoordelingsrichtlijn.

De bevindingen van elke uitgevoerde controle zullen door de certificatie-instelling naspeurbaar worden vastgelegd in een rapport.

Controles zullen in ieder geval betrekking hebben op:

- Het IKB-schema van de certificaathouder/productie-eenheid en de resultaten van door de certificaathouder/productie-eenheid uitgevoerde controles;
- De juiste wijze van merken van de gecertificeerde producten;
- De naleving van de vereiste procedures.

6.6 **Rapportage aan College van Deskundigen**

De certificatie-instelling rapporteert ten minste jaarlijks over de uitgevoerde certificatiwerkzaamheden. In deze rapportage moeten de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- Mutaties in aantal kwaliteitsverklaringen (nieuw/vervallen);
- Aantal uitgevoerde controles in relatie tot de vastgestelde frequentie;
- Resultaten van de controles;
- Opgelegde maatregelen bij tekortkomingen;

- Ontvangen klachten van derden over gecertificeerde producten.

6.7 Interpretatie van eisen

Het College van Deskundigen mag de interpretatie van in deze beoordelingsrichtlijn gestelde eisen vastleggen in één afzonderlijk interpretatiedocument. Dit interpretatiedocument is beschikbaar via de dienstenpagina op de website van de certificatie-instelling die deze beoordelingsrichtlijn heeft opgesteld.

Iedere certificatie-instelling die gebruik maakt van deze beoordelingsrichtlijn is verplicht de daarin vastgelegde interpretaties te hanteren.

6.8 Sanctiebeleid

Het sanctiebeleid is beschikbaar via de dienstenpagina op de website van de certificatie-instelling die deze beoordelingsrichtlijn heeft opgesteld.

7 Lijst van vermelde documenten

7.1 Publiekrechtelijke regelgeving

Besluit bodemkwaliteit Stb. 2007, 469, met de bijbehorende wijzigingen en de Regeling bodemkwaliteit Stcr. 2007, 247, met de bijbehorende wijzigingen.

Circulaire bodemsanering Stcr. 2013, 16675, met de bijbehorende wijzigingen.

7.2 Normen / normatieve documenten

NVN 7301:1999 (Ontw.)	Uitloogkarakteristieken van vaste grond- en steenachtige bouwmaterialen en afvalstoffen. Monsterneming van korrelvormige materialen uit materiaalstromen
NVN 7302:1999 (Ontw.)	Uitloogkarakteristieken van vaste grond- en steenachtige bouwmaterialen en afvalstoffen. Monsterneming van korrelvormige materialen uit statische partijen
AS SIKB 1000	Accreditatieschema monsterneming voor partijkeuringen, versie 1.1, SIKB, Gouda 2010, met alle bijbehorende nadien gepubliceerde wijzigingen
BRL SIKB 1000	Beoordelingsrichtlijn monsterneming voor partijkeuringen, versie 9.0, SIKB, Gouda 2018, met alle bijbehorende nadien gepubliceerde wijzigingen
AP04-A	Accreditatieprogramma voor Keuring van partijen grond, bouwstoffen en korrelvormige afvalstoffen. Onderdeel : Algemeen SIKB, Gouda 2016, met alle bijbehorende nadien gepubliceerde wijzigingen
AP-04-SG	Accreditatieprogramma voor Keuring van partijen grond, bouwstoffen en korrelvormige afvalstoffen. Onderdeel: Samenstelling Grond SIKB, Gouda 2016, met alle bijbehorende nadien gepubliceerde wijzigingen
	Handleiding certificering Besluit bodemkwaliteit, SBK, Rijswijk, 2017 met alle bijbehorende nadien gepubliceerde wijzigingen

Bijlage I: Monsterneming

Toelatingsonderzoek

De monsterneming in het kader van toelatingsonderzoek wordt onder verantwoordelijkheid van de certificatie-instelling door de certificaathouder/productie-eenheid volgens AP04 uitgevoerd, of door een instelling die voor deze verrichtingen door de minister van I&W is aangewezen.

De monsternemer neemt daarbij aselect 2 x 6 grepen uit een partij. Elke greep is ten minste 1,5 kg. Elk mengmonster van 6 grepen bedraagt dan minimaal 9 kg. Monsters worden in duplo genomen en geanalyseerd.

Opmerking:

Door het nemen van 2 x 6 grepen wordt afgeweken van de voorgeschreven 2 x 50 grepen voor monsterneming van grond op basis van SIKB BRL 1000 - protocol 1001. De argumenten hiervoor zijn:

- 1) het product wordt tijdens een beheerst productieproces zodanig behandeld dat het een zeer homogene samenstelling heeft;
- 2) een partij (in voorraad) bestaat bijna altijd uit verpakte eenheden in big-bags of 25 kg zakken, waardoor een kleiner aantal grepen volstaat.

Productiecontrole

De monsterneming voor de productiecontrole mag door de certificaathouder worden uitgevoerd.

De producent dient voor de monsterneming te beschikken over een monsternemingsplan.

Hierin is onder meer vastgelegd:

- definitie van de partij en partijgrootte
- het gebruik van monsternemingsapparatuur
- greepgrootte, aantal grepen en tijdstippen van te nemen grepen
- registratie van genomen grepen
- samenstellen van een mengmonster op basis van de genomen grepen
- verpakking van het monster
- monsteroverdracht
- te analyseren componenten

Het zwelkleiproduct wordt als gereed product bemonsterd. De bemonstering moet plaatsvinden overeenkomstig NVN 7302 "Monsterneming van korrelvormige materialen uit statische partijen" of NVN 7301 "Monsterneming van korrelvormige materialen uit materiaalstromen".

In geval van de k-waarde systematiek omvat een partij maximaal een hoeveelheid product die gelijk is aan een tiende deel van de jaarproductie van één certificaathouder met een maximum van 10.000 ton.

Er kan worden volstaan met 1 analysemonster per te onderzoeken partij. De monsternemer neemt daarbij aselect 2 x 6 grepen uit een partij. Elke greep is ten minste 1,5 kg. Elk mengmonster van 6 grepen bedraagt dan minimaal 9 kg. Beide mengmonsters worden aangeleverd aan het laboratorium. De analyse wordt uitgevoerd op een van de beide mengmonsters van 6 grepen. Het andere mengmonster dient als contramonster.

Verificatieonderzoek

Het bemonsteren van een partij voor verificatie onderzoek (1x per 5 jaar) wordt uitgevoerd door de producent onder toezicht van de certificerende instelling of door een externe voor deze verrichting erkende monsternemer op basis van SIKB protocol 1001.

Bijlage II: Bepaling keuringsfrequentie

Bij het vaststellen van de keuringsfrequentie voor de bepaling van de milieuhygiënische kwaliteit kan worden uitgegaan van een toetsing op variabelen of een toetsing op attributen. Het is toegestaan beide methoden te gebruiken.

Toetsing op variabelen

De keuringsfrequentie voor de samenstelling en emissie wordt per component bepaald op basis van de grootte k . Deze is gedefinieerd als:

$$k = \frac{\log(T) - \bar{y}}{s_y}$$

Waarbij:

T = de toetsingswaarde;

\bar{y} = het voortschrijdende gemiddelde van de natuurlijke log-getransformeerde waarnemingen;

s_y = de voortschrijdende standaarddeviatie van de natuurlijke log-getransformeerde waarnemingen.

Het gemiddelde en de standaarddeviatie worden bepaald op basis van de laatste 5 of 10 waarnemingen. Hierbij wordt eerst de logaritme van de individuele waarneming genomen om vervolgens het gemiddelde van deze natuurlijke log-getransformeerde waarnemingen te bepalen.

De keuringsfrequentie voor de productiecontrole wordt bepaald door de toetsingsklassen.

De onderzochte parameters worden als niet-kritisch aangemerkt wanneer de k -waarde zodanig is dat de keuringsfrequentie 1x per jaar (toetsingsklasse 90/99-99,9) of 1x per 5 jaar (toetsingsklasse 90/>99,9) is.

Bij de berekening van de k -waarde wordt onder toetsingswaarde en waarneming het volgende verstaan:

- voor de samenstelling van grond is de toetsingswaarde de toegelaten samenstelling (mg/kg) van bijlage B van de Regeling bodemkwaliteit en is de waarneming de gemiddelde samenstelling (mg/kg) van de partij bepaald conform AP04-SG. De toetsingswaarde is daarbij afhankelijk van het gehalte organische stof en lutum, zoals vastgelegd in Bijlage G van de Regeling bodemkwaliteit;

In de onderstaande tabel is voor de verschillende klassen het bereik van de k -waarden gegeven evenals de daarbij horende frequentie van de productiecontrole.

Klasse	k-waarde		Keuringsfrequentie
	n = 5	n = 10	
90/>99,9	$k > 6,12$	$k > 4,63$	STEEKPROEFREGIME 1 per 5 jaar (verificatieonderzoek)
90/(99-99,9)	$4,67 < k \leq 6,12$	$3,53 < k \leq 4,63$	1 per jaar
90/(90-99)	$2,74 < k \leq 4,67$	$2,07 < k \leq 3,53$	1 op 10 partijen ⁴ , minimaal 5 keuringen per 3 jaar ⁵
90/(70-90)	$1,46 < k \leq 2,74$	$1,07 < k \leq 2,07$	1 op 4 partijen ⁴ , minimaal 10 keuringen per 3 jaar ⁶
90/50-70	$0,69 < k \leq 1,46$	$0,44 < k \leq 1,07$	1 op 2 partijen ⁴ , minimaal 5 keuringen per jaar ⁷
90/<50	$k \leq 0,69$	$k \leq 0,44$	PARTIJKEURINGSREGIME Elke partij ⁴ , minimaal 10 keuringen per jaar

De aanvangskeuringsfrequentie wordt bepaald door de resultaten van het toelatingsonderzoek, doch bij elke waarneming uit de productiecontrole wordt de oudste waarneming van het toelatingsonderzoek verwijderd. Dit resulteert in een voortschrijdende k -waarde en daarmee tot een hogere of lagere keuringsfrequentie. De k -waarde wordt bepaald uit ten minste 5 en ten hoogste 10 waarnemingen.

⁴ Onder een partij wordt hier een maandproductie verstaan.

⁵ ca. 1 keuring per 7 maanden.

⁶ ca. 1 keuring per 3,5 maanden.

⁷ ca. 1 keuring per 2,5 maanden.

Het al dan niet afkeuren vindt pas plaats nadat de resultaten van de productiecontrole aanleiding hebben gegeven om over te stappen op het partijkeuringsregime. De keuring vindt dan plaats op partijniveau en goed- en afkeuren heeft dan betrekking op de onderzochte partijen. Bij de reguliere productiecontrole voor $k_5 > 0,69$ of $k_{10} > 0,44$ (het steekproefregime) vindt er geen afkeuring plaats maar zal het vaststellen van een lage k -waarde leiden tot een verhoging van de toetsingsfrequentie.

Meetwaarden kleiner dan bepalingswaarden:

Wanneer van een of meerdere componenten de meetwaarde onder de analytische bepalingsgrens ligt, dan wordt voor de berekening van de betreffende k -waarde en voor het toetsen aan de gammaregeling de analytische bepalingsgrens gehanteerd. Wanneer alle 5 of 10 meetwaarden van de betreffende component onder de analytische bepalingsgrens⁸ liggen mag er vanuit worden gegaan dat het product voldoet en mag worden afgezien van het berekenen van een k -waarde voor de betreffende component. De keuringsfrequentie voor die component wordt dan gelijkgesteld aan eens per vijf jaar. Daarnaast is het altijd toegestaan gebruik te maken van de gammaregeling.

Wanneer de analytische bepalingsgrens groter is dan de toetsingswaarde uit het Besluit bodemkwaliteit en er binnen AP04 geen beter presterende analysemethode bestaat, dan wordt de toetsingswaarde vervangen door deze bepalingsgrens.

De gamma regeling:

Bij vijfmaal ($N=5$) dan wel tienmaal ($N=10$) achter elkaar onderschrijden van gamma x de toetsingswaarde mag de bepaling van de k -waarde achterwege worden gelaten en wordt de keuringsfrequentie dan vastgesteld volgens onderstaande tabel:

Bepaling	Klasse	γ (n=5)	γ (n=10)	Keuringsfrequentie
samenstelling bouwstoffen, grond en baggerspecie en emissie niet-vormgegeven bouwstoffen en grond	90/>99,9	0,19	0,26	1 per 5 jaar
	90/(99-99,9)	0,31	0,41	1 per jaar
	90/(90-99)	0,57	0,76	1 op 10 partijen ⁹ , minimaal 5 keuringen per 3 jaar
emissie vormgegeven bouwstoffen	90/>99,9	0,31	0,38	1 per 5 jaar
	90/(99-99,9)	0,43	0,52	1 per jaar
	90/(90-99)	0,67	0,82	1 op 10 partijen ⁹ , minimaal 5 keuringen per 3 jaar

Toetsing op attributen

De frequentie waarmee partijen op emissie en samenstelling worden gekeurd, wordt vastgesteld aan de hand van het aantal overschrijdingen. Op basis van het aantal overschrijdingen in de voortschrijdende reeks van laatste waarnemingen wordt de volgende indeling aangehouden:

aantal overschrijdingen op totaal aantal in de reeks laatste n waarnemingen	frequentie
0 van 22, of ≤ 1 van 38	1 op 10 partijen, doch ten minste 5 \times per 3 jaar
0 van 7, of ≤ 1 van 12	1 op 4 partijen, doch ten minste 10 \times per 3 jaar
≤ 1 van 7, of ≤ 3 van 12	1 op 2 partijen, doch ten minste 5 \times per jaar
≥ 2 van 7 en ≥ 4 van 12	elke partij, minimaal 10 keuringen per jaar

n = aantal waarnemingen waarover het aantal overschrijdingen van de toetsingswaarde wordt vastgesteld

⁸ Hierbij mag ook de minder stringente 0,7 regel worden gevolgd conform bijlage G Regeling bodemkwaliteit. Voor eluaten daarentegen moeten de regels van NEN 7373, 7383 strikt worden nageleefd.

⁹ Onder een partij wordt hier een maandproductie verstaan.

Bijlage III: Procedure voor het gemeenschappelijke toelatingsonderzoek en gemeenschappelijke verificatieonderzoek

Gemeenschappelijk toelatings- en verificatieonderzoek

Wanneer een groep van productie-eenheden hetzelfde product maken is een gemeenschappelijk toelatingsonderzoek toegestaan. Onderstaande stappenplan geeft aan hoe dit gerealiseerd kan worden. In het vervolg daarop geldt dan eveneens dat het verificatieonderzoek voor de niet-kritische parameters (toetsingsklassen 90/99-99,9 en 90/>99,9) gemeenschappelijk kan worden uitgevoerd. Onderstaande stappenplan geeft aan hoe dit kan worden gerealiseerd.

Opmerking:

Het verificatieonderzoek voor de klasse (90/>99,9) wordt eens per 5 jaar uitgevoerd.

Stap 1: Bepaal de grootte van de steekproef

Bij een aantal N van 10 of meer deelnemende productie-eenheden voert een steekproef van tenminste 10 productie-eenheden de eerste meetronde uit. De resultaten daarvan zijn maatgevend voor alle deelnemende productie-eenheden. Bij N kleiner dan 10 voeren alle deelnemende productie-eenheden de eerste meetronde uit. Bij N kleiner dan 5 dienen de productie-eenheden één of meer meetronden uit te voeren zodat er gezamenlijk tenminste 5 partijkeuringen zijn uitgevoerd.

OPMERKING:

Bij $N > 10$ moeten alle deelnemende productie-eenheden om accreditatie-technische redenen ten minste één partijkeuring laten uitvoeren, tenzij op andere wijze zoals door middel van de receptuur of het productieproces wordt aangetoond dat het product binnen de populatie valt; in dat geval kan worden volstaan met een steekproef van 10 partijkeuringen.

Stap 2: Bepaal de kritische en niet-kritische parameters

Aan de hand van de bij stap 1 vastgestelde k-waarden van de diverse parameters wordt vastgesteld welke parameters niet-kritisch zijn (klasse 90/99-99,9 en klasse 90/>99,9) en welke wel kritisch zijn (overige klassen). Voor de kritische parameters, moeten alle productie-eenheden ten behoeve van het toelatingsonderzoek zoveel aanvullende keuringen uitvoeren dat elke productie-eenheid 5 partijkeuringen heeft uitgevoerd. Vervolgens wordt de keuringsfrequentie voor deze parameters conform bijlage III van deze beoordelingsrichtlijn vastgesteld. Deze keuringsfrequentie kan per productie-eenheid en per parameter verschillen.

Voor de niet-kritische parameters is het gemeenschappelijk toelatingsonderzoek afgerond.

Voor de verificatie van de niet-kritische parameters zijn er twee opties:

- a) individuele verificatie per productie-eenheid afzonderlijk;
- b) gemeenschappelijke verificatie.

Stap 3a: Individuele verificatie van de niet-kritische parameters.

Zolang een productie-eenheid voor het bepalen van de eigen k-waarde nog geen 5 eigen waarnemingen heeft, moeten deze eigen waarnemingen eenmalig tot 5 worden aangevuld met de meest recente resultaten van het gemeenschappelijke toelatingsonderzoek voor het vaststellen van de voortschrijdende k-waarde¹². Bij elke nieuwe waarneming vervalt de "oudste" waarneming van dit aangevulde bestand. Vervolgens wordt de keuringsfrequentie voor deze parameters conform bijlage III van de beoordelingsrichtlijn vastgesteld. Deze keuringsfrequentie kan per productie-eenheid gaan verschillen.

Stap 3b: Gemeenschappelijke verificatie van de niet-kritische parameters.

Uitsluitend voor niet-kritische parameters is gemeenschappelijke verificatie toegestaan. Het "startbestand" van het gemeenschappelijk toelatingsonderzoek moet daartoe over een periode van ten hoogste 5 jaar volledig worden ververst. Aan de hand van de voortschrijdende k-waarde⁸ van de afzonderlijke parameters wordt gecontroleerd of deze inderdaad niet-kritisch zijn gebleven.

Zodra dit voor één of meer parameters niet meer het geval is, vervalt de gemeenschappelijke verificatie, - althans voor de betreffende parameters, en gaan alle deelnemende productie-eenheden over op individuele verificatie van die parameters die kennelijk toch kritisch zijn geworden.

Zolang een productie-eenheid voor het bepalen van de eigen k-waarde nog geen 5 eigen waarnemingen heeft, moeten deze eigen waarnemingen eenmalig tot 5 worden aangevuld met de meest recente resultaten van het ververste gemeenschappelijke verificatiebestand voor het vaststellen van de voortschrijdende k-waarde⁸. Bij elke nieuwe waarneming vervalt de "oudste" waarneming van dit aangevulde bestand. Vervolgens wordt de keuringsfrequentie voor deze parameters conform bijlage III van de beoordelingsrichtlijn vastgesteld. Deze keuringsfrequentie kan per productie-eenheid gaan verschillen.

OPMERKINGEN:

Voor de parameters die aan de hand van de voortschrijdende k-waarde niet-kritisch zijn gebleven, blijft de regeling voor gemeenschappelijke verificatie behouden.

De individuele productie-eenheden blijven geheel verantwoordelijk voor de eigen kwaliteitsborging. Het bijhouden van voortschrijdende k-waarden van de niet-kritische parameters kan bij één organisatie worden ondergebracht.

De toetsingsklassen kunnen zowel op basis van de k-waarde als op basis van de gammaregeling worden vastgesteld. Hieronder enkele voorbeelden.

aantal productie-eenheden	aantal keuringen voor klasse 90/99-99,9 en klasse 90/>99,9 parameters per 5 jaar voor de hele groep
< 5	5
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
>10	10

¹² Toelichting begrip voortschrijdende k-waarde: de aanvangskeuringsfrequentie wordt bepaald door de resultaten van het toelatingsonderzoek, doch bij elke waarneming uit de productiecontrole wordt de oudste waarneming van het toelatingsonderzoek verwijderd. Dit resulteert in een voortschrijdende k-waarde en daarmee tot een hogere of lagere keuringsfrequentie. De k-waarde wordt bepaald uit ten minste 5 en ten hoogste 10 waarnemingen.