



## AANWIJZING ZZ-12 ERKENNING VAN MONSTERANALYSES DOOR BEDRIJVEN 2018 - 2019

De vaste commissie voor zaaizaden heeft de volgende aanwijzingen vastgesteld voor de erkenning van monsteranalyses van zaaizaden.

De aanwijzingen zijn per hoofdstuk als volgt ingedeeld:

<b>1. Monsteranalyses</b> .....	<b>1</b>
1.1 Inname monsters .....	1
1.2 Monsteranalyse.....	1
1.3 Behandeling analyse-uitslagen.....	3
1.4 Interne controle laboratorium.....	4
1.5 Kalibratie .....	4
<b>2. Toezicht</b> .....	<b>4</b>
2.1 Algemeen .....	4
2.2 Tekortkomingen.....	5
2.3 Toezicht op deskundigheid en toegepaste methoden.....	5
2.4 Toezicht op de betrouwbaarheid van de uitgevoerde analyses.....	6

### 1. Monsteranalyses

#### 1.1 Inname monsters

Het bedrijf moet beschikken over een procedure voor de inname van monsters, waarin wordt geregeld dat:

- a. Monsters worden ingenomen door een door het bedrijf daartoe aangewezen persoon. Deze draagt zorg voor de overdracht van de monsters aan het laboratorium.
- b. Bij ontvangst van het monster in het laboratorium.
  - het monster wordt gecontroleerd op:
    - voorgeschreven identificatie en verzegeling;
    - ongeschonden zijn van de verpakking.
  - bij acceptatie van het monster wordt geregistreerd:
    - datum ontvangst
    - paraaf ontvanger
    - partijnummer.

Daarnaast moet het bedrijf registreren welke monsters moeten worden genomen en vastleggen welke zijn overgedragen.

Wanneer zaad wordt ontsmet, gepilleerd, gecoat etc., moeten twee monsters beschikbaar zijn:

- t.b.v. de zuiverheidsanalyse moet een monster vóór de behandeling genomen worden
- t.b.v. de overige analyses moet een monster na behandeling genomen worden.

#### 1.2 Monsteranalyse

De analyses worden uitgevoerd door personen die door de NAK zijn erkend. Voor deze erkenning gelden dezelfde opleidingseisen (examen zuiverheid en kiemkracht) als voor zaaizaad analisten van de NAK. Het bedrijf moet een procedure hebben voor het analyseren van monsters, waarin wordt geregeld dat:

- a. Bij elk monster een schriftelijke aanvraag voor analyse beschikbaar is, zodat het laboratorium weet welk onderzoek bij een monster moet worden uitgevoerd
- b. Het monster vóór de analyse voorzien wordt van een nieuwe identificatie om het monster anoniem te maken voor de analist. Om verwisseling uit te sluiten moet de identificatie op het monster worden aangebracht of zichtbaar worden bijgesloten. De identificatie betreft:
  - een uniek analysenummer; analysenummers moeten doorlopend worden genummerd
  - zaadsoort (eventueel type) en/of rasnaam
  - de gevraagde analyse
  - generatie en/of gebruiksdoel.
- c. Het monster na ontvangst wordt uitgemengd en afgewogen tot representatieve werkmonsters voor analyse. De instructies hiervoor moeten in overeenstemming zijn met de ISTA-Rules.
- d. Na uitmenging/afweging het uitgemengde monster in een verpakking wordt gedaan, die:
  - goed afsluitbaar is
  - niet statisch is
  - goed schoon te maken is
  - geïdentificeerd is met het analysenummer.
- e. Het uit te voeren onderzoek en de zaadsoort op de verpakking of op een aanduiding met het analysenummer bij het werkmonster zichtbaar vermeld zijn.
- f. De bevindingen worden geregistreerd (zie punt 1.3).
- g. Het monster na analyse minimaal drie maanden wordt opgeslagen onder beheerste condities. Dit betekent dat:
  - de opslagruimte donker, koel, droog en vrij van ongedierte is
  - verantwoordelijkheden en bevoegdheden met betrekking tot bewaking van de opslagtermijn, opslagcondities en het in en uit opslag nemen van monsters zijn vastgelegd;
  - de monsters volgens een toegankelijke systematiek worden opgeslagen en terug te vinden zijn.
- h. Alle handelingen voor, tijdens en na analyse zodanig worden uitgevoerd dat geen vermenging kan optreden.
- i. Registraties worden bijgehouden door de personen (datum en paraaf), die het werkmonster hebben klaargemaakt en/of de analyse hebben uitgevoerd.
- j. Een regeling is gemaakt over het behandelen van situaties, waarin de analist tijdens de analyse twijfelt aan de juistheid van het monster of de analyse, o.a. over te waarschuwen personen en eventueel uit te voeren heronderzoek. De naar aanleiding hiervan genomen maatregelen moeten worden vastgelegd.

Het bedrijf moet op de uitslag vermelden welke methode is toegepast. Als deze afwijkt van de ISTA-Rules moet op de uitslag worden aangegeven welke methode is gevolgd. Afwijkende methoden moeten door de NAK zijn goedgekeurd. Van alle methoden dienen instructies beschikbaar te zijn voor de analisten.

In aanvulling op de ISTA-Rules worden de volgende eisen gesteld:

T.a.v. zuiverheidsanalyse:

- De twee fracties die na een blaastest overblijven, moeten in een verpakking worden gedaan en worden geïdentificeerd (tenzij het monster direct daarop aansluitend wordt geanalyseerd door dezelfde persoon).
- De werkplek moet voldoende licht zijn.
- Het laboratorium moet beschikken over een referentie-zaadcollectie:
  - waarvan de minimale samenstelling is bepaald door de NAK
  - die donker en droog wordt bewaard
  - die beheerd wordt door een daartoe bevoegd persoon.

Het bedrijf moet een procedure hebben waarin is geregeld hoe gehandeld moet worden bij waarnemingen die buiten de gevraagde analyse vallen. Dit betreft met name afwijkingen die het zaaizaad ongeschikt maken voor goedkeuring c.q. voor bepaalde toepassingen.

Wanneer aanvullend zuiverheidsonderzoek wordt uitgevoerd naar nog niet onderzochte eigenschappen van een partij zaaizaad, is het toegestaan om deze onderzoeken op een ander dan het oorspronkelijke monster uit te voeren als de bewaartermijn is verstreken en er geen monster meer aanwezig is.

### 1.3 Behandeling analyse-uitslagen

Het bedrijf moet beschikken over een procedure voor het behandelen en registreren van de uitslagen van analyses. De procedure moet minimaal regelen:

- a. Het direct na de uitvoering registreren van de analyseresultaten met vermelding van datum en paraaf van de uitvoerende analist
- b. Het verwerken van de waarnemingen tot een analyse-uitslag, o.m. door middel van berekeningen volgens ISTA-methodieken
- c. De beoordeling van de uitslagen van herhalingen. Deze beoordeling en de hierop volgende vrijgave van analyse-uitslagen moet uitgevoerd worden door een daartoe bevoegde persoon. Voor de beoordeling van eventuele verschillen gelden de volgende toleranties:
  - voor analyses volgens de ISTA-methodes: zie ISTA-Rules;
  - voor van de ISTA-Rules afwijkende situaties: zie ISTA-Handbook of tolerances and measures of precision for seed testing (1963 - no. 3) of een andere erkende statistische tabel.De procedure moet voorzien in afspraken over de behandeling van uitslagen met te grote verschillen tussen herhalingen
- d. Het onder het juiste partijnummer registreren van de vrijgegeven uitslag, op basis van analyseaanvraag en -nummer
- e. De door het bedrijf vrijgegeven analyses moeten worden geparafeerd en gearchiveerd. De resultaten van analyses moeten, z.s.m. na vrijgave door het bedrijfslaboratorium, geautomatiseerd aan de NAK worden doorgegeven. De NAK toetst de resultaten aan de normen voor goedkeuring en stuurt vervolgens binnen 24 uur een lijst met uitslagen naar het bedrijf; deze lijst is tevens de officiële vrijgave van de daarop vermelde partijen. Na officiële vrijgave door de NAK krijgen reeds gecertificeerde partijen verkeersvrijheid of kunnen de analyseresultaten gebruikt worden voor definitieve certificering;

Aanpassing/vervanging van eenmaal geregistreerde analyse-uitslagen is toegestaan in vier situaties:

1. appèlonderzoek
2. heronderzoek
3. hercertificering, wanneer de geldigheidstermijn van één of meerdere uitslagen verlopen is, of een nieuwe einddatum gewenst is
4. na een nieuw onderzoek, indien aantoonbare (technische) gebreken zijn geconstateerd bij het oorspronkelijke onderzoek (bijv. wanneer bij de kalibratie van meetapparatuur afwijkingen worden geconstateerd).

De procedure voor het behandelen van analyse-uitslagen moet voorzien in de volgende, algemeen geldende regels voor het aanpassen van analyse-uitslagen:

- a. Wijzigingen mogen alleen door daartoe bevoegde personen worden uitgevoerd.
- b. Er moeten registraties worden bijgehouden van wijzigingen met vermelding van reden en paraaf.
- c. Vervallen uitslagen moeten worden gearchiveerd, ook wanneer deze uitslag niet meer geldig is.

ad 1: appèlonderzoek

Voor de regels en voorwaarden t.a.v. appèlonderzoek wordt verwezen naar de aanwijzingen GV-03 en ZG-03;

ad 2: voor de regels en voorwaarden t.a.v. heronderzoek wordt verwezen naar artikel 7 van het Keuringsreglement;

ad 3: specifieke regels m.b.t. hercertificering

Hercertificering vindt plaats op basis van een nieuw monster. Voor zuiverheid en vocht kan bij hercertificering de uitslag van de oorspronkelijke analyse worden overgenomen

ad 4: nieuw onderzoek

Indien aantoonbare (technische) gebreken zijn geconstateerd moet de vrijgegeven analyse direct komen te vervallen.

## 1.4 Interne controle laboratorium

Het bedrijf moet over een procedure beschikken voor interne controle in het laboratorium. Daarbij moet het bedrijf iemand aanwijzen die verantwoordelijk is voor de interne controle, de beoordeling van de resultaten van de controlemonsters en de registraties. De interne controle heeft tot doel om de betrouwbaarheid en de reproduceerbaarheid van de laboratoriumanalyses en de vaardigheid van de analisten te bewaken. De procedure voor interne controle moet voorzien in het regelmatig uitvoeren van controles op uitgevoerde analyses d.m.v. een beoordeling van de resultaten door een daartoe aangewezen analist. De resultaten van deze controle moeten worden vastgelegd en beoordeeld door de persoon die verantwoordelijk is voor de interne controle. De selectie van analyses, die gecontroleerd worden, moet gebaseerd worden op het kennis- en ervaringsniveau van analisten.

Wanneer analisten niet in staat zijn de analyses met de gewenste nauwkeurigheid uit te voeren, moeten passende maatregelen worden getroffen.

## 1.5 Kalibratie

Het laboratorium moet apparatuur, die wordt gebruikt bij de analyse om te bepalen of het aan de gestelde kwaliteitseisen voldoet, opnemen in een kalibratiesysteem. Daarnaast moet het bedrijf een procedure hebben die regelt dat materialen en verbruiksartikelen worden onderworpen aan een ingangscntrole aan de hand van vooraf vastgelegde specificaties.

In een procedure of in bijbehorende instructies t.b.v. het kalibreren van apparatuur moet zijn geregeld:

- a. Wanneer en door welke personen welke kalibraties worden uitgevoerd. Als uitgangspunt geldt voor het tijdsinterval tussen de kalibraties een periode van één jaar, tenzij specifieke richtlijnen van ISTA of de leverancier van het apparaat andere voorschriften geven of uit gebruikerservaringen andere mogelijkheden blijken
- b. De bij de kalibratie te gebruiken referentiemonsters en/of meetapparatuur;
- c. Normen voor toegestane spelingen
- d. Richtlijnen voor het behandelen van geconstateerde afwijkingen buiten de toegestane speling. Bij grote afwijkingen is onderzoek noodzakelijk naar de gevolgen van foutieve metingen in de voorafgaande periode
- e. Het bijhouden van registraties over kalibraties, o.m. uitkomsten en gepleegde bijstellingen, geconstateerde afwijkingen
- f. Het zichtbaar aanbrengen van de kalibratiestatus van het apparaat op of nabij het apparaat.

Minimaal moet de volgende apparatuur uit het zaaizaadlaboratorium in het kalibratiesysteem zijn opgenomen (met vermelding van de van toepassing zijnde specifieke richtlijnen):

- balansen (naast periodieke kalibratie minimaal wekelijks of voor gebruik controlewegingen met controlegewicht)
- controlegewichten (kalibratie is mogelijk m.b.v. analytische balans (kort nadat deze balans is geijkt))
- blaasapparaten (dagelijkse controlebepaling blaasapparatuur aan de hand van het uniforme blaaspuntmonster)
- uniforme blaaspuntmonsters (zie richtlijnen ISTA)
- voor kiemkasten: temperatuurmeters en snelheid van het opwarmen/koelen
- voor stoof: snelheid van het opwarmen en temperatuurmeting
- soil divider: minimaal jaarlijkse kalibratie (zie richtlijnen ISTA).

## 2. Toezicht

### 2.1 Algemeen

Toezicht wordt uitgevoerd op twee niveaus:

- a. Ingezette deskundigheid en de toegepaste methoden.
- b. Betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van de analyseresultaten.

Het toezicht wordt uitgevoerd per hoofdgroep waarvoor het bedrijfslaboratorium erkend wordt.

De indeling in hoofdgroepen is als volgt:

- |   |   |
|---|---|
| 1. Grassen (fijne zaadsoorten)            | vb. beemdgrassen, struisgrassen, timothee |
| 2. Grassen (middel- en grote zaadsoorten) | vb. zwenk-, raaigras, kropaar             |
| 3. Granen                                 | vb. tarwe, gerst, rogge, haver            |
| 4. Grote gramineae                        | vb. maïs                                  |
| 5. Koolachtigen                           | vb. bladrammenas, kool, mosterd           |
| 6. Klaverachtigen                         | vb. klaver, luzerne                       |
| 7. Erwten                                 | vb. erwten, kapucijners                   |
| 8. Bonen (leguminosen)                    | vb. stambonen                             |
| 9. Bonen (Vicia)                          | vb. wikken, lupinen, veldbonen            |
| 10. Bieten                                |   |
| 11. Lijnzaad                              |   |
| 12. Zonnebloemen                          |   |
| 13. Overige groenvoedergewassen (klein)   | vb. facelia, solanum                      |

## 2.2 Tekortkomingen

Als tijdens het toezicht (2.3 en 2.4) vastgesteld wordt, dat niet voldaan wordt aan de voorwaarden, dan wordt dit vastgelegd als een *tekortkoming*. Tekortkomingen kunnen naar hun aard worden ingedeeld in *kritiek* en *niet-kritiek*. Voor de indeling in kritieke en niet-kritieke tekortkomingen worden de volgende criteria gehanteerd:

Bij de **erkenningaanvraag** (vergelijking van 25 monsters per hoofdsoort):

- 0 of 1 afwijkend resultaat is goed;
- bij 2 tot 5 afwijkende resultaten een appelprocedure uitvoeren bij beide laboratoria op de afwijkende resultaten (zonder bekendmaking van de aard van de afwijking). Na appelprocedure maximaal 1 afwijkend resultaat toelaatbaar
- bij meer dan 5 afwijkende resultaten kan geen erkenning plaatsvinden. (aanpassing onderzoeksprotocol noodzakelijk en daarna nieuwe serie monsters vergelijken)
- trendanalyse (volgens SOC-systematiek en grenswaarden) voor zuiverheid en kiemkracht op de serie uitvoeren. Alleen wanneer het resultaat conform is, kan erkenning worden verleend.

Bij het **betrouwbaarheidsonderzoek**:

Afwijkende resultaten bij de **paarsgewijze** vergelijking:

- tot 5,0% afwijkende resultaten is acceptabel (tolerantietabel is gebaseerd op 95% kans op overeenkomstige resultaten);
- 5,0 – 10,0% afwijkende resultaten is niet-kritieke tekortkoming;
- $\geq 10,0\%$  afwijkende van minimaal 25 resultaten is kritieke tekortkoming,  $\geq 10,0\%$  van minder dan 25 resultaten is een niet-kritieke tekortkoming.

Bij de **trendanalyse**:

- niet-certificeringwaardige resultaten (van het erkende laboratorium) worden niet in de trendanalyse meegenomen
- een waarschijnlijke of zeer waarschijnlijke onder- of overwaardering is een niet-kritieke tekortkoming
- een vastgestelde onder- of overwaardering is een kritieke tekortkoming
- een niet-conforme variabiliteit is een niet-kritieke tekortkoming.

## 2.3 Toezicht op deskundigheid en toegepaste methoden

### 2.3.1 Opzet

Op de laboratoriumruimten, de apparatuur, de ingezette deskundigheid en de toegepaste methoden wordt toezicht gehouden. Dit wordt gedaan door beoordelingen aan de hand van:

- toetsing van de deskundigheid van analisten bij de uitvoering van analyses

- beoordeling van de laboratoriumruimten op geschiktheid voor de uitvoering van monsteronderzoek (voldoende ruimte en licht)
- beoordeling van de voor de analyses gebruikte apparatuur op geschiktheid, juiste afstelling, onderhoud en kalibratie.

### **2.3.2 Omvang**

Voor de omvang van dit toezicht moeten de volgende criteria worden aangehouden:

- ieder jaar wordt minimaal een derde van de analisten op deskundigheid getoetst
- jaarlijks wordt het erkende laboratorium geaudit op het voldoen van de ruimten en de apparatuur
- een jaarlijkse audit van het proces van monsterontvangst, monsteranalyse, behandeling analyse-uitslagen, interne controle laboratorium en kalibratie.

### **2.3.3 Rapportage**

Van het toezicht worden rapporten gemaakt met daarin de volgende gegevens:

Voor het ringonderzoek na het afsluiten van elk programmadeel:

- bedrijf
- programmadeel ringonderzoek
- gecodeerde resultaten
- code van het betreffende bedrijf.

Voor het toezicht op deskundigheid van de analisten:

- bedrijf
- datum
- betrokken medewerker
- NAK-medewerker
- overzicht van gecontroleerde analyses
- bevindingen.

Tekortkomingen (zie 2.2) worden separaat en zo spoedig mogelijk gerapporteerd aan het betrokken bedrijf en aan de Coördinator Erkenningen van de NAK.

## **2.4 Toezicht op de betrouwbaarheid van de uitgevoerde analyses**

### **2.4.1 Opzet**

Toezicht vindt plaats door middel van:

- vergelijkend onderzoek door het NAK-zaaizaadlaboratorium aan duplomonsters
- ringonderzoeken.

Bij het vergelijkend onderzoek wordt een één-op-één vergelijking uitgevoerd waarbij getoetst wordt met behulp van de ISTA-tolerantietabellen voor zuiverheid en kiemkracht. Bij de vergelijking van de vochtresultaten wordt een marge van 0,5% gehanteerd. Daarnaast wordt met de zuiverheid- en kiemkrachtresultaten per hoofdgroep een trendanalyse uitgevoerd volgens de systematiek zoals die door de SOC is uitgewerkt.

Voor het ringonderzoek wordt in overleg met het erkende laboratorium een programma opgesteld waarin alle zaadsoorten zijn opgenomen die het laboratorium analyseert in het kader van de erkenning.

### **2.4.2 Omvang**

Voor de omvang van dit betrouwbaarheidsonderzoek analyseert de NAK per jaar minimaal 5% van het aantal door het bedrijfslaboratorium onderzochte monsters.

Bij een aanvraag (of uitbreiding) tot erkenning worden per hoofdgroep 25 monsters in duplo geanalyseerd overeenkomstig de door de ISTA voorgeschreven methodieken.

### **2.4.3 Rapportage**

Van het betrouwbaarheidsonderzoek wordt per kwartaal een overzichtsrapport van de paarsgewijze vergelijkingen en jaarlijks een overzichtsrapport van de trendanalyses gemaakt met daarin de volgende gegevens:

- bedrijf
- overzicht van gecontroleerde partijen
- vergelijkend overzicht van gevonden analyseresultaten en de oorspronkelijke analyseresultaten waarop de certificering gebaseerd is
- overzicht trendanalyse
- bevindingen.

In geval van tekortkomingen moet het bedrijf actie ondernemen om deze op te heffen en de NAK schriftelijk informeren over de genomen maatregelen.

Jaarlijks wordt een samenvattende rapportage opgesteld met daarin opgenomen ook een conclusie en toelichting.

Dr. E. Casteleijn  
secretaris vaste commissies  
pootaardappelen en zaaizaden