

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Meetonzekerheid en
kwaliteitsborging
Civieltechnische
testlaboratoria**

Document code:

RvA-T016-NL

Versie 2, 25 oktober 2011

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA, ILAC of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA, ILAC of IAF-document.
Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

1	Inleiding	4
2	Specifieke situatie civieltechnische laboratoria	5
3	Meetonzekerheid	8
4	Kwaliteitsborging	13

1 Inleiding

Na de introductie van ISO/IEC 17025 heeft de RvA bij de beoordeling van civieltechnische laboratoria die werkzaam zijn in de wegenbouwsector, vastgesteld dat een aantal eisen een nadere toelichting behoeven.

Het gaat daarbij in ISO/IEC 17025:2005 om:

- 5.4 Meetonzekerheid
- 5.9 Kwaliteitsborging

Vanuit de Beleidscommissie Bouw van de Federatie van Nederlandse Laboratoria en Inspectie-instellingen (FeNeLab) is het initiatief genomen tot het opstellen van dit toelichtend document. In diverse commentaarronden is het document verder aangepast tot deze definitieve versie. De RvA zal tweejaarlijks dit document voorleggen aan de betrokken partijen om op basis van o.a. de praktijkervaring, indien nodig, wijzigingen in dit document door te voeren.

Het doel van dit toelichtend document is om voor alle betrokkenen aan te geven op welke wijze de genoemde eisen door de RvA worden geïnterpreteerd bij de beoordeling van de civieltechnische laboratoria. Dit document schrijft niet voor op welke wijze een laboratorium de eisen moet invullen maar dient laboratoria wel de inzichten te verschaffen die nodig zijn voor de eigen invulling van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Dit document geeft daarnaast ten behoeve van de beoordelingsteams van de RvA richting aan de wijze waarop bij civieltechnische laboratoria op de betreffende elementen getoetst moeten worden.

Nadat de specifieke aard van de civieltechnische laboratoria werkzaam in de wegenbouwsector is toegelicht worden in dit document achtereenvolgens behandeld:

- Meetonzekerheid, met onderscheid in genormaliseerde en niet genormaliseerde methoden;
- Borging van de kwaliteit.

Kernbegrippen

- ISO/IEC 17025:2005; 5.4 Meetonzekerheid
- ISO/IEC 17025:2005; 5.9: Kwaliteitsborging
- Initiatief FeNeLab Beleidscommissie Bouw
- Leidraad voor RvA-beoordelingsteams
- 2 jaarlijks gezamenlijk evalueren

2 Specifieke situatie civieltechnische laboratoria

In de wegebouw worden onderzoeken verricht aan materialen die qua aard nagenoeg nooit homogeen zijn. Dit betekent dat er altijd een zekere spreiding is tussen monsters. Van belang is daarom nader te definiëren waarop de meetonzekerheid betrekking heeft. Feitelijk heeft de meetonzekerheid betrekking op het meetobject waarvan men de eigenschap wil bepalen. Voor laboratoria zal dit in algemene zin betrekking hebben op de monsters zoals deze worden aangeleverd en worden onderzocht. Echter daar waar het monster nog behandeld wordt (homogeniseren, nemen van deelmonsters) kan het aspect van inhomogeniteit een additioneel te bepalen onzekerheidsbron zijn.

Een tweede belangrijk aspect bij de beoordeling van materialen is dat er nooit sprake is van een absoluut "juiste waarde of ware waarde" bij deze empirische proeven. De ware waarde wordt bij empirische proeven gedefinieerd als de gemiddelde waarde van een oneindig aantal waarnemingen verkregen door de gehele groep van gebruikers die de verrichting volgens de vastgelegde wijze uitvoert. Voor een opdrachtgever en voor een aannemer is in de praktijk slechts deze "ware waarde" van de eigenschap van belang. (zie ook later). In dit vakgebied worden vrijwel nooit zuivere fysische materiaaleigenschappen gemeten maar afgeleide eigenschappen.

Dit heeft wel als consequentie dat de meetonzekerheid enkel op basis van een intra-laboratoriumreproduceerbaarheid kan worden vastgesteld als is aangetoond dat systematische afwijkingen t.o.v. de reproduceerbaarheid niet relevant of verwaarloosbaar zijn.

Voorbeeld:

Vermoeiingseigenschappen zijn voor materialen in de GWW en B&U sector van belang. Vermoeiing is bijvoorbeeld voor een complex materiaal als asfalt een nog onvoldoende begrepen eigenschap. Het meten van vermoeiingskarakteristieken is mogelijk, echter zowel proefstuk-geometrie als beproevingsapparatuur en omstandigheden bepalen de methode-gerelateerde resultaten. In de praktijk wordt vermoeiing vaak niet direct gemeten maar wordt aangenomen, indien het asfalt aan afgeleide criteria voldoet (gradering, samenstelling, dichtheid, bitumeneigenschappen), dat het mengsel bepaalde vermoeiingseigenschappen heeft.

Kernbegrippen

- Nooit homogene materialen
- Spreiding tussen monsters
- Meetonzekerheid:
 - Monster
 - Meetmethode
 - Monster behandeling
- Geen absolute of juiste waarde bekend.
- Meestal geen zuivere fysische waarden maar afgeleide eigenschappen
- Meetonzekerheid via intra- (interne) reproduceerbaarheid

2.1 Nauwkeurigheid van resultaten

Bij de bepaling van eigenschappen van wegebouwmaterialen speelt de **nauwkeurigheid** van de verrichting uiteraard een belangrijke rol.

De spreiding die bij metingen wordt gevonden is een gevolg van de spreiding door de samenstelling en inhomogeniteit van de onderzochte monsters die altijd aanwezig is, zeker bij composietmaterialen als asfalt of beton. Hierbij ontstaat, behalve door de spreiding ten gevolge van de gebruikte bouwstoffen, ook een spreiding door de bereidingswijze en verdere monsterbehandeling, de behandeling van het monster bij de analyse, de spreiding ten gevolge van de te gebruiken apparatuur, de omgevingsomstandigheden en het personeel.

In een groot aantal gevallen is het niet mogelijk om de invloedsfactoren (onzekerheidsbijdragen) apart in te schatten. Het uit elkaar rafelen van de onzekerheidsbijdragen van dit soort verrichtingen heeft ten behoeve van informatie aan de klant niet zoveel zin, maar draagt wel bij aan een beter begrip van de gekozen meettechniek voor de laboratoria.

Voorbeeld:

De spreiding in proefresultaten bij het bepalen van de verdichtingsgraad van asfalt is een sommatie van de meetonzekerheden die kunnen ontstaan bij de dichtheidsbepalingen voor en na herverdichten en de spreiding die een gevolg is van de herverdichting als zodanig. Hierbij speelt dat de aparte bijdrage ten gevolge van invloed van een variatie in temperatuur, de variatie in verdichtingsenergie (ten gevolge van toegestane toleranties in apparatuur) op de uiteindelijke dichtheid en daarmee op de verdichtingsgraad momenteel niet bekend is.

Het door middel van (interlaboratorium-)ringonderzoeken vaststellen van de meetonzekerheid van een verrichting (methode-evaluerend onderzoek) geeft de beste informatie over de totale nauwkeurigheid van een meting voor de klant. Voor een groot aantal verrichtingen in de wegenbouw zijn op basis van dergelijk langjarig onderzoek de prestatiekenmerken van de methoden in termen van de herhaalbaarheid (r) en de reproduceerbaarheid (R) bepaald. Daar waar dit het geval is, zijn deze r en R in de desbetreffende (genormeerde) beproevingsvoorschriften (NEN-normen of RAW-Standaard) opgenomen en worden deze in contractuele situaties ook gebruikt voor het al dan niet goed- of afkeuren van een materiaal.

Hierbij wordt gewezen op de juiste definitie van het meetobject. Indien het meetobject waarvoor de meetonzekerheid is vastgesteld een gehomogeniseerd monster is, terwijl in de praktijk in het algemeen homogenisatie een onderdeel is van de monster voorbehandeling, dient het laboratorium vast te stellen welke bijdrage deze handeling geeft aan de meetonzekerheid.

In de (wegen)bouw is nagenoeg altijd sprake van genormaliseerde meetmethoden, toepasbaar voor duidelijk in de norm omschreven matrices. Waar in deze toelichting gesproken wordt over externe ringonderzoeken wordt bedoeld methode-evaluerend onderzoek ter bepaling van de prestatiekenmerken van de methode en de laboratoria door toetsing van de resultaten aan de (indien van toepassing) in de norm gegeven prestatiekenmerken.

Voor een niet onaanzienlijk deel van de verrichtingen in wegenbouwlaboratoria zijn de r en R niet bepaald. In de eis-stelling (tolerantiegrens) wordt er van uitgegaan dat de meetnauwkeurigheid verdisconteerd is in de eisstelling. Immers, door het beoordelen van een populatie waarin alle spreiding veroorzakende elementen zijn opgenomen, is men in staat, mede gerelateerd aan het praktijk gedrag (zie onder), een grenswaarde aan te geven en daar contractueel afspraken over te maken.

Europese beproevingsnormen

Een belangrijk aantal Europese beproevingsnormen bevat prestatiekenmerken in de vorm van Herhaalbaarheid r en Reproduceerbaarheid R .

Kernbegrippen

- Nauwkeurigheid en spreiding
- Spreiding door:
 - Samenstelling
 - Inhomogeniteit van monsters
- Bereidingswijze monster
 - Verdere monster behandeling
 - Monster behandeling bij analyse
 - Apparatuur
 - Laboranten
 - Omgevingsomstandigheden.
- Interne (externe) ringonderzoeken

- Meetonzekerheid vaststellen.
- Totale meetonzekerheid van de meting voor de klant.
- Homogenisatie die vergelijkbaar is met de praktijk omstandigheden.
- Voor een groot deel van de civiele proeven is de r en R niet bepaald.
- Dit is verwerkt in de eisenstelling dus spreiding in meetresultaten onder of boven de eis.

2.2 Juistheid van resultaten

In de wegenbouw zijn gecertificeerde referentiematerialen veelal niet beschikbaar (er is bijvoorbeeld geen asfaltstandaard) om de juistheid van een methode aan te tonen. Door het deelnemen aan ringonderzoeken zijn laboratoria echter in staat vast te stellen of zij onderling afwijkende resultaten vinden. Door het nauwkeurig samenstellen van referentiemonsters wordt getracht de spreiding tussen monsters zo gering mogelijk en (nagenoeg) verwaarloosbaar te maken. Hierbij wordt, na een statistische bewerking van resultaten gebaseerd op ISO 5725-2:1994 en ASTM E691-99:1999, het gemiddelde niveau van alle deelnemende laboratoria het referentieniveau, de zogenaamde **consensuswaarde**.

Uit praktijkervaringen is de relatie tussen vastgestelde eigenschappen van wegenbouwmaterialen en het gedrag van deze materialen onder klimatologische en belastingsomstandigheden bekend. De methode bepaalt in grote mate het gemiddelde resultaatniveau en de spreiding tevens de grenswaarden voor de beoordeling van de kwaliteit, in relatie tot het beoogde gebruik van de materialen. Dit totale stelsel wordt in Nederland in gezamenlijk overleg tussen opdrachtgevers en opdrachtnemers periodiek geëvalueerd en steeds opnieuw bijgesteld door het aanpassen van de relevante normen en beproevingsmethoden binnen NEN of CROW verband.

Een belangrijk voorbeeld van extern ringonderzoek is het door DVS en FeNeLab georganiseerde ILVO Inter Laboratorium Vergelijkend Onderzoek.

Kernbegrippen

- Geen gecertificeerde referentiematerialen om de "juistheid" van de methode aan te tonen.
- Via externe ringonderzoeken zijn de onderlinge prestaties en afwijkingen wel vast te stellen.
- Nauwkeurige samenstelling referentiemonsters.
- Statische verwerking volgens ISO 5725-2:1994 en ASTM E691-99:1999
- Resultaat:
 - Consensus waarde
 - Gemiddelde
 - Reproduceerbaarheid

3 Meetonzekerheid

ISO/IEC 17025:2005; 5.4.6 Meetonzekerheid

Hieronder wordt kort ingegaan op de wijze waarop door civieltechnische laboratoria met onzekerheid in het kader van de accreditatie kan worden omgegaan.

3.1 Meetonzekerheid bij kalibraties

Indien in beproevingsnormen eisen en toleranties genoemd worden voor apparatuur en uitvoeringsomstandigheden (o.a. belastingssnelheid) dient de onzekerheid van de kalibratie plus de lange-termijnstabiliteit (verloop tussen twee kalibraties) kleiner te zijn dan de eis of tolerantie in de beproevingsnorm.

Daarnaast zullen de onzekerheid en de systematische afwijking (o.a. temperatuurmeters) van het gekalibreerde meetinstrument moeten worden verwerkt in de beproeving, hetgeen van invloed kan zijn op de goed- of afkeurgrenzen van het te kalibreren instrument.

Het verloop van het te kalibreren instrument of de standaard tussen twee kalibraties en de onzekerheid van de kalibratie op zich, bepalen hoe vaak een instrument of standaard moet worden gekalibreerd om steeds aan de tolerantie-eisen te voldoen.

Kernbegrippen

- ISO/IEC 17025:2005; 5.4.6 Meetonzekerheid
- Kleiner dan eis in de norm
 - Meetonzekerheid van kalibratie
 - Lange-termijnstabiliteit; verloop tussen twee kalibraties
- Meetonzekerheid kalibratie meenemen in kalibratie-eis
- Systematische afwijking meenemen in de kalibratie en de beproeving
- Kalibratietermijn
 - Volgens de beproevingsnorm
 - Afhankelijk van verloop tussen kalibraties.

3.2 Werkwijze voor vaststellen en toepassen van de meetonzekerheid

In de Eurachem CITAC Guide CG 4 Quantifying Uncertainty of Analytical Measurement, second edition, QUAM:2000.1 wordt het bepalen van de meetonzekerheid uitgebreid beschreven, met alle mogelijke bronnen van invloed.

Empirische beproevingsmethoden

In paragraaf 7.8 van het bovengenoemde document wordt ingegaan op wat zij noemen empirische beproevingsmethoden. In feite zijn dat de onderzoeksmethoden waarvoor de civieltechnische laboratoria accreditatie aanvragen.

Meetonzekerheid vaststellen

De verwijzing naar 7.6 van het bovengenoemde document geeft aan op welke wijze bij die methoden de meetonzekerheid kan worden vastgesteld. Gegevens uit zowel externe ringonderzoeken als interne ringonderzoeken ter bepaling van de laboratorium reproduceerbaarheid mogen gebruikt worden voor het bepalen van de meetonzekerheid van een verrichting.

Anderzijds mag ook worden aangenomen dat, door de wijze waarop verrichtingen in dit vakgebied worden uitgevoerd, de meest cruciale factoren zijn afgedekt die de meetonzekerheid beïnvloeden door:

- vastlegging van beproevingsomstandigheden, apparatuur en toleranties;
- monsterpreparatie en monsterbereiding.

Er mag verwacht worden dat hierdoor in voldoende mate de meetonzekerheid bij een individuele meting wordt bewaakt.

Civieltechnische empirische proeven

In plaats van de bepaling van de afzonderlijke bronnen van meetonzekerheid kan ook de totale meetonzekerheid bepaald worden via intern en extern ringonderzoek met alle bevoegde laboranten. Dit volstaat om een goede inschatting te maken van de prestatiekenmerken van een beproevingsmethode.

Kernbegrippen

- Eurachem CITAC Guide CG4 QUAM 2000.1
 - Mogelijke bronnen van meetonzekerheid
- Bij empirische proeven: zoals in de civiele techniek
 - Meetonzekerheid bepalen via:
 - Externe ringonderzoeken
 - Interne ringonderzoeken
 - Bepalen van de:
 - Interne (intra-)reproduceerbaarheid (van het Lab)
 - Externe (inter-)reproduceerbaarheid (tussen Labs)

Uitgangspunt is dat vastgelegd zijn:

- Beproevoingsomstandigheden
- Apparatuur
- Toleranties
- Monsterpreparatie en monsterbereiding

Daarmee zijn de meest cruciale factoren voor meetonzekerheid bekend.

3.3 Standaardmethoden

Onder standaardmethoden worden verstaan:

- Genormaliseerde methoden, uitgegeven door erkende normalisatie instellingen als NEN, EN, en ISO.
- Referentiemethoden, uitgegeven door erkende instituten als CROW en DVS

Standaardmethoden worden geacht te zijn gevalideerd. Laboratoria dienen aan te tonen dat zij deze methoden correct kunnen uitvoeren (beperkte validatie).

Meetonzekerheid

Daar waar deze verrichtingen zijn opgenomen in een ringonderzoek kunnen de uit de ringonderzoeken af te leiden waarden voor r en R gelden als een juiste inschatting van de meetonzekerheid.

De externe ILVO-ringonderzoeken worden volgens een vastgelegd systeem een aantal keer per jaar uitgevoerd, waarbij variatie in niveaus van de eigenschappen van de samengestelde monsters wordt toegepast. Uit de resultaten zijn de prestatiekenmerken van de methode te berekenen. Bovendien kan door deze systematiek, op basis van statistische verwerkingstechnieken, de meetonzekerheid per laboratorium worden berekend en kan worden bepaald of laboratoria onderling afwijken. Daar waar er in een norm gesproken wordt over een waarde van r en R zal het laboratorium moeten aantonen dat zij aan deze waarde voldoet.

In een aantal gevallen kan blijken dat de waarden genoemd in de normen niet juist zijn ingeschat wegens gebrek aan nauwkeurige informatie. Via de geëigende weg worden de resultaten van de nieuwe bevindingen in het normalisatiecircuit ingebracht ter aanpassing van normen. In die gevallen

zullen de uit de ringonderzoeken volgende waarden maatgevend zijn voor het weergeven van de prestatie kenmerken van de methode.

Daar waar geen ringonderzoeken bestaan voor bepaalde proeven, zal een laboratorium op basis van interne onderzoeken (interne kwaliteitscontroles) een schatting moeten maken van de meetonnauwkeurigheid. Het laboratorium zal op afdoende wijze door middel van interne onderzoeken, controlekaarten van referentiematerialen, etc., data over de intra-laboratoriumreproduceerbaarheid moeten verzamelen.

Europese beproevingsnormen

Een belangrijk aantal Europese beproevingsnormen bevat prestatiekenmerken in de vorm van Herhaalbaarheid r en Reproduceerbaarheid R .

Het laboratorium moet aantonen dat deze prestatiekenmerken gehaald worden.

Als uit een ringonderzoek zou volgen dat niet voldaan kan worden aan deze prestatiekenmerken, dan moeten de deelnemers dit gezamenlijk via de FeNeLab Beleidscommissie Bouw aan het NEN of CROW melden, met het verzoek om dit in te brengen in de betreffende (Europese) (norm)commissie.

Kernbegrippen

- Standaardmethoden
 - Vastgestelde normen: NEN, ISO, (EN)
 - Vastgestelde voorschriften: CROW, DVS
 - Deze worden geacht te zijn gevalideerd.
 - Laboratorium moet aantonen dat ze de methode correct kunnen uitvoeren
 - Soms niet haalbare of afwijkende waarden in de norm.
 - Verrichtingen in extern (ILVO-)ringonderzoek
 - Laboratorium moet aantonen dat het hieraan voldoet.
 - Indien geen extern ringonderzoek beschikbaar is:
 - Intern ringonderzoek
 - Interne kwaliteitscontrole
 - Zelf een schatting maken.
 - Bijvoorbeeld:
 - controle kaarten ($\pm 2S$ en $\pm 3S$)
 - referentiematerialen
 - Zelf interne (interne) reproduceerbaarheid bepalen.

3.4 Niet-standaardmethoden

De mate van validatie van niet-standaardmethoden is sterk afhankelijk van de aard en de doelstelling van de methode. Van belang hierbij is de opmerking 3 in de NEN-EN-ISO/IEC 17025: 2005 bij 5.4.5.3.

Met name in de wegebouw is er een ontwikkeling gericht op het vaststellen van functionele eigenschappen.

Van oudsher worden beproevingen verricht op de samenstellende bouwstoffen en de mengsels waarbij eenvoudige empirische eigenschappen worden gemeten. Onder functionele eigenschappen (soms ook wel fundamentele eigenschappen genoemd) worden die mechanische eigenschappen verstaan die een directe relatie met het gedrag in de praktijk hebben, zoals de dynamische E-modulus, vermoeingsgedrag, vervormingsgedrag, scheurresistentie, etc.

Dit vergt de ontwikkeling van meer geavanceerde methoden. Het gedrag van materialen als asfalt is zeer complex en temperatuur- en spanningsafhankelijk. Beproevingresultaten zijn ook nog eens afhankelijk van de geometrie en afmetingen van proefstukken. Zoals eerder gesteld is het nagenoeg

niet mogelijk om fysische materiaaleigenschappen te meten, maar kunnen enkel afgeleide eigenschappen worden vastgesteld.

Van belang bij een dergelijke proef is dat voldoende zekerheid en acceptatie bestaat over/van de beheersbaarheid van de uitvoeringscondities. Ook van belang is dat een goede uiteenzetting wordt gegeven over waarom beproevingscondities aan bepaalde eisen dienen te voldoen en wat de geschatte invloed op de te meten eigenschap is. Op basis daarvan zijn limieten aan de uitvoeringscondities te stellen die tijdens de beproeving gehandhaafd dienen te worden.

Ten behoeve van de accreditatie van deze methoden zal de laboratorium-technische validatie gericht moeten zijn op het aan kunnen geven van de meetonzekerheid van de beproeving.

De echte validatie van een dergelijke beproeving (in de betekenis dat zicht ontstaat op de relevantie van de meetresultaten voor praktijkgedrag) vindt pas plaats als er op grotere schaal beproevingen worden verricht en de resultaten gekoppeld worden aan praktijkgedrag. Door de in de GWW werkende onderzoeksinstellingen (DVS, CROW e.a.) zal na praktijkverificatie de methode in regelgeving moeten worden opgenomen. Op basis van resultaten uit het onderzoek bij de ontwikkeling van de proef kan al een eerste schatting worden gemaakt van de spreiding in resultaten.

Vanwege de kosten van ontwikkeling van een dergelijke proef zal dit vaak slechts bij één partij plaats vinden. Meetonzekerheid zal dan gebaseerd zijn op de interne laboratoriumreproduceerbaarheid. Eerst na de ontwikkeling zullen meerdere laboratoria deze proef (kunnen) gaan uitvoeren waardoor het mogelijk wordt door middel van ringonderzoeken een betere waarde voor de meetonzekerheid vast te stellen. Bij het vaststellen van de eerste schatting van de meetonzekerheid zal hier rekening mee gehouden moeten worden.

Laboratoriumtechnische validatie

Bij een niet-standaardmethode moet de methode nog worden gevalideerd.

De technische validatie is gericht op de bepaling van de meetonzekerheid van de beproeving.

Kernbegrippen

- Niet standaard methoden
 - Validatie is sterk afhankelijk van aard en doel van de methode.
 - Vele invloedsfactoren op de meetonzekerheid.
 - Beheersbaarheid van uitvoeringscondities en limieten.
 - Accreditaties:
 - technische validatie: kun je de proef uitvoeren
 - meetonzekerheid van de beproeving.
- Validatie naar praktijkgedrag:
 - vindt bij praktijkgebruik plaats
 - praktijk verificatie

3.5 Meetonzekerheid in rapportages

In ISO/IEC 17025:2005 paragraaf 5.10.3.1 c wordt als eis gesteld dat de meetonzekerheid in rapporten wordt vermeld, waar van toepassing.

In feite zou het goed zijn als bij alle beproevingen voldoende informatie bestaat over de meetonzekerheid in termen van r en R zodat dit in de betreffende beproevingsmethoden kan worden opgenomen.

Veel nationale beproevingsmethoden zullen in de komende jaren worden vervangen door Europese normen. Ook deze normen zijn van toepassing voor duidelijk omschreven matrices. Niet in alle gevallen zijn ook daar betrouwbare waarden voor r en R bekend en niet altijd zullen waarden worden gegeven.

Het probleem is daarmee niet snel opgelost. Het is mogelijk een tekst op te stellen die voorkomt dat er op een ongewenste wijze discussie tussen contractpartners gaat ontstaan over de waarde van het meetresultaat anders dan bedoeld in de huidige contractregelgeving.

FeNeLab Beleidscommissie Bouw afspraak

Nadere informatie over de uitvoering van de beproeving, meetonzekerheid en rapportage van de beproeving is op aanvraag beschikbaar.

Kernbegrippen

- ISO/IEC 17025: meetonzekerheid vermelden in rapportages
- Op aanvraag beschikbaar

4 Kwaliteitsborging

4.1 Algemeen

ISO/IEC 17025:2005 paragraaf 5.9 eist van laboratoria kwaliteitsbeheersing om de validiteit van de uitgevoerde beproevingen te bewaken. In de regel worden hierbij verschillende niveaus van controles gehanteerd.

Eerstelijnscontrole

De controle door de uitvoerende zelf. Door onder andere het gebruik van controlemonsters en controlestandaarden, controles van instellingen en prestaties van apparatuur en herhaalde metingen verifieert de uitvoerende of het analyseproces beheerst verloopt.

- Directe controle tijdens proefuitvoering van:
 - Instellingen
 - Materialen
 - Kalibratie
- Een bekend standaardmonster vooraf beproeven bij:
 - Lage uitvoeringsfrequentie
 - Kritische beheersing tijdens uitvoering
 - Controlemogelijkheid van 2S en 3S grenzen

Kernbegrippen

Kwaliteitsborging om betrouwbaarheid van uitgevoerde beproevingen te bewaken.

- 1e lijn
 - Door laboranten zelf
 - Eventueel controle monsters
 - Controle instellingen en prestatie van apparatuur
 - Eventueel herhaalde metingen

Tweedelijnscontrole

De controle onafhankelijk van de uitvoerende. Periodieke, voor de uitvoerende onbekende controlemonsters kunnen worden gebruikt om te verifiëren of de kwaliteitsborgingsactiviteiten van de uitvoerende effectief zijn. Ook het vergelijken van resultaten van verschillende uitvoerenden is hierbij bruikbaar.

- Voor de laborant onbekend standaardmonster beproeven
- Dubbele bepaling
- Intern ringonderzoek met alle bevoegde laboranten per proef
- Controle van 2S- en 3S-grenzen
- Deelname aan tweedelijnscontrole binnen ILVO

Kernbegrippen

- 2e lijn
 - Controle onafhankelijk van laborant
 - Periodieke (onbekende) controlemonsters
 - Controleren of de kwaliteitsborging werkt
 - Vergelijking van laboranten onderling

Derdelijnscontrole

De controle van de prestaties van het laboratorium. Door het vergelijken van de beproevingsresultaten van het laboratorium met die van andere laboratoria (ringonderzoeken/proficiency testing) kan een uitspraak worden gedaan over de betrouwbaarheid van de resultaten en daarmee over de effectiviteit van de kwaliteitsborgingactiviteiten van het laboratorium.

Voor alle controleactiviteiten geldt dat ze gericht moeten zijn op de onderdelen van de processen waar potentiële foutenbronnen aanwezig zijn en dat ze moeten bevestigen dat het laboratorium de vastgestelde prestatiekenmerken realiseert.

- ILVO extern ringonderzoek
- Wisselend deelnemen met alle bevoegde laboranten
- Overige externe ringonderzoeken
- Vaak uitgevoerde proeven ook in extern ringonderzoek opnemen

Kernbegrippen

- 3e lijn
 - Controle van laboratoria onderling
 - Extern ringonderzoek
 - Controle van de kwaliteitsborging van het laboratorium.
- Alle lijncontroles
 - Processen met potentiële foutenbronnen analyseren
 - Laboratorium moet prestatiekenmerken kunnen realiseren.

4.2 Civieltechnische laboratoria

Ook civieltechnische laboratoria dienen aan te tonen dat de analyseprocessen beheerst verlopen en dat aan de verwachte prestatiekenmerken wordt voldaan. Kwaliteitsbeheersingsactiviteiten op de drie genoemde niveaus mogen daarom ook bij deze laboratoria verwacht worden.

Bovenstaande impliceert dat voor alle beproevingen een combinatie van de interne kwaliteitsborging en deelneming in (externe) ringonderzoeken noodzakelijk is. Immers de interne lijn dient te garanderen dat laboranten met een aanvaardbare interne laboratoriumreproduceerbaarheid werken. De externe ringonderzoeken geven het onderlinge niveau en spreiding t.o.v. andere vergelijkbare laboratoria aan.

Volgens de civieltechnische laboratoria is dit in de praktijk tegen redelijke kosten niet haalbaar. Immers veel verrichtingen zijn destructief, vergen een vrij lange doorlooptijd, kostbare monsterbereiding, etc. NB: zie in dit kader tevens RvA-T018.

Bij veel te onderscheiden verrichtingen is er sprake van vergelijkbare handelingen. Tevens kan een onderscheid aangebracht worden in het belang van verrichtingen. Er zijn verrichtingen die een direct gevolg hebben in contractuele situaties, terwijl andere verrichtingen dit in veel mindere mate hebben. Het is mogelijk de kwaliteitscontroles efficiënter te maken door metingen te clusteren.

Door de verrichtingen te groeperen naar het belang en de aard van de verrichtingen kan binnen dergelijke groepen worden aan gegeven welke verrichtingen absoluut in ringonderzoeken moeten deelnemen. Ook kan worden aangegeven voor welke andere verrichtingen de resultaten van het ringonderzoek als maatgevend voor de kunde van het laboratorium mogen worden beschouwd. Een en ander is ook afhankelijk van het pakket van geaccrediteerde verrichtingen dat het laboratorium aanbiedt. Immers niet alle laboratoria zullen dezelfde verrichtingen in de scope van accreditatie opgenomen hebben.

Het laboratorium zal op afdoende wijze, door de interne kwaliteitsborging, moeten zorgen dat laboranten die bevoegd zijn op een vergelijkbaar niveau zitten. Bij een voldoende hoge frequentie van externe ringonderzoeken kan dit wellicht gekoppeld worden door verschillende laboranten de verschillende pakketten te laten beproeven.

Dit betekent dat in alle gevallen een laboratorium een systeem van interne kwaliteitsborging zal moeten hebben waaruit de spreiding tussen de laboranten en de niveaus van de laboranten zichtbaar wordt.

Soms worden verrichtingen echter met een dusdanige frequentie uitgevoerd dat het op systematische wijze uitvoeren van beproevingen aan controlemonsters weinig zinvol lijkt. Afhankelijk van de complexiteit van de proef, waarover dan de vakdeskundige een oordeel moet geven, zou hiervan dan afgeweken kunnen worden.

In dergelijke gevallen dient wel aangetoond te kunnen worden, door bijv. meerdere controlemonsters van interne referentiematerialen en/of herhaalde verrichtingen aan (identieke) monsters, dat met de vereiste nauwkeurigheid kan worden gewerkt. Opgemerkt wordt dat het wel van belang is dat in een dergelijk geval de monsters die intern onderzocht worden vergelijkbaar zijn met praktijkmonsters.

Het bepalen van de meetonzekerheid aan "mooie monsters" zou een te rooskleurige inschatting van de meetonzekerheid geven.

Het laboratorium zal aan moeten geven welke criteria zij heeft gehanteerd bij het indelen van verrichtingen in ringonderzoeken. Het is aan de vakdeskundige om te beoordelen of dit op een voldoende adequate manier heeft plaatsgevonden.

Belangrijkste punten:

- het organiseren, uitvoeren en deelnemen aan ringonderzoeken is essentieel om de prestatiekenmerken van een laboratorium te toetsen aan normen;
- echter, niet alle verrichtingen hoeven geborgd te worden door een extern ringonderzoek, mits onderbouwd en gedocumenteerd;
- op basis van een goede indeling kunnen verrichtingen gerelateerd worden aan een verrichting die in een ringonderzoek meedraait;
- in ieder geval zal er een systeem van interne borging d.m.v. referentiemonsters moeten zijn waaruit blijkt dat verrichtingen door bevoegde laboranten met een aanvaardbare intralaboratorium reproduceerbaarheid kunnen worden uitgevoerd. Voor die gevallen waarin het op deze manier borgen van verrichtingen in geen verhouding staat tot de frequentie van het onderzoek zal het laboratorium bij uitvoering van de verrichting moeten aantonen dat deze met een aanvaardbare nauwkeurigheid kan worden uitgevoerd.

- 1^e lijns:

- is standaard

- 2^e lijns:

- intern ringonderzoek met alle bevoegde laboranten

- 3^e lijns:

- indien extern ringonderzoek beschikbaar is; dan is deelname verplicht
- pas als het organiseren van extern ringonderzoek niet lukt dan intern ringonderzoek
- geen extern ringonderzoek, dan in ieder geval intern ringonderzoek

Kernbegrippen

- Aantonen dat:

- Analyse beheerst verloopt
- Aan de prestatiekenmerken wordt voldaan

- 1^e, 2^e, 3^e lijns kwaliteitsbeheersing nodig:

- Voor alle proeven:
 - interne kwaliteitsborging
 - (externe) ringonderzoeken
- Clustering om inspanning dragelijk te maken
 - van vergelijkbare proeven
 - belang van proeven in contracten
- Laboranten onderling vergelijken
 - spreiding vaststellen.
- Voldoende hoge frequentie van externe ringonderzoeken.