

Raad voor Accreditatie (RvA)

Interlaboratorium- vergelijkingen

Documentcode:

RvA-T030-NL

Versie 4, 29 maart 2016

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	Terminologie	4
3	RvA-beleid	4
4	RvA-toelichting op het gebruik van PT	5
5	EA interlaboratoriumvergelijkingen	6
6	Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	7
Bijlage A:	Lijst met werkvelden kalibratie en minimale frequenties voor PT-deelname	8
Bijlage B:	Lijst met werkvelden voor testlaboratoria	11

1 Inleiding

Dit document licht het RvA-beleid toe ten aanzien van het gebruik van *proficiency testing*-activiteiten in het accreditatieproces van laboratoria en waar relevant van inspectie-instellingen. In dit document worden onder “laboratoria” alle typen laboratoria verstaan, dat wil zeggen test-, kalibratie- en medische laboratoria en inspectie-instellingen die testen uitvoeren.

Het RvA-beleid is gebaseerd op ILAC P9:06/2014; ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

2 Terminologie

Proficiency testing (PT) is de vaststelling van de kundigheid van een kalibratie of test uitgevoerd door een laboratorium, of door een inspectie-instelling, tegen tevoren vastgestelde criteria, door middel van een interlaboratoriumvergelijking.

Interlaboratoriumvergelijking [verder afgekort volgens de Engelse benaming Inter Laboratory Comparison (**ILC**)] is de organisatie, uitvoering en evaluatie van metingen of testen aan een zelfde of gelijkwaardig voorwerp door twee of meer laboratoria of inspectie-instellingen volgens vooraf vastgestelde condities.

3 RvA-beleid

- 3.1 Het is voor de RvA van belang de technische competentie van de geaccrediteerde laboratoria te kunnen vaststellen. Een van de mogelijkheden waarmee laboratoria de technische competentie kunnen aantonen is bevredigende deelname aan PT-activiteiten, indien deze beschikbaar en geschikt zijn.
- 3.2 Technische competentie kan ook worden aangetoond door deelname aan ILC's die worden georganiseerd voor andere doeleinden dan PT in strikte zin. Bijvoorbeeld:
 - ter evaluatie van de prestatiekenmerken van een methode;
 - ter vaststelling van de eigenschappen van een referentiemateriaal;
 - ter vergelijking van de resultaten van twee of meer laboratoria op hun eigen initiatief;
 - ter ondersteuning van verklaringen van gelijkwaardigheid van metingen van NMI's.
- 3.3 De RvA is voorstander van het gebruik van geschikte PT-programma's die voldoen aan de essentiële vereisten van ISO/IEC 17043, waar van toepassing.
- 3.4 De RvA zal de prestaties in PT-activiteiten evalueren in het beoordelings- en accreditatieproces. In het besluitvormingsproces kan de RvA op basis van deze prestaties besluiten tot het herzien van de controle-interval en van de omvang van controlebeoordelingen (zie ook RvA beleidsregel RvA-BR005). De volgende overwegingen zijn daarbij relevant:
 - maatregelen van laboratoria naar aanleiding van slechte prestaties in PT;
 - PT-vereisten die zijn opgelegd door overheden, industriële of professionele sectoren, regionale samenwerkingsverbanden (zoals EA) of belanghebbende partijen.

4 RvA-toelichting op het gebruik van PT

- 4.1 De RvA onderscheidt zes acceptabele opties voor PT-deelname door laboratoria.
- 4.1.1 Waar PT's worden aangeboden door onafhankelijke aanbieders is het de verantwoordelijkheid van het laboratorium de competentie van de organisator vast te stellen. De organisator zou moeten werken volgens de principes uit ISO/IEC 17043 of volgens deze norm geaccrediteerd moeten zijn. RvA-geaccrediteerde organisatoren zijn te vinden met een Rxxx-registratienummer met de zoekmachine van www.rva.nl.
- 4.1.2 Indien PT's worden georganiseerd of aangeboden door de EA in het kader van de Multilaterale Overeenkomst (EA-MLA), zal de RvA hierbij faciliteren. De RvA zal de relevante laboratoria selecteren en benaderen voor deelname. Test- of meetresultaten kunnen door de RvA worden verzameld en doorgestuurd aan de organisator of direct door het deelnemende laboratorium worden doorgestuurd aan de organisator.
- 4.1.3 Meet-audits worden georganiseerd door RvA met de hulp van vakdeskundigen teneinde de technische competentie te verifiëren van een enkel laboratorium. Het wordt opgezet als tussentijdse controle en speciaal wanneer een laboratorium nog niet aan een ILC heeft deelgenomen.
- 4.1.4 Bilaterale vergelijkingen kunnen worden georganiseerd in aanvulling op andere ILC's. Het beperkte aantal deelnemers staat een statistische analyse niet toe. Dergelijke vergelijkingen kunnen slechts worden geaccepteerd indien andere ILC's niet beschikbaar zijn.
- 4.1.5 Testen onder reproduceerbaarheidscondities (bijvoorbeeld tweedelijscontrole). Deze optie kan worden toegepast als de opties beschreven in 4.1.1 t/m 4.1.4 niet mogelijk zijn.
- 4.1.6 Als bovengenoemde vijf opties niet mogelijk of niet praktisch zijn, zal het laboratorium moeten besluiten over een alternatieve wijze voor het aantonen van de competentie. Dit besluit zal onderbouwd moeten zijn. De RvA zal het besluit en de onderbouwing beoordelen en de conclusies hiervan in het beoordelingsrapport vastleggen.
- 4.2 Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium in PT's deel te nemen volgens de volgende overwegingen en minimale frequenties:
- Eén activiteit per werkveld (*subfield* niveau zoals genoemd in bijlage A voor kalibratie en bijlage B voor testen) voordat accreditatie wordt verleend voor dit werkveld. Zoals vereist in ISO/IEC 17011 par. 7.15.3, heeft de RvA de werkvelden voor kalibratie en testen gedefinieerd samen met het huidige gehanteerde interval. De lijsten zoals opgenomen in bijlagen A en B zijn samengesteld in samenwerking met betrokken partijen.
 - Eén activiteit voor ieder werkveld (*subfield* niveau) van de scope van de accreditatie van het laboratorium in een accreditatiecyclus van vier jaar (periode die begint na het besluit over de initiële accreditatie of herbeoordeling).
 - Van medische laboratoria wordt verwacht dat de richtlijnen die opgesteld zijn door de wetenschappelijke verenigingen in aanmerking worden genomen en waar relevant gebruik wordt gemaakt van de programma's van SKML.

Voldoende deelname betekent dat de deelnemer bevredigende resultaten in de PT realiseert.

Een veel gebruikte interpretatie van de resultaten is die volgens ISO/IEC 17043; Conformity assessment – General requirements for proficiency testing:

$|Z| \leq 2,0$ geeft aan dat de resultaten bevredigend zijn en dat er geen actiesignaal ontstaat.
 $2 < |Z| < 3,0$ geeft aan de resultaten twijfelachtig zijn en dat er een waarschuwingssignaal ontstaat.
 $|Z| \geq 3,0$ geeft aan dat de resultaten onbevredigend zijn en dat er een actiesignaal ontstaat.
 $|En| \leq 1,0$ geeft aan dat de resultaten bevredigend zijn en dat er geen actiesignaal ontstaat.
 $|En| > 1,0$ geeft aan dat de resultaten onbevredigend zijn en dat er een actiesignaal ontstaat.
 Of een ander prestatiekenmerk dat voldoet aan een vooraf vastgestelde limiet.

In het geval van overschrijding van een limiet dient het laboratorium passende corrigerende maatregelen te nemen. Het laboratorium dient tijdens de RvA-beoordelingen de geschiktheid en effectiviteit van de corrigerende maatregelen te kunnen aantonen.

- Het laboratorium moet in aanmerking nemen dat indien PT-deelname verplicht is gesteld ten behoeve van accreditatie, bijvoorbeeld door overheden of een industriële of professionele sector (bijvoorbeeld in een accreditatieprogramma of –schema), hogere frequenties kunnen worden geëist.
- Indien er significante veranderingen optreden in personeel, faciliteiten, methoden of in de scope van accreditatie, dient het laboratorium verhoging van de frequentie te overwegen. Tegelijkertijd erkent de RvA dat de aanvullende kosten die veroorzaakt worden bij regelmatige deelname substantieel kunnen zijn. Indien deze kosten een significante bedreiging vormen voor de concurrentiepositie van een laboratorium of groep van laboratoria kan een verlaging van deelnamefrequentie overwogen worden.
- Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium een plan voor deelname aan PT op te stellen, te implementeren en te onderhouden waarmee invulling wordt gegeven aan het in dit document toegelichte beleid. Een dergelijk plan moet bij de periodieke directiebeoordelingen onderbouwd en geëvalueerd worden.
- Het laboratorium moet in het PT-plan rekening houden met de overeenstemming tussen het type monster en de wijze van presenteren van de PT-resultaten met het reguliere werk van het laboratorium.
- Het laboratorium moet zich ervan bewust zijn dat PT binnen het laboratorium voor opleidingsdoeleinden en als instrument voor risicomanagement gebruikt kan worden.

4.3 Bij de beoordelingen zal de RvA het volgende verifiëren:

- Het laboratorium moet het beoordelingsteam kunnen aantonen dat PT is geïmplementeerd volgens het beleid zoals toegelicht in 4.1 en 4.2.
- Voorafgaande aan iedere beoordeling zal het laboratorium de RvA een overzicht verstrekken van de PT-deelname en de resultaten sinds de voorgaande beoordeling.
- Het RvA-beoordelingsteam zal de prestaties beoordelen en waar relevant de maatregelen beoordelen die het laboratorium heeft genomen voor resultaten die niet bevredigend waren.

5 EA interlaboratoriumvergelijkingen

In het kader van de Europese Multilaterale overeenkomst (EA-MLA) kunnen PT's worden aangeboden die door de EA-laboratoriumcommissie (EA-LC) zijn gesanctioneerd. De RvA kan dergelijke PT's verplichtend maken voor de geaccrediteerde laboratoria. De kosten voor deelname komen voor rekening van het laboratorium. Het

laboratorium kan echter de geplande deelname in andere PT's voor het desbetreffende werkveld wijzigen vanwege deelname in de EA-LC gesanctioneerde PT.

Andere organisaties (bijvoorbeeld APLAC) bieden laboratoria soms de mogelijkheid deel te nemen in hun ILC's. In die gevallen wordt de uitnodiging vaak via de EA-LC aan de RvA gestuurd. Indien de RvA kosten moet maken om deelname door de RvA geaccrediteerde laboratoria mogelijk te maken (deelnamekosten, transport en verzekering, organisatie en ondersteuning) kan de RvA deze aan de deelnemende laboratoria doorbelasten.

6 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzichte van versie 3, d.d. 7 mei 2014, van dit document is een verbeterde toelichting gegeven op de interpretatie van PT-resultaten.

Bijlage A: Lijst met werkvelden kalibratie en minimale frequenties voor PT-deelname

main code (Quantity)	sub field	main field	sub field	PT participation Frequency per 4 years
LF	0	DC/LF electricity		
LF	1		Direct voltage	1
LF	2		Direct current	1
LF	3		Alternating voltage	1
LF	4		Alternating current	1
LF	5		Power and energy	1
LF	6		Impedance (DC/LF)	1
RF	0	High frequency electricity		
RF	1		High frequency Voltage / CW Flatness	1
RF	2		Impedance	1
RF	3		High frequency power	1
RF	4		Noise	1
RF	5		Electrical /magnetic field quantities /EMC/EMI/TEM cell	1
MQ	0	Magnetic quantities		
MQ	1		Magnetic flux density	1
MQ	2		Magnetic material properties	1
TF	0	Time and frequency		
TF	1		Absolute time	1
TF	2		Relative time	1
TF	3		Timeinterval and amplitude	1
DM	0	Dimensional quantities		
DM	0		Length	1
DM	1		Length gauges	1
DM	2		Line scales, distances	1
DM	3		Length measuring instruments	1
DM	4		Diameter	1
DM	5		Form error	1
DM	6		Roughness	1
DM	7		Thread quantities	1
DM	8		Co-ordinate measuring machines	1
DM	8		Machine tool, work pieces	1
DM	9		Angle (meas.instruments)	1
DM	10		Angle gauges	1
DM	11		Index tables	1
DM	12		Clinometers	1
FQ	0	Force	Force	1
MW	1	Mass	Mass	1

main code (Quantity)	sub field	main field	sub field	PT participation Frequency per 4 years
PV	0	Pressure and vacuum		
PV	1		Gas pressure	1
PV	2		Liquid pressure	1
PV	3		Vacuum quantities	1
TQ	0	Torque		1
AC	0	Acoustical quantities		1
AM	0	Accelerometry		1
US	0	Ultrasonics		1
DV	1	Density and viscosity	Density and viscosity	1
FG	1	Flow of gas	Flow of gas	1
FL	1	Flow of liquids	Flow of liquids	1
VG	1	Volume of flowing gases	Volume of flowing gases	1
VL	1	Volume of flowing liquids	Volume of flowing liquids	1
OQ	1	Optical quantities	Optical quantities	1
IR	1	Ionising radiation and radioactivity	Ionising radiation and radioactivity	1
TE	0	Temperature		
TE	1		Resistance thermometers	1
TE	2		Standard Platinum Resistance Thermometers (SPRTs)	1
TE	3		Thermocouples	1
TE	4		Self Indicating thermometers	1
TE	5		Radiation thermometry	1
TE	7		Radiation sources	1
TE	8		Thermophysical properties	1
TE	9		Simulators / indicators	1
TE	10		Contact thermometry fixed points for realising ITS-90	1
TE	11		Radiation thermometers items for realising ITS-90	1
TE	12		Temperature controlled chambers	1
TE	13		Other temperature enclosures	1
TE	14		Bridge linearity	1
TE	15		Cold junction compensation	1
RH	0	Humidity		
RH	1		Hydrometers	1
RH	2		Other instruments for humidity	1
RH	3		Generators for humidity	1
RH	4		Humidity of temperature controlled	1

main code (Quantity)	sub field	main field	sub field	PT participation Frequency per 4 years
			chambers	
CH	0	Chemical analysis		1
CH	1		pH measuring equipment	
CH	2		Hardness (of water)	
CH	3		Olfactometry (odour)	
CH	4		Calorific value/ Wobbe index	
RM	0	Reference materials		1
RM	1		Amount of substance	
RM	2		Gas mixtures	
RM	3		Hardness	1

Bijlage B: Lijst met werkvelden voor testlaboratoria

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield	
Construction and construction materials	Fire conduct		
	Fire Resistance		
	Chemical parameters, Inorganic		Chromatography
			Spectroscopy
			Titrimetry
	Fysiscal parameters		dimensions
			tensile strength
		Frost resistance	
	Leaching analysis (not AP04) AP04 (Dutch law)		Package E
			Package SB1
			Package SB2
			Package U1
			Package U2
	Drinking water	Sampling; Chemical parameters	
		Sampling; Microbiological parameters	
		Chemical parameters, Inorganic	
			Conductometry
			Flow analysis
			Electrochemistry
			Potentiometry
			Chromatography (ion)
			Gravimetry
			Nefeleometry//turbimetry
			Radioactivity
			Spectroscopy
		Titrimetry	
Chemical parameters, Organic			
			Chromatography (GC)

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield
		Chromatography (LC)
		Coulometry
		GC/MS (MS)
		LC/MS(MS)
	Hydrobiology	
		Microscopy
	Microbiology, Qualitative parameters	
		Salmonella
	Microbiology, Quantitative parameters	
		Colony count at 25C
		Escherichia coli
		Coliforms
		Clostridium perfringens
		Enterococci
		Legionella
		Colony count at 22C
		Sulfite-reducing clostridia (spores)
		Aeromonas
		Pseudomonas aeruginosa
		Colony count at 37C
		Thermotolerant coliforms
		F-specific RNA bacteriophages
		Somatic coliphages
Energy/ Electrotechnics Fuels, petroleum products, solvents, waste and restmaterials		
	Chemical parameters, Anorganic	
		Coulometry
		Chromatography (ion)
		Flow analysis
		Gravimetry
		Spectroscopy
	Chemical parameters, Organic	
		Chromatography (GC)
		Chromatography (LC)
		EOX
	Fysical parameters	
		Calorimetry
		Vapour pressure

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield
		Destillation
		Density
		Gravimetry
		Colour
		Flaf point
		Viscosity
Apparatus		
	Boilers	
		Pressure
		Efficiency
		Energy
		Leakage
		Temperature
	Discharge	
		Aerodynamics
		Pressure
		Leakage
		Mechanical propoerties
		Temperature
	Wind turbines	
		Noise
		Mechanical propoerties
		Power
	EMC	
		Radiated Emission
		Conducted Emission
		Radiated Immunity
		Conducted Immunity
	ESD (elektrostatic discharge)	
	Safety	
		machine directive
		medical equipment
	Radio communication	
		Transmitter/receiver
		antennas
		cable/waveguide
Geology/Road construction		
	Asphalt, bitumes	
	concrete/sand/additives	
	Geology	
Agriculture		
	AP05(NL program)	

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield
	Soil disease (Nematology)	
		Microscopy
Animal Feeding stuff and raw materials for animal feeding stuff		
	Chemotherapeutics	
		Chromatography (LC)
	Elements	
		Spectrophotometry/Spectroscopy
		Titrimetry
	Enzymatic	
		Spectrophotometry
		Titrimetry
	Microbiology, detection method	See foodstuffs
	Microbiology, enumeration	See foodstuffs
	Microscopy	
	Mycotoxine	
		Chromatography (LC)
	Fats	
		Chromatography (GC)
		Coulometry
		Spectrophotometry/Spectroscopy
		Titrimetry
	Virology	
	Vitamines	
		Chromatography (LC)
	Weender	
		Gravimeetry
		Titrimetry
Materials, Metal constructions, metals, joints and pressure vessels		
	Destructive testing	
		Corrosion
		Hardness
		Tensile strength
	Non Destructive Testing	
		Radiologic testing
		Penetrating testing
		Ultrasonic testing
Ball-bearings		

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield
	Mechanical testing	
Toys		
	Safety	
Environmental		
Soil (including sludge)		
	AP04 (Dutch law)	
		Package SG1
		Package SG2
	Asbestos	
		Microscopy
		Electron microscopy
	Chemical parameters, Inorganic	
		Electrochemistry
		Chromatography (ion)
		Fotometry
		Gravimetry
		Spectroscopy
	Chemical parameters, Organic	
		Chromatography (GC)
		Chromatography (LC)
		Coulometry (EOX)
		GC/MS(MS)
		LC/MS(MS)
	Leach study (not AP04)	
Water (all types excl. Drinking water)		
	Sampling; Chemical parameters	
	Sampling; Microbiological parameters	
	Chemical parameters, Inorganic	
		Coulometry
		Conductometry
		Flow analysis
		Electrochemistry
		Potentiometry
		Chromatography
		Gravimetry

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield
		Nefelometry/Turbidimetry
		Radioactivity
		Spectroscopy, Spectrofotometry
		Titrimetry
	Chemical parameters, Inorganic	
		Chromatography (GC)
		Chromatography (LC)
		Coulometry
		GC/MS(MS)
		LC/MS(MS)
	Microbiology, Qualitative parameters	See drinking water
	Microbiology, Quantitative parameters	See drinking water
Air		
	Stack-gasses, gas-carrying ducts;	
	Emission measurements	
		Volumetric flowrate
		Gaseous components
		Particulate matter, aerosols
	Sampling	
		Gaseous components
		Particulate matter, aerosols
	Ambiant air; Immission measurements	
		Gaseous components
		Radioactivity
		Particulate matter, aerosols
Transport		
Constructions		
	Mechanical research	
Ball-bearings		
	Mechanical research	
Engines		
	Emission	
	Noise	
Safety equipment		
	Mechanical testing	
Foodstuff (humane)		
	Sampling; Chemical parameters	
	Sampling;	

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield
	Microbiological parameters	
	Chemical parameters, Inorganic	
		Flow analysis
		Electrochemistry
		Potentiometry
		Chromatography (ion)
		Gravimetry
		Nefelometry/Turbidimetry
		Radioactivity
		Soxhlet extraction
		Spectroscopy
		Titrimetry
	Chemical parameters, Organic	
		Chromatography (GC)
		Chromatography (LC)
		GC/MS(MS)
		LC/MS(MS)
		Titrimetry
	Microbiology, detection method	
		Escherichia coli
		Campylobacter
		Bacillus cereus
		Butyric acid bacteria (spores)
		Coliforms
		Enterobacteriaceae
		Listeria monocytogenes
		Gas forming salt tolerant microorganisms
		coagulase-positive staphylococci
		Bacteriophages
	Microbiology, enumeration method	
		Aerobic mesophilic sporeforming bacteria
		Anaerobic mesophilic sporeforming bacteria
		Bacillus cereus
		Clostridium perfringens
		Coliforms
		Enterobacteriaceae
		Escherichia coli
		Faecal enterococci
		Yeasts

Main field	Sub field	Parameters or technique in subfield
		Moulds
		Aerobic plate count at 30C
		Anaerobic plate count at 30C
		Thermoresistant microorganisms
		Listeria monocytogenes
		Non lactic acid bacteria
		Lactic acid bacteria
		Lactobacilli
		Thermoresistant streptococci
		Pseudomonas
		coagulase-positive staphylococci
		Sulphite-reducing clostridia
		Vibrio parahaemolyticus
		Faecal (thermotolerant) coliforms
		Aerobic plate count at 55C
		yeasts and moulds (total)
	PCR (GMO)	Bacillus cereus spores
	Virology	