

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Specifiek Accreditatie
Protocol (SAP)**

**voor accreditatie van
Organisatoren van PT-
onderzoeken op basis van EN
ISO/IEC 17043 (algemeen)**

Document code:

RvA-SAP-PT000-NL

Versie 2.1, 22-05-2024

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA documenten zijn te vinden op de website van de RvA. (www.rva.nl).

Inhoud

1	Relevante documenten	3
1.1	Norm die voor accreditatie gebruikt wordt	3
1.2	Aanvullende documenten	3
1.3	Documenten m.b.t. de uit te voeren conformiteitbeoordelingen	3
1.4	Specifieke wet- en regelgeving	3
2	Scope van accreditatie	4
2.1	Vaste scope	4
2.2	Flexibele scope	4
3	Accreditatiebeoordelingen	5
3.1	Te verstrekken documenten	5
3.1.1	Initiële beoordeling	5
3.1.2	Uitbreidingsaanvraag	5
3.1.3	Reguliere controle- en herbeoordeling en kritieke locatie	6
3.1.4	Flexibele scope	6
3.2	Aard en inhoud van de beoordelingen	6
4	Specifieke aandachtspunten voor de RvA beoordeling	7
5	Andere informatie: transitie	8
6	Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie:	8
	Bijlage 1. Voorbeeld van een vaste scope (activiteiten 1 en 2) en van een flexibele scope (activiteiten 3 en 4)	9

1 Relevante documenten

1.1 Norm die voor accreditatie gebruikt wordt

- EN-ISO/IEC 17043:2023; Conformity Assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers

1.2 Aanvullende documenten

- RvA-T018; Acceptabele herleidbaarheid, voor zover relevant (indien van toepassing)
- RvA-T053; Invoering van de ISO/IEC 17043:2023
- EA 2/15 M; EA Requirements for the accreditation of flexible scopes
- ILAC P10; ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- ILAC P14; ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

De actuele versies van deze documenten kunnen worden gedownload van de website van de desbetreffende organisatie(s): IAF (www.iaf.nu), ILAC (www.ilac.org), EA (www.european-accreditation.org), ISO (www.iso.org), RvA (www.rva.nl).

Navolgende opgesomde documenten zijn van toepassing voor geaccrediteerde laboratoria die deelnemer zijn aan PT-onderzoeken. Deze documenten zijn nadrukkelijk **niet** van toepassing op organisatoren van PT-onderzoeken volgens EN-ISO/IEC 17043;

1) *RvA-T030 Interlaboratoriumvergelijkingen.*

2) *EA-4/21 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation.*

3) *EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.*

4) *ILAC-P9 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing.*

1.3 Documenten m.b.t. de uit te voeren conformiteitbeoordelingen

De organisator van PT-onderzoeken zal de documenten waarin de methoden zijn vastgelegd eenduidig moeten identificeren.

De Nederlandse vertaling door het NEN van het begrip 'PT provider', aanbieder van bekwaamheidsproeven, wordt in RvA-documenten aangeduid met de term 'Organisator van PT-onderzoeken'. Deze term is gangbaar in de branche. PT is de afkorting van proficiency test. Om aansluiting met de branche te houden wordt de term PT-onderzoeken gehanteerd.

1.4 Specifieke wet- en regelgeving

In een specifieke SAP wordt hier de wet- en regelgeving genoemd die de betreffende conformiteitsbeoordeling en/of accreditatie verplicht stelt voor het onderwerp van de specifieke SAP. Dit document is de *algemene* SAP.

De PT-organisator wordt geacht de van belang zijnde wetgeving zelf te hebben geïdentificeerd, vastgelegd en, waar van toepassing, te hebben geïmplementeerd.

2 Scope van accreditatie

De algemene beleidsregels voor het definiëren van scope zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003.

Geaccrediteerde PT-onderzoeken kunnen op twee manieren in de scope vermeld worden. De RvA maakt onderscheid tussen een “vaste scope” (heel specifiek) en een “flexibele scope” (minder gedetailleerd).

In bijlage 1 worden voorbeelden van een vaste scope en van een flexibele scope gegeven.

2.1 Vaste scope

In het document ILAC G18, Guideline for describing Scopes of Accreditation (www.ilac.org), wordt aangegeven op welke wijze PT-onderzoeken vermeld kunnen worden in de scopes van organisatoren van PT-onderzoeken met een accreditatie op basis van de EN-ISO/IEC 17043.

Specifiek voor de onderhavige accreditatie wordt de scope als volgt geformuleerd in het geval van een vaste scope.

Nr. / HCS-code	Materiaal of product / Apparaat	Type activiteit (parameter) / Meetgrootheid	Concentratie-bereik / Meetbereik	Frequentie	Locatie
Hoofdgebied					
	Matrix of apparaat	Component of grootheid	Concentratiebereik of meetbereik	Uitvoeringsfrequentie van het PT-onderzoek	Waar worden de activiteiten uitgevoerd

2.2 Flexibele scope

De RvA biedt de optie voor een flexibele scope voor organisatoren van PT-onderzoeken volgens EN-ISO/IEC 17043. In ILAC G18 is aangegeven dat wanneer een organisator van PT-onderzoeken een flexibele scope krijgt, het toegestaan is om extra activiteiten op te nemen in de scope van accreditatie op basis van zijn eigen validaties, zonder beoordeling en besluitneming door de accreditatie-instantie voorafgaand aan de uitvoering van de activiteit. De mogelijkheid om nieuwe, gewijzigde of ontwikkelde methoden met een flexibele scope in te voeren, omvat niet de introductie van nieuwe PT-activiteiten die niet eerder onder de scope van accreditatie vielen. Voorwaarde voor het toekennen is dat de instelling aantoonbaar expertise heeft op het gebied van de te accrediteren PT-onderzoeken en/of bij de voorgaande onderzoeken heeft aangetoond nieuwe en/of gewijzigde PT-onderzoeken op een juiste manier te hebben geïmplementeerd.

Een flexibele scope kan worden vastgesteld op basis van de volgende vrijheidsgraden:

- flexibiliteit met betrekking tot materiaal of product/apparaat;
- flexibiliteit met betrekking tot component/grootheden;
- flexibiliteit met betrekking tot het concentratiebereik/meetbereik.

In het document EA-2/15 M, EA Requirements for the accreditation of flexible scopes, zijn aanvullende eisen opgenomen met betrekking tot de wijze waarop de activiteiten die vallen onder de flexibele scope in de scopes vermeld moeten worden. Tevens zijn eisen vastgelegd met betrekking tot aanvullende informatie die op verzoek beschikbaar gesteld moet worden aan accreditatie-instellingen en/of andere belanghebbende partijen om inzichtelijk te maken wat de reikwijdte van de flexibele scope is (zie 3.1.3.).

Specifiek voor de onderhavige accreditatie wordt de scope als volgt geformuleerd in het geval van een flexibele scope.

Nr. / HCS- code	Materiaal of product / Apparaat	Type activiteit (parameter) / Meetgrootheid	Concentratie- bereik / Meetbereik	Frequentie	Locatie
-----------------------	---------------------------------------	---	---	------------	---------

Flexibele scope ⁽¹⁾

Hoofdgebied

	Matrix of apparaat	Component of grootheid	Concentratiebereik of meetbereik	Uitvoerings- frequentie van het PT- onderzoek	Waar worden de activiteiten uitgevoerd
--	-----------------------	---------------------------	-------------------------------------	--	---

⁽¹⁾ De organisator van PT-onderzoeken is verplicht om een actuele lijst met activiteiten te onderhouden welke onder deze flexibele scope uitgevoerd worden. Deze lijst kan bij de organisator opgevraagd worden.

3 Accreditatiebeoordelingen

3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA beoordelingen dienen de beoordelaars voorzien te worden van relevante documenten afhankelijk van het type onderzoek.

3.1.1 Initiële beoordeling

Een nieuwe aanvraag voor accreditatie wordt ingediend via de Quikscan op de RvA-website:

<https://www.rva.nl/quikscan-accreditatie-aanvraag/>. De aan te leveren documenten staan ook op de RvA-website: <https://www.rva.nl/voorgescreven-documenten-per-norm-bij-uw-accreditatieaanvraag/>.

3.1.2 Uitbreidingsaanvraag

De aan te leveren documenten staan in de aanvraagtool waar de aanvraag voor een uitbreiding gedaan wordt: <https://aanvragen.rva.nl/login>.

3.1.3 Reguliere controle- en herbeoordeling en kritieke locatie

<i>Organisatoren van PT-onderzoeken t.b.v. ISO/IEC 17043-beoordelingen</i>	<i>Controle</i>	<i>Herbeoordeling</i>	<i>Kritieke locatie</i>
1. Bewijs van inschrijving bij de Kamer van Koophandel (niet ouder dan 6 maanden)		√	
2. Kwaliteitshandboek en algemene managementsysteemprocedures	√	√	√
3. De technische uitvoeringsvoorschriften voor alle aangevraagde activiteiten	√	√	√
4. Een kruisverwijzing tussen de eisen uit ISO/IEC 17043 en het kwaliteitssysteem	√	√	√
5. Aangepast hoofdstuk 1 van het Deel-A-rapport voor deze accreditatie	√	√	√
6. Een actuele lijst met activiteiten welke onder de flexibele scope uitgevoerd worden (indien van toepassing)	√	√	√
7. Een overzicht van het aantal georganiseerde PT-onderzoeken per scopeactiviteit (sinds voorgaande beoordeling)	√	√	√
8. Een voorbeeld van een recent uitgegeven PT-rapport	√	√	√
9. Informatie over het betrokken laboratorium (eigen laboratorium of extern geleverde dienst én informatie over wel/niet geaccrediteerd)	√	√	√

3.1.4 Flexibele scope

De organisator van PT-onderzoeken moet een actuele lijst met activiteiten onderhouden van PT-onderzoeken die met betrekking tot de flexibele scope onder accreditatie gerapporteerd zijn. In deze actuele lijst dient tenminste opgenomen te worden:

- referentie naar activiteit in de scope;
- hoofdgebied;
- materiaal of product/apparaat;
- te bepalen component(en), parameter(s) of karakteristiek(en);
- indien van toepassing, methoden, testen of soorten testen die worden uitgevoerd;
- datum van validatie/toevoeging op deze lijst.

Deze actuele lijst moet beschikbaar gesteld worden aan een ieder die hierom vraagt.

Zodra het kantoor van de RvA aangeeft te starten met het plannen van het eerstvolgende onderzoek, zal deze actuele lijst ter beschikking gesteld moeten worden aan de RvA. Uiterlijk vier weken voor de uitvoering van de beoordeling dient, indien er tussentijds wijzigingen aangebracht zijn, een geactualiseerde overzicht aan de RvA ter beschikking gesteld te worden.

3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA beoordelingen zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005 gelden voor deze specifieke accreditatie de regels uit onderstaande tabel.

De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing) en risico's.

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus ⁽¹⁾	Scope uitbreiding ⁽²⁾
Vooronderzoek	√		
Documentenbeoordeling			√
Kantoorbeoordeling	√	√	√
Beoordeling uitvoering werkzaamheden vaste scope ⁽³⁾	Alle hoofdgebieden worden bijgewoond, inclusief statistiek. ⁽⁴⁾	Jaarlijks: een beoordeling via steekproef van de hoofdgebieden. Gedurende de accreditatiecyclus: alle hoofdgebieden (waarvan statistiek er één is, die niet expliciet op de scope wordt weergegeven) zullen worden beoordeeld. Met de herbeoordeling wordt dit zekergesteld. ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Afhankelijk van de bestaande scope van accreditatie en gewenste uitbreiding.
Beoordeling flexibele scope	Beoordeling alle hoofdgebieden van de competentie, het proces en de uitvoering op basis van een afgerond PT-onderzoek.	Jaarlijks: Beoordeling van 1 of meerdere PT-onderzoeken welke sinds de vorige beoordeling onder de flexibele scope gerapporteerd zijn. De omvang van het beoordelings-team en de tijdsduur van het onderzoek kan aangepast worden bij tussentijdse wijzigingen in de actuele lijst. Minimaal 2 keer binnen de accreditatiecyclus: Beoordeling van het proces met betrekking tot toepassing van de flexibele scope. Gedurende de accreditatiecyclus: alle hoofdgebieden (waarvan statistiek er één is, die niet expliciet op de scope wordt weergegeven) zullen worden beoordeeld. Met de herbeoordeling wordt dit zekergesteld. ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Nog niet geaccrediteerd voor flexibele scope: Beoordeling van de competentie, het proces en beoordeling van de uitvoering op basis van een afgerond PT-onderzoek. Al geaccrediteerd voor flexibele scope: Beoordeling van de uitvoering op basis van een afgerond PT-onderzoek.

- (1) Een accreditatiecyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.
- (2) Op basis van de aanvraag zal de RvA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.
- (3) In de regel wordt een volledige activiteit beoordeeld, tenzij de doelstellingen voor de beoordelingsactiviteit ook kunnen worden behaald met een gedeeltelijke beoordeling van de activiteit.
- (4) Onder een hoofdgebied worden PT's verstaan die de instelling organiseert en die door vergelijkbaarheid in technische procesonderdelen, matrix e.d. een vergelijkbare competentie van de instelling behoeven.
- (5) In het RvA-deel A rapport is een beoordelingsplan over vier jaren vastgesteld.

4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA beoordeling

De activiteiten die in RvA-BR003 aangeduid zijn als de kernactiviteiten zullen, waar relevant, worden geobserveerd.

Volgens EN-ISO/IEC 17043:2023 par. 6.4.1 kan de instelling diverse technische procesonderdelen als dienst inhuren met uitzondering van a) ontwerp en planning, b) evaluatie resultaten en c) de autorisatie van de rapportage aan deelnemers. Wel is het toegestaan om bijvoorbeeld de (voor)bereiding van de PT-objecten/monsters/apparaten, het homogeniteitsonderzoek, het stabiliteitsonderzoek, de verpakking en het transport als dienst in te huren. Het beoordelingsteam zal, indien van toepassing, bijzondere aandacht besteden aan deze externe diensten, indien van toepassing bij de instelling. Het betreft aandacht voor de wijze waarop de organisator van PT-onderzoeken de externe dienstverlener beoordeelt. Hierbij zullen de normen van criterium 6.4 aantoonbaar en periodiek moeten zijn beoordeeld door de instelling.

Tenminste bij het initiële beoordelingsonderzoek, bij significante wijzigingen en minimaal eens per accreditatiecyclus zal een beoordeling plaatsvinden van de toegepaste statistiek.

5 Andere informatie: transitie

Op 8 mei 2023 is de norm ISO/IEC 17043:2023 “Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers” gepubliceerd. Deze norm vervangt de norm ISO/IEC 17043:2010 “Conformity assessment – General requirements for proficiency testing”.

Informatie over hoe de RvA omgaat met gewijzigde normen en het proces om als PT-organisator geaccrediteerd te worden tegen de gereviseerde normversie, is te vinden in het toelichtend document T053 “Invoering van de ISO/IEC 17043:2023”.

6 Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie:

Ten opzichte van versie 2.0 d.d. 24-01-2022 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- Nieuw sjabloon (F945-NL) voor een SAP toegepast;
- Titel aangepast van ringonderzoeken naar PT onderzoeken
- Documentcode aangepast van SAP-R000 naar SAP-PT000
- Term ‘ringonderzoek’ vervangen door proficiency test (PT), incl. uitleg van Nederlandse begrip van PT-provider zie par. 1.3;
- Aanpassing aanvullende documenten en toelichting in artikel 1.2;
- Aanpassing sjabloon scope van accreditatie en toevoeging toelichting vaste en flexibele scope in hoofdstuk 2;
- Toevoeging te verstrekken documenten in artikel 3.1 en toevoeging subkopjes per type beoordeling;
- Gelijktrekken met nieuw sjabloon en invullen tabel met aard en inhoud beoordelingen in artikel 3.2;
- Toevoeging informatie over transitie EN-ISO/IEC 17043:2023 in hoofdstuk 5.

Bijlage 1. Voorbeeld van een vaste scope (activiteiten 1 en 2) en van een flexibele scope (activiteiten 3 en 4)

No. / HCS-code	Material, product / device	Type of activity (parameter)	Concentration range / measuring range	Frequency	Location
Organic parameters					
1	Wastewater	Mineral oil	0.05–200 mg/l	Once a year	A
Microbiological parameters					
2	Drinking water	<i>Legionella</i>	0-30.000 cfu/l	Three times a year	A
Flexible scope*					
Clinical chemistry					
3	Frozen serum/plasma	Neonatal Bilirubin	Clinically relevant, physiologically and pathophysiologically	Four times a year	A
Plant chemistry					
4	Plants, vegetables, shrubs, trees, leaves	Inorganic chemical composition, nutrients, major and trace elements	Samples as found in practice	4 periods/year 4 samples/period	A

*The PT-provider is obliged to maintain an up-to-date list of activities performed under this flexible scope. This list can be requested from the organisation.