

**Raad voor Accreditatie /
Dutch Accreditation Council
(RvA)**

**Acceptabele
herleidbaarheid /
Acceptable traceability**

Document code:

RvA-T018-NL/UK

Versie/Version 4.1, 17-02-2021

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 documenten is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

A RvA-Explanatory note describes the policy and/or the procedures of the RvA concerning a specific field of accreditation. In case the policy and/or procedures for a specific field of accreditation as described in a RvA Explanatory note, is documented by EA, ILAC or IAF, the RvA will bring its policy and procedures in line with the EA, ILAC or IAF-document.
An actual version of the Explanatory documents can be found on the website of the RvA (www.rva.nl).

Inhoud/Content

1 Inleiding	4
Introduction	4
2. Herleidbaarheid van metingen	4
Traceability of measurements	4
2.1 Geaccrediteerde kalibratielaboratoria	4
Accredited calibration laboratories	4
2.2 Geaccrediteerde testlaboratoria	5
Accredited testing laboratories.....	5
3 Toepassing	6
Application	6
3.1 Herleidbaarheid in Nederland.....	6
Traceability in The Netherlands	6
3.2 Herleidbaarheid elders	6
Traceability elsewhere	6
4 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie	7
Changes compared to the previous version	7
Bijlage 1: Toelichting op niet volledig herleidbare kalibratie	8
Annex 1: Explanation on not fully traceable calibration	8
Bijlage 2: Toelichting op kritieke instrumenten	9
Annex 2: Explanation on critical instruments	9
Bijlage 3: Grafische weergave voor bepaling categorie indeling	12
Annex 3: Graphical display for determination of category	12
Bijlage 4: Acceptabele herleidbaarheid bij testen	13
Annex 4: Acceptable traceability in testing	13

1 Inleiding

Deze toelichting geeft een uitleg hoe voldaan kan worden aan de eisen ten aanzien van herleidbaarheid van metingen die gelden voor laboratoria en inspectie-instellingen. Deze toelichting is echter ook relevant bij de beoordeling van andere organisaties die te maken hebben met metingen.

Het beleid van de RvA is gebaseerd op de 'ILAC Policy on Traceability of Measurement Results, ILAC-P10:07/2020.

Dit document refereert aan ILAC-P10 en geeft daarnaast informatie voor dagelijks gebruik door laboratoria en beoordelaars.

De RvA behoudt zich het recht voor om van deze toelichting af te wijken in individuele gevallen. In geval van twijfel wordt aangeraden contact op te nemen met de RvA, respectievelijk met de betreffende nationale accreditatie organisatie.

2. Herleidbaarheid van metingen

Kritieke apparatuur gebruikt bij test- en kalibratielaboratoria wordt door ILAC verondersteld te zijn die apparatuur noodzakelijk om een test of kalibratie uit te voeren binnen de accreditatiescope en die een significant effect hebben op de onzekerheid van de test- of kalibratieresultaten. Voor toelichting op kritieke apparatuur wordt verwezen naar [bijlage 2](#) en [bijlage 3](#).

2.1 Geaccrediteerde kalibratielaboratoria

Het gestelde in ILAC-P10 par. 2 optie 2 over de ILAC-MRA dient gelezen te worden als: Een ISO/IEC17025 geaccrediteerd kalibratielaboratorium, of een ISO/IEC17034 geaccrediteerde producent van referentiematerialen, geaccrediteerd door een accreditatie-organisatie die ondertekenaar is van de 'Multilateral agreement' (MLA) van de [European Co-operation for Accreditation](#) (EA), of de 'Mutual recognition agreement' (MRA) van de [International Laboratory Accreditation Co-operation](#) (ILAC).

Introduction

This explanatory document explains how the requirements related to the traceability of measurements applicable to laboratories and inspection bodies can be met.

This explanatory document is also relevant for the assessment of other organisations dealing with measurements.

The RvA policy is based on the 'ILAC Policy on Traceability of Measurement Results, ILAC-P10:07/2020.

This document refers to ILAC-P10 and in addition provides information for daily use by laboratories and assessors.

The RvA reserves the right to deviate from this explanatory document in individual cases. In case of doubt, one is advised to contact the RvA, respectively the local national accreditation body.

Traceability of measurements

Critical equipment used by testing and calibration laboratories is considered by ILAC to be those items of equipment necessary to perform a test or calibration within the scope of accreditation and which have a significant effect on the uncertainty of measurement of test or calibration results. Explanation on critical equipment is given in [annex 2](#) and [annex 3](#).

Accredited calibration laboratories

The statements in ILAC-P10 par. 2 option 2 on the ILAC-MRA, shall be interpreted as: An ISO/IEC17025 accredited calibration laboratory or a ISO/IEC17034 accredited reference materials producer accredited by an accreditation body signatory to the 'Multilateral agreement' (MLA) of the [European Co-operation for Accreditation](#) (EA), or the 'Mutual recognition agreement' (MRA) of the [International Laboratory Accreditation Co-operation](#) (ILAC).

2.2 Geaccrediteerde testlaboratoria

Indien herleidbaarheid van wezenlijk belang is en technisch mogelijk, zijn laboratoria en inspectie-instellingen verplicht herleidbaarheid van metingen conform ILAC-P10 te realiseren.

Indien herleidbaarheid niet mogelijk is (zie [bijlage 1](#) voor verdere toelichting voor kalibratie van apparatuur) kan herleidbaarheid verkregen worden via een niet-geaccrediteerd extern kalibratielaboratorium, of via gezamenlijk overeengekomen referentie standaarden of methoden.

De RvA onderkent dat bij testen, waarbij herleidbaarheid relevant is vanwege de significante bijdrage aan de meetonzekerheid van het testresultaat, geschikte referentiematerialen met gecertificeerde eigenschappen slechts in beperkte mate beschikbaar zijn.

In [bijlage 4](#) is herleidbaarheid in testen uitgewerkt inclusief situaties waarbij herleidbaar relevant doch moeilijk te realiseren is.

Indien geen kalibratiecertificaat met accreditatieorganisatielogo beschikbaar is dient het laboratorium een leveranciersaudit uit te voeren - door daartoe gekwalificeerde auditors- bij het betreffende kalibratielaboratorium, waarbij geverifieerd is dat aan alle voor kalibratie relevante criteria van de EN ISO/IEC 17025 is voldaan. Rapporten hiervan dienen beschikbaar te zijn voor RvA beoordelingsteams en dienen een onderbouwing te geven van de competentie van het laboratorium en de geclaimde metrologische herleidbaarheid, en dienen tenminste de volgende elementen te bevatten (nummers verwijzen naar de paragrafen uit ISO/IEC17025:2005 [2017]):

- documentatie over validatie van kalibratiemethoden (5.4.5) [7.2.2];
 - procedures voor de bepaling van de meetonzekerheid (5.4.6) [7.6];
 - documentatie van de metrologische herleidbaarheid (5.6) [6.5];
 - documentatie over de borging van de kwaliteit van de kalibratieresultaten (5.9) [7.7];
 - documentatie over de competentie van personeel (5.2) [6.2];
 - documentatie over de faciliteiten en omgevingsomstandigheden (5.3) [6.3];
- Audits van het kalibratielaboratorium (4.6.4 en 4.14) [6.6.2; 8.8.1].

Accredited testing laboratories

Where the concept of traceability is relevant and technically possible, testing laboratories and inspection bodies shall ensure the traceability of measurements according to ILAC-P10

In case traceability is not possible (see [annex 1](#) for further explanation about calibration of equipment), traceability may be obtained by using a non-accredited external calibration laboratory, or by mutual agreed reference standards or methods.

The RvA recognises that in the domain of testing, where traceability is relevant as it contributes significantly to the measurement uncertainty of the test result, the availability of appropriate reference materials with certified property values is limited.

In [annex 4](#) acceptable traceability in testing is elaborated including situations where traceability is relevant, but difficult to establish.

In case no calibration certificate with accreditation body logo is available, the laboratory shall perform a 'suppliers audit' -using appropriately qualified auditors- at the calibration laboratory verifying that that all aspects relevant for calibration of EN ISO/IEC 17025 are fulfilled. Reports of these audits shall be available to RvA assessment teams and shall contain appropriate evidence for the technical competence of the laboratory and claimed metrological traceability and shall include at least the following elements (numbers refer to clauses in ISO/IEC17025:2005 [2017]):

- records of calibration method validation (5.4.5) [7.2.2];
 - procedures for estimation of measurement uncertainty (5.4.6) [7.6];
 - documentation on metrological traceability (5.6) [6.5];
 - documentation on ensuring the validity of calibration results (5.9) [7.7];
 - documentation on competence of staff (5.2) [6.2];
 - documentation on facilities and environmental conditions (5.3) [6.3]
- Audits of the calibration laboratory (4.6.4 and 4.14) [6.6.2; 8.8.1].

3 Toepassing

3.1 Herleidbaarheid in Nederland

Geaccepteerd zijn kalibratiecertificaten van laboratoria die een (RvA-kalibratie-) accreditatie hebben van de [Raad voor Accreditatie](#) (RvA). Ook worden kalibratiecertificaten geaccepteerd die zijn uitgegeven door het [Van Swinden Laboratorium](#) (VSL) te Delft en Dordrecht en voorzien zijn van het VSL merk.

3.2 Herleidbaarheid elders

EA MLA ondertekenaars

Deze paragraaf behandelt de landen waar de nationale accreditatie organisatie de EA gelijkwaardigheidsverklaring (MLA) voor de wederzijdse acceptatie van kalibratiecertificaten heeft getekend.

In het algemeen worden laboratoria geaccepteerd indien ze geaccrediteerd zijn door een accreditatie organisatie waarmee de RvA een gelijkwaardigheidsovereenkomst heeft gesloten. Een actueel overzicht vindt u op de website van de European co-operation for Accreditation onder EA-MLA en vervolgens “scopes and signatories”.

Kalibratiecertificaten of meetrapporten die zijn afgegeven door kalibratielaboratoria welke zijn geaccrediteerd door een EA MLA accreditatie-organisatie worden door RvA geaccepteerd, mits zij het logo/merk voeren van de betreffende accreditatie-organisatie.

Let op!

1. Kalibratielaboratoria die zijn geaccrediteerd door een accreditatie-instelling dienen certificaten af te geven met accreditatie-logo.

Met nadruk wordt er op gewezen dat bedrijfseigen certificaten; dus **zonder het logo/merk** van de accreditatie-instelling, **niet worden geaccepteerd** als bewijs van herleidbaarheid.

2. In de praktijk komen ook kalibratiecertificaten voor die niet onder accreditatie maar **onder (ISO 9001) certificatie** worden afgegeven. Deze certificaten worden **niet geaccepteerd** als bewijs van herleidbaarheid. Ook niet als hierop het merk van de accreditatie-organisatie is gebruikt, gekoppeld aan het merk van de certificatie-instelling. Dit gebruik van het ISO 9001 certificatiemerk is in strijd met de accreditatienorm EN ISO/IEC 17021-1.

Application

Traceability in The Netherlands

Accepted are calibration certificates of laboratories holding an (RvA-Calibration-) accreditation of the [Dutch Accreditation Council](#) (RvA). Calibration certificates issued by the [Van Swinden Laboratorium](#) (VSL) at Delft and Dordrecht bearing the VSL mark are also accepted.

Traceability elsewhere

EA MLA signatories

This paragraph considers countries in which the national accreditation body has signed the EA multilateral agreement (MLA) on the mutual recognition of calibration certificates.

In general, laboratories are accepted holding an accreditation of an organisation with which the RvA has signed an agreement of equivalence. You can find a current overview of these organisations on the website of the European co-operation for Accreditation under EA-MLA and then “scopes and signatories”.

Calibration certificates or measurement reports, issued by calibration laboratories accredited by an EA MLA accreditation body are accepted by RvA, provided the certificate carries the logo/mark as specified by the accreditation body concerned.

Attention!

1. Calibration laboratories accredited by an accreditation body shall issue a certificate carrying the accreditation mark or their accreditation body. It is stressed that calibration certificates of accredited laboratories **without the logo/mark** of the accreditation body are **not accepted** as evidence for traceability.

2. In practice one may come across calibration certificates not issued under accreditation but issued **under (ISO 9001) certification**. These certificates are **not accepted** as evidence of traceability. Even not if the certificates bear the mark of the accreditation body, used in combination with the certification body mark. The use of the ISO 9001 certification mark is a violation of accreditation standard EN ISO/IEC 17021-1.

3. Met nadruk wordt er op gewezen dat uitsluitend originele certificaten van nationale standaardlaboratoria worden geaccepteerd, doch dat certificaten die bijvoorbeeld vermelden "traceable to NIST" door de RvA niet worden geaccepteerd.

4 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Ten opzichte van versie 4 d.d. 12-09-2018 zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- Verwijzing naar de nieuwe ILAC-P10 (07/2020) in par. 1
- Toevoeging in par. 2.1: ISO/IEC17034 geaccrediteerde producenten van referentiematerialen
- Aanpassing in par. 3 n.a.v. invoering verplicht Logogebruik (zie verder RvA-VR003)
- Kleine tekstuele aanpassingen.

3. Please observe that only original certificates of national standards laboratories are accepted, and that certificates stating for instance "traceable to NIST" are not accepted by RvA.

Changes compared to the previous version

Compared to version 4 dated 12-09-2018 the following changes have been made:

- Reference to the new ILAC-P10 (07/2020) in par. 1.
- Added in par. 2.1: ISO/IEC17034 accredited Reference Material producers.
- Changes made in par. 3 due to mandatory use of accreditation mark (zie RvA-VR003)
- Minor editorial corrections.

Bijlage 1: Toelichting op niet volledig herleidbare kalibratie	Annex 1: Explanation on not fully traceable calibration
<p>RvA standpunt in lijn met ILAC-P10 par. 2 optie 3 en 7 indien niet volledig voldaan kan worden aan de eis tot herleidbare kalibratie:</p>	<p>RvA policy according to ILAC-P10 par. 24 option 3 and 7 in case full compliance with acceptable traceability is not possible:</p>
<p>In navolging van de principes van dit RvA-document T018 "Acceptabele herleidbaarheid" dienen alle kritieke meetinstrumenten en meetstandaarden gekalibreerd te zijn, waarbij het te overleggen kalibratie-certificaat een RvA-kalibratie-logo moet bevatten of een logo/merk van één van de in dit document aangehaalde buitenlandse accreditatie-organisaties (MLA ondertekenaars of een logo van een van de in dit document genoemde Nationale meetinstituten. Reden voor de logo-eis is simpel; door het toepassen van het logo verklaart de kalibrerende instantie de werkzaamheden met inachtneming van alle accreditatiecriteria uit te hebben gevoerd. Bij andere rapportage-vormen kan de accreditatie-organisatie geen enkele uitspraak doen over de verrichtingen en vervalt het begrip 'geaccrediteerde kalibratie'.</p>	<p>Following the principles of this RvA document T018 "Acceptable Traceability" all critical measurement instruments and measurement standards shall be calibrated. The associated Calibration certificate shall bear the RvA-calibration logo or bear the logo/mark of one of the in this document mentioned foreign accreditation bodies, or bear the logo of one of the in this document mentioned National Metrology Institutes.</p> <p>The reason for the logo requirement is simple: By applying the logo, the calibrating laboratory declares to have carried out the calibration in full compliance with the accreditation criteria. In all other cases, no accreditation body can acknowledge compliance and the title "accredited calibration" is void.</p>
<p>Indien geen geaccrediteerde meettechniek beschikbaar is in eigen land, zal gezocht moeten worden in het buitenland. Een eventuele buitenlandse aanbieder zal dan binnen een redelijke transporttijd van het de bedrijfslocatie moeten liggen en een realistisch aanbod moeten doen voor behandeltermijn en –kosten voor een kalibratiecertificaat met accreditatielogo.</p>	<p>In case no accredited measurement facility is locally available, effort should be made to locate foreign facilities. Possible foreign laboratories should be located within reasonable transportation time from the customer and should give a realistic offer concerning calibration time and –costs for a calibration certificate bearing the accreditation logo.</p>
<p>Indien met inachtneming van dit redelijkheidsbeginsel geen buitenlandse geaccrediteerde kalibratiemogelijkheid beschikbaar is (de opdrachtgever dient aannemelijk te maken dat bedoelde kalibratie redelijkerwijs niet met logo te verkrijgen is), kan volstaan worden met het uitbesteden van de kalibratie bij een instelling die een eigen meetrapport afgeeft. Indien een kalibratielaboratorium beschikbaar is dat een deel van de kalibraties onder accreditatie kan uitvoeren, heeft dit de voorkeur boven een niet-geaccrediteerd laboratorium.</p>	<p>In case, considering the above mentioned principles of reasonableness, no foreign accredited calibration facility is available (the customer should be able to demonstrate his efforts), subcontracting the calibration to a laboratory issuing a non-accredited measurement report is accepted. Laboratories that can offer a part of the requested calibrations under accreditation are preferred over non-accredited laboratories.</p>
<p>De opdrachtgever dient in het geval dat niet alles onder accreditatie is uitgevoerd, een 'leveranciers-audit' uit te voeren voor de gevraagde techniek/kalibratie, waarbij getoetst wordt op de technische aspecten en competentie volgens de EN ISO/IEC 17025. De rapportage hiervan dient ter inzage beschikbaar te zijn voor het auditteam van RvA. Nadere uitleg is gegeven in ILAC-P10 Appendix A.</p>	<p>In the case not all aspects are calibrated under accreditation, the customer is required to conduct a 'suppliers audit' for the calibrations/techniques concerned, checking the relevant aspects of the EN ISO/IEC17025 standard. Audit reports shall be made available to RvA audit team. Further guidance is provided in ILAC-P10 Appendix A.</p>

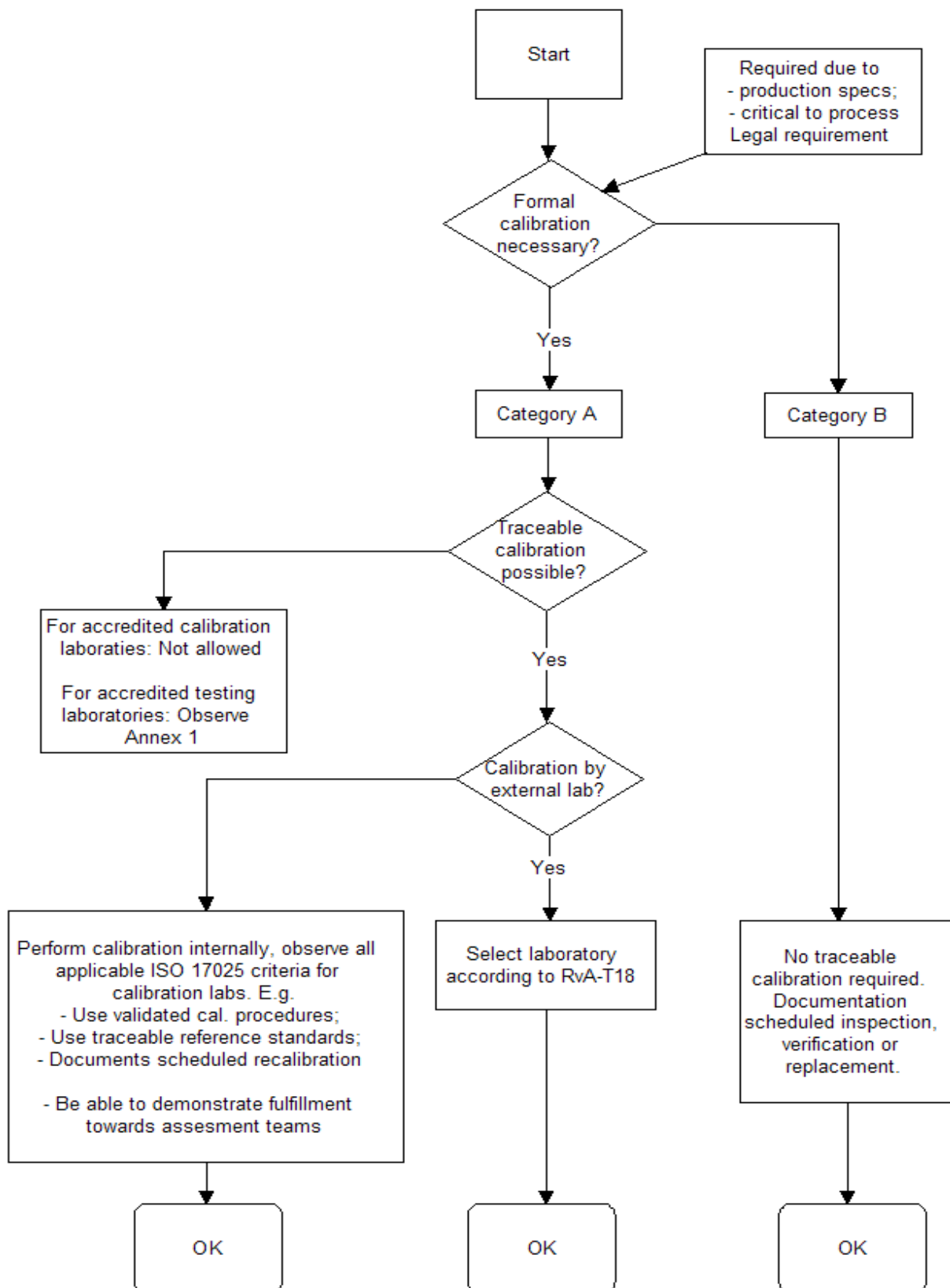
<p><i>Bijlage 2: Toelichting op kritieke instrumenten</i></p>	<p><i>Annex 2: Explanation on critical instruments</i></p>
<p>RvA standpunt in lijn met ILAC-P10 par. 3.5 en 3.6 betreffende het onderscheid tussen kritieke en minder kritieke instrumenten.</p>	<p>RvA policy according to ILAC-P10 par. 3.5 and 3.6 in making distinction between critical and less critical instruments.</p>
<p>Inleiding</p>	<p>Introduction</p>
<p>Diverse relaties hebben de RvA verzocht om een heldere uiteenzetting te geven voor het beheer van instrumenten omdat men de interpretatie van het betreffende ISO 9001 criterium vaak onduidelijk vindt.</p> <p>Uiteraard is deze benadering ook bruikbaar voor het voldoen aan de eisen ten aanzien van herleidbaarheid in de normen voor accreditatie.</p>	<p>Several RvA customers have asked for a clear statement on the maintenance of equipment, because the interpretation of the concerning clause in the ISO 9001 standard is often unclear.</p> <p>Obviously, this statement can also be used for compliance with the requirements regarding traceability in the standards for accreditation.</p>
<p>Apparatuurcategorieën</p>	<p>Categories of instruments</p>
<p><i>Algemeen</i></p> <p>Een van de grootste problemen geassocieerd met de implementatie van ISO 9001:2015 § 7.1.5.2 “Naspeurbaarheid van metingen” is de mate waarin formele kalibraties noodzakelijk zijn. (formele kalibratie = volledig herleidbaar volgens de principes van dit document).</p> <p>Voor die organisaties die werkzaamheden uitvoeren waarbij zeer nauwkeurige metingen noodzakelijk zijn, zijn formele kalibraties nodig voor die instrumenten waar de productkwaliteit van afhankelijk is.</p> <p>Er zijn echter veel toepassingen waarbij zeer nauwkeurige metingen niet noodzakelijk zijn om zeker te stellen dat het product aan de gestelde prestatie- en kwaliteitseisen voldoet.</p>	<p><i>General</i></p> <p>One of the biggest problems arising from implementing ISO 9001:2015 § 7.1.5.2 “Measurement traceability ” is to what extent the formal calibration is necessary. (formal calibrations = Fully traceable calibrations according to the principles of this document).</p> <p>Organisation involved in high accuracy measurements obviously need formal calibrations for all instruments on which the quality of the product depends.</p> <p>However in many cases highly accurate measurements are not necessary to ensure the product to meet the performance and quality requirements.</p>
<p><i>Apparatuurcategorieën</i></p> <p>Om te helpen bij het implementeren van de genoemde paragraaf uit de ISO 9001 met betrekking tot apparatuur die invloed heeft op de productkwaliteit, zijn twee brede categorieën apparatuur gedefinieerd.</p> <p>Deze categorieën zijn gebaseerd op het gebruik van de apparatuur, niet op het type apparatuur (een schroefmaat bijv. kan zowel in Categorie A als Categorie B voorkomen, afhankelijk van de nauwkeurigheid van de meting en afhankelijk van de vraag hoe kritiek de meting is).</p> <p>In alle gevallen is degene die verantwoordelijk is voor een (productie)proces, tevens degene die vaststelt op welke punten in het proces er procescontrole nodig is.</p> <p>Voor het vaststellen van de categorie waarin apparatuur valt, wordt de volgende benadering aanbevolen:</p>	<p><i>Categories of equipment</i></p> <p>In order to help implementing the paragraph of the ISO 9001 determining equipment relevant to affecting product quality, two broad categories of equipment are defined.</p> <p>These categories are based on the use of the equipment rather than type of equipment (a calliper can therefore be categorised both as A and B, depending on accuracy of the measurement and depending on how critical the measurement outcome is)</p> <p>The one responsible for the (production)process is in all cases also the one specifying the need for process control.</p> <p>In order to determine the category of equipment, the following approach is recommended:</p> <p>a Determine which measurements are necessary to verify product conformity and product performance. These measurements</p>

<p>a Stel vast welke metingen nodig zijn om de productconformiteit en -prestatie zeker te stellen. Deze metingen omvatten fysische metingen aan het product, of waarden van bepaalde prestatiekenmerken, of procescontroleparameters die kritiek zijn bij het zekerstellen van de uiteindelijke productkwaliteit.</p> <p>b Stel vast welke nauwkeurigheid nodig is voor deze metingen.</p> <p>c Stel vast in welke mate kalibratie noodzakelijk is.</p>	<p>comprise physical measurements or values for product performance characteristics or process control parameters critical for the final product quality.</p> <p>b Determine which accuracy is needed for these measurements.</p> <p>c Determine to which extent calibration is necessary.</p>
<p>CATEGORIE A Formele kalibratie</p>	<p>CATEGORY A Formal calibration</p>
<p>Een formele kalibratie is vereist wanneer de meetapparatuur gebruikt wordt om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - te verifiëren of een product aan gespecificeerde toleranties voldoet, welke kritiek zijn voor het presteren van het product en voor het voldoen aan door de producent of de klant gespecificeerde eisen; - processen te bewaken wanneer de grenzen van het proces kritiek zijn voor het uiteindelijk presteren van het product en voor het voldoen aan gespecificeerde eisen; - aan eisen van regelgevende instanties te voldoen die kalibratie als een verplichte eis specificeren. 	<p>A formal calibration is required when measuring equipment is used to</p> <ul style="list-style-type: none"> - verify whether a product fulfils specified tolerances, critical to the performance of the product and for meeting the specifications set by the manufacturer or by the customer; - guarding processes when limits of the process are critical to the final performance of the product and to meet the specified requirements; - meeting the demands of regulatory bodies specifying calibration to be mandatory.
<p>CATEGORIE B Periodiek onderhoud of visuele inspectie</p>	<p>CATEGORY B Periodic maintenance or visual inspection</p>
<p>Een visuele inspectie kan voldoende zijn wanneer de meetapparatuur wordt gebruikt om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - metingen over te dragen of te vergelijken (bijv. kalibers om de afmeting van het ene op het andere werkstuk over te brengen); - te dienen als indicatie en niet om te meten (bijv. om een aan/uit situatie aan te geven). - voor metingen met een brede tolerantie wanneer de voortdurende geschiktheid van de apparatuur kan worden bevestigd door een visuele controle op schade of minder goed functioneren 	<p>A visual inspection may be sufficient when measuring equipment is used to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - transfer measures or to compare (e.g. calibers to transfer a measure from one product onto another); - act as indicator instead of measuring (e.g. indication on/off situation); - measure with large tolerances when continual suitability of equipment is confirmed by visual inspection on damage or decreased functioning
<p>Bijlage 3 geeft nogmaals de uitleg voor het indelen van instrumenten in de vorm van een flow-chart.</p>	<p>Annex 3 shows the same approach of categorising equipment in the form of a flow chart.</p>
<p>Herleidbaarheid</p>	<p>Traceability</p>
<p><i>Herleidbaarheidscriteria voor Categorie A apparatuur</i></p> <p>Deze dient te worden gerealiseerd middels de uitgangspunten van ILAC-P10.</p>	<p><i>Traceability requirements for category A equipment</i></p> <p>This must be realised using the principles of ILAC-P10.</p>

<p><i>Herleidbaarheidscriteria voor Categorie B apparatuur</i></p> <p>Er zijn geen specifieke herleidbaarheidseisen voor deze categorie apparatuur, behalve periodieke visuele inspectie op bruikbaarheid.</p>	<p><i>Traceability requirements for category B equipment</i></p> <p>There are no specific requirements for this category of equipment, apart from periodic visual inspection on usefulness.</p>
<p>Beoordeling van toeleveranciers</p>	<p>Evaluation of suppliers</p>
<p>Alvorens een order voor kalibratiediensten te plaatsen, moet worden zeker gesteld dat de toeleverancier in staat is de dienst te leveren.</p> <p>Dit kan worden gedaan door de toeleverancier een kopie van de scope van de accreditatie te vragen, of de scope van de accreditatie op de betreffende website op te vragen. (Informatie over de accreditatie instellingen is te vinden eerder in dit document)</p> <p>De eigenaar van het instrument is verantwoordelijk voor een adequate beschrijving van kalibratie-eisen.</p>	<p>Prior to ordering calibration services, one should verify the suppliers' ability to deliver the requested service.</p> <p>This can be done by asking for a copy of the scope of accreditation, or to verify the ability on the website of the accreditation body concerned. (information on the accreditation bodies can be found earlier in the document).</p> <p>The owner of the instrument is responsible for a proper description of calibration demands.</p>
<p>Indien geen acceptabel herleidbaar kalibratie-laboratorium is te vinden, dient gehandeld te worden volgens bijlage 1 van dit document.</p>	<p>In case no acceptable traceable calibration laboratory is available, one should act according to annex 1 of this document.</p>

Bijlage 3: Grafische weergave voor bepaling categorie indeling

Annex 3: Graphical display for determination of category



Bijlage 4: Acceptabele herleidbaarheid bij testen	Annex 4: Acceptable traceability in testing
<p>RvA standpunt betreffende acceptabele herleidbaarheid bij testen:</p>	<p>RvA policy on acceptable traceability in testing:</p>
<p>In navolging van de eisen zoals gegeven in EN ISO/IEC 17025:2005 clause 5.6.2.2 [EN ISO/IEC 17025:2017 clauses 6.4.5 and 6.4.6] onderkent de RvA dat bij testen de eisen met betrekking tot kalibratie (dus ook herleidbaarheid) niet van toepassing zijn voor meet- en testapparatuur, wanneer de onzekerheidsbijdrage van de kalibratie van deze apparatuur op de totale onzekerheid van het testresultaat gering is.</p> <p>Voor geaccrediteerde laboratoria wordt een potentiële geringe bijdrage vastgesteld bij de evaluatie van het onzekerheidsbudget als onderdeel van het (her)validatieproces.</p> <p>In dit proces kunnen gecertificeerde referentiematerialen gebruikt worden indien beschikbaar.</p> <p>RvA vereist geen aantoonbare herleidbaarheid naar vastgestelde referentiepunten, maar zal bewijs verlangen dat de geclaimde onzekerheid realistisch is (b.v. prestatie in PT-schema's).</p>	<p>Following the requirements given in EN ISO/IEC 17025:2005 clause 5.6.2.2 [EN ISO/IEC 17025:2017 clauses 6.4.5 and 6.4.6], RvA recognises that in testing the requirements related to calibration (and hence traceability) do not apply for measuring- and test equipment when the uncertainty contribution of the calibration of the equipment to the total uncertainty of the test result is insignificant.</p> <p>For accredited laboratories a potential insignificance is established during the evaluation of the uncertainty budget as part of the (re)validation process.</p> <p>In this process certified reference materials may be used when available.</p> <p>RvA will not require proven traceability to stated references, but will seek proof that the claimed uncertainty is realistic (e.g. performance in Proficiency Tests).</p>
<p>Indien de onzekerheidsbijdrage van de kalibratie van de apparatuur aan de totale onzekerheid van het testresultaat significant is, zal herleidbaarheid naar geaccepteerde referentiepunten gezocht moeten worden.</p> <p>Verder wordt onderkend dat het de herleidbaarheid van testresultaten naar SI eenheden of afgeleide eenheden vaak niet mogelijk is en eindigt de herleidbaarheidsketen bij een referentiemateriaal dat als interne meetstandaard gebruikt wordt.</p> <p>RvA onderkent dat de beschikbaarheid van gecertificeerde referentiematerialen beperkt is en er alternatieve gezocht moeten worden om herleidbaarheid te kunnen vaststellen.</p> <p>Bij chemische analyses is een geaccepteerd alternatief het gebruik van goed gedefinieerde stabiele materialen afkomstig uit tenminste twee onafhankelijke batches van dat materiaal. Dit materiaal kan een zuivere stof zijn of mengsel van zuivere stoffen.</p> <p>RvA vereist aantoonbare herleidbaarheid naar vastgestelde referentiepunten, maar zal bij bewezen afwezigheid van gecertificeerde referentiematerialen, alternatieve herleidbaarheidsketens accepteren en zal RvA-T018 in samenspraak met zijn vakdeskundigen uitbreiden met alternatieven.</p>	<p>In the case when the uncertainty contribution of the calibration of the equipment to the total uncertainty of the test result is significant, traceability shall be sought to accepted references.</p> <p>In addition it is recognised that traceability of test results to SI units or derived realisations of these units, not often possible and makes the traceability chain end at a reference material, used as an internal measurement standard.</p> <p>RvA recognises that the availability of certified references material is limited and alternatives should be sought to establish traceability.</p> <p>In chemical measurements the use of well-defined stable materials originating from at least two independent batches of that material is an acceptable alternative. This material is either a pure material or a mixture of pure materials.</p> <p>RvA requires proven traceability to stated references, but will in the case of absence of certified reference materials, accept alternative traceability chains will extent RvA-T018 with alternatives in dialogue with its technical experts.</p>