

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

# **Interlaboratorium- vergelijkingen**

**Document code:**

**RvA-T030-NL**

**Versie 5.0, 08-06-2022**

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](http://www.rva.nl)) te verkrijgen.

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Terminologie</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>RvA-beleid</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>RvA-toelichting op het gebruik van PT</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>EA interlaboratoriumvergelijkingen</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie</b>	<b>7</b>
	<b>Bijlage A: Lijst met competentiegebieden kalibratie en minimale frequenties voor PT-deelname</b>	<b>8</b>
	<b>Bijlage B: Lijst met competentiegebieden voor testlaboratoria</b>	<b>10</b>

## 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 testresultaten direct van invloed zijn op inspectie-resultaten- tevens 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 en op EA-4/18 G: 2021 “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”

## 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 -als ondertekenaar van de ILAC Multilateral Recognition Agreement (MRA) 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](http://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 "PT-on demand" die opgezet zijn door een PT organisator op verzoek van het laboratorium wanneer het 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 en waarbij de juistheid wordt meegenomen (bijvoorbeeld tweedelijnscontrole). 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 om in PT's deel te nemen volgens de volgende overwegingen en minimale frequenties:

- Eén activiteit per competentiegebied (*competentiegebieden zijn nader uitgewerkt in de bijlagen*) voordat accreditatie wordt verleend voor dit competentiegebied
- Eén activiteit voor ieder competentiegebied 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).
  - Indien er wettelijk of schema-eisen zijn ten aanzien van de deelname frequentie die hoger zijn dan vier jaar, dan zullen deze prevaleren.

- Indien er branche afspraken zijn met een hogere frequentie dan eens per 4 jaar, dan zullen deze prevaleren voor die branche.
- Van medische laboratoria wordt verwacht dat de laboratoria werken volgens de normen in de ISO15189 en eventuele vigerende veldnormen. Er zijn diverse (inter)nationale ringonderzoeken beschikbaar waarbij de frequentie van deelname op basis van risicoanalyse wordt uitgevoerd. Zie ook ILAC- P9:06/2014 en EA-4/18 G:2021.

Voldoende deelname betekent dat de deelnemer tevens 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.  
Let op: bovenstaande limieten bij Z-scores mogen niet zondermeer gehanteerd worden bij kleine aantallen deelnemers.

In het geval van overschrijding van een door de PT organisator gestelde 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.

- 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.
- Herhaalde onbevredigende resultaten binnen een competentiegebied kunnen aanleiding geven tot schorsing of beëindiging van de accreditatie van dat competentiegebied.

## 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 laboratoria die geaccrediteerd zijn voor het betreffende competentiegebied. De kosten voor deelname komen voor rekening van het laboratorium. Het laboratorium kan echter de geplande deelname in andere PT's voor het desbetreffende competentiegebied 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 4.0, d.d. 29 maart 2016, zijn de volgende substantiële wijzigingen doorgevoerd:

- Verwijzing naar EA-4/18:2021
- Verduidelijking van bestaande beleidsomschrijving;
- Extra uitleg beleid voor 15189 geaccrediteerde laboratoria
- Aanpassing in Bijlage A (codering en enkele competentiegebieden bij kalibratielabs toegevoegd/aangepast)
- Aanpassing Bijlage B (verwijderen tabel en toevoegen uitgangspunten voor deelname van testlabs)

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

(deze deelnamefrequentie is met de kalibratielaboratoria overeengekomen).

main code (Quantity)	sub field	main field	sub field	PT participation Frequency per 4 years
LF		DC/LF electricity		
LF	01.xx		Direct voltage	1
LF	02.xx		Direct current	1
LF	03.xx		Alternating voltage	1
LF	04.xx		Alternating current	1
LF	05.xx		Power and energy	1
LF	06.xx		Impedance (DC/LF)	1
RF		High frequency electricity		
RF	01.xx		High frequency Voltage / CW Flatness	1
RF	02.xx		RF Impedance	1
RF	03.xx		RF power	1
RF	04.xx		Noise	1
RF	05.xx		Electrical /magnetic field quantities /EMC	1
RF	06.xx		EFT burst generators waveform	1
RF	07.xx		ESD simulators	1
MQ		Magnetic quantities		1
MQ	01.xx		Magnetic flux density	1
MQ	02.xx		Magnetic material properties	1
TF		Time and frequency		
TF	01.xx		Absolute time	1
TF	02.xx		Relative time	1
TF	03.xx		Time interval and amplitude	1
DM		Dimensional quantities		
DM	01.xx		Length	1
DM	02.xx		Diameter	1
DM	03.xx		Form error	1
DM	04.xx		Roughness	1
DM	05.xx		Thread quantities	1
DM	06.xx		Co-ordinate measuring machines	1
DM	07.xx		Angle (meas. instruments)	1
DM	08.xx		Volume (geometric)	1
FQ	xx.yy	Force	Force	1
MW		Mass		
MW	01.xx		Mass pieces	1
MW	02.xx		Weighing instruments	1
PV		Pressure and vacuum		
PV	01.xx		Gas pressure	1
PV	02.xx		Liquid pressure	1
PV	03.xx		Vacuum quantities	1
TQ	xx.yy	Torque		1
AC		Acoustical quantities		
AC	01.xx		Acoustical pressure	1
AC	02.xx		Transducers(electrical quantities)	1



main code (Quantity)	sub field	main field	sub field	PT participation Frequency per 4 years
AM	xx.yy	Accelerometry		1
US	01.xx	Ultrasonics	Ultrasonic transducers	1
DV	xx.yy	Density and viscosity	Density and viscosity	1
FG	xx.yy	Flow of gas	Flow of gas	1
FL	xx.yy	Flow of liquids	Flow of liquids	1
VG	01.xx	Volume of gases	Volume of gases	1
VL	01.xx	Volume of liquids	Volume of liquids	1
OQ	01.xx	Optical quantities		
IR	01.xx	Ionising radiation and radioactivity	Ionising radiation and radioactivity	1
TE		Temperature		
TE	01.xx		Resistance thermometers	1
TE	02.xx		Standard Platinum Resistance Thermometers (SPRTs)	1
TE	03.xx		Thermocouples	1
TE	04.xx		Self-Indicating thermometers	1
TE	05.xx		Radiation thermometry	1
TE	07.xx		Radiation sources	1
TE	08.xx		Thermophysical properties	1
TE	09.xx		Simulators / indicators	1
TE	10.xx		Contact thermometry fixed points for realising ITS-90	1
TE	11.xx		Radiation thermometers items for realising ITS-90	1
TE	12.xx		Temperature controlled chambers	1
TE	13.xx		Other temperature enclosures	1
TE	14.xx		Bridge linearity	1
TE	15.xx		Cold junction compensation	1
RH		Humidity		
RH	01/02.xx		Hygrometers / Other instruments for humidity	1
RH	03.xx		Generators for humidity	1
RH	04.xx		Humidity of temperature-controlled chambers	1
CH		Chemical analysis		1
CH	01.xx		Analytical instruments/ monitors	1
CH	02.xx		Hardness of water	1
CH	03.xx		Olfactometry (odour)	1
CH	04.xx		Calorific value/ Wobbe index	1
RM		Reference materials		
RM	01.xx		Amount of substance	1
RM	02.xx		Gas mixtures	1
RM	03.xx		Hardness	1

## **Bijlage B: Lijst met competentiegebieden voor testlaboratoria**

Eis: per competentiegebied minimaal eens per accreditatiecyclus (4 jaar) succesvol deelnemen aan een PT.

Een groepering per competentiegebied laat zich bijv. karakteriseren door:

Analyse van gelijksoortige monsters / matrixen met een zelfde techniek/methode.

Testen die voorgeschreven zijn door dezelfde referentiemethode / norm / wettelijke set van eisen.

Hogere deelnamefrequentie kan vereist zijn door bijv.:

1. Slechtere resultaten bij eerdere deelname
2. Wettelijke eisen vanuit overheid of schema
3. Afspraken binnen een bepaalde branche

Diverse cases zijn opgenomen als suggesties in document EA-4/18:2021