

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Proficiency Testing,
Externe
kwaliteitsbeoordeling &
Interlaboratorium-
vergelijkingen**

Document code:

RvA-T030-NL

Versie 6.0, 11-12-2024

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.

Inhoud

1	Inleiding	4
2	Terminologie	4
3	Uitgangspunten voor deelname aan PT, EQA en ILC	4
4	Het PT-plan	5
5	Beoordeling door de RvA	5
6	Overgangstermijn	6
7	Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	6
8	Referenties	7

1 Inleiding

Dit document beschrijft het RvA-beleid ten aanzien van het gebruik van proficiency testing-activiteiten, externe kwaliteitsbeoordeling en interlaboratoriumvergelijkingen in het accreditatieproces van conformiteitsbeoordelingsinstellingen (hierna: instelling).

Het RvA-beleid is gebaseerd op ILAC P9 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities" en op EA-4/18 G "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation".

In dit document wordt onder instelling verstaan:

- test- en kalibratie-laboratoria volgens de EN ISO/IEC 17025;
- medische laboratoria volgens de EN ISO 15189;
- biobanken volgens de EN ISO 20387;
- inspectie-instellingen volgens de EN ISO/IEC 17020, voor zover deze in het kader van haar inspecties (ook) analytische testen uitvoeren;
- producenten van referentiematerialen volgens de EN ISO 17034;
- aanbieders van proficiency testing volgens de EN ISO/IEC 17043:2023.

2 Terminologie

a. Proficiency testing (PT)

Beoordeling van de prestaties van de deelnemers (zie c.) op basis van vooraf vastgestelde criteria door middel van interlaboratoriumvergelijkingen.

Noot 1: veelal afgekort als PT; volgens 3.7 van EN ISO/IEC 17043:2023.

Noot 2: In EN ISO/IEC 17025:2017 staat voor PT's letterlijk dezelfde definitie beschreven.

Noot 3: In EN ISO 15189:2022 wordt gesproken over EQA's (External Quality Assessment – Externe kwaliteitsbeoordeling); de definitie van EQA is exact gelijk aan die van een PT. Waar in dit document wordt gesproken over PT's worden ook de EQA's volgens de EN ISO 15189 bedoeld.

b. Interlaboratoriumvergelijking (ILC)

Ontwerp, uitvoering en beoordeling van metingen of testen op dezelfde of vergelijkbare objecten door twee of meer laboratoria overeenkomstig vooraf vastgestelde condities.

Noot 1: veelal afgekort volgens de Engelse benaming InterLaboratory Comparison, ILC; volgens 3.4 van EN ISO/IEC 17043:2023.

Noot 2: In EN ISO/IEC 17025:2017 en EN ISO 15189:2022 staan vrijwel letterlijk dezelfde definities beschreven (in EN ISO/IEC 17043:2023 begint de definitie met "design, performance and evaluation, etc."; in beide andere normen begint de definitie met "*organization, performance and evaluation, etc.*")

c. Deelnemer

Persoon of organisatie die activiteiten gerelateerd aan proficiency testing onderneemt en haar resultaten voor evaluatie indient bij de aanbieder van proficiency testen.

Noot 1: volgens 3.6 van de EN ISO/IEC 17043:2023.

3 Uitgangspunten voor deelname aan PT, EQA en ILC

- 3.1 Voor **medische laboratoria** op basis van de EN ISO 15189 is dit deelname aan External Quality Assessments. Deelname aan een ILC niet-zijnde een EQA is alleen een optie als er geen geschikte EQA beschikbaar is of als geschikt wordt beschouwd voor een bepaalde activiteit.
- 3.2 Voor de **testlaboratoria en kalibratielaboratoria** op basis van de EN ISO/IEC 17025 en de daarvan afgeleide eisen voor de **andere instellingen** geldt dat de norm deelname aan PT en/of ILC voorschrijft. ILAC P9 geeft aan dat een andere optie dan PT en/of ILC niet zijnde PT alleen overwogen kan worden als er geen geschikte PT / ILC niet zijnde PT beschikbaar is of als geschikt wordt beschouwd voor een bepaalde activiteit.
- 3.3 Voor **biobanken** biedt de norm verschillende opties waaronder PT, EQA en ILCs. ILAC P9 geeft aan dat een andere optie dan PT en/of ILC niet zijnde een PT/EQA alleen overwogen kan worden als er geen geschikte PT en/of ILC niet zijnde PT/EQA beschikbaar is of als geschikt wordt beschouwd voor een bepaalde activiteit.
- 3.4 In de rest van dit Toelichtend document wordt voor de leesbaarheid verder alleen over PT gesproken en het plan wordt aangehaald als PT-plan. Het is echter ook van toepassing op ILC en EQA.
- 3.5 De verplichting om deel te nemen aan PT volgt uit de eisen uit de verschillende normen:

Norm	Criterium
EN ISO/IEC 17025	7.7.2
EN ISO 15189	7.3.7.3 (in de 2012 versie zit de verplichting in 5.6.3)
EN ISO/IEC 17020	De norm stelt geen specifieke eisen aan deelname aan PT. De relevante eisen uit de EN ISO/IEC 17025 moeten in beschouwing worden genomen voor test- en kalibratieactiviteiten binnen een inspectie-activiteit (zie ILAC G27).
EN ISO 20387	7.8.2.9
EN ISO 17034	De norm stelt geen specifieke eisen aan PT. De relevante eisen uit de EN ISO/IEC 17025 en de EN ISO 15189 moeten worden meegenomen voor test- en kalibratieactiviteiten.
EN ISO/IEC 17043	De norm stelt geen specifieke eisen aan PT. De relevante eisen uit de EN ISO/IEC 17025 en de EN ISO 15189 moeten worden meegenomen voor test- en kalibratieactiviteiten.

4 Het PT-plan

- 4.1 De instelling moet een plan voor deelname aan PT, EQA en ILC (hierna PT-plan) opstellen, implementeren en onderhouden waarmee minimaal invulling wordt gegeven aan het in dit document verwoorde RvA- beleid.
- 4.2 De instelling zorgt dat ze deelneemt aan PT waarbij de monsters of objecten representatief zijn voor het eigen monster/object-aanbod (qua matrix / object en niveau van test- of kalibratieresultaat, etc.)¹.
- 4.3 Het PT-plan geeft invulling aan zowel initiële deelname als de periodiciteit van deelname.
- 4.4 Voor elke activiteit² waarvoor accreditatie wordt aangevraagd / de instelling voor is geaccrediteerd, moet in principe aan een PT zijn deelgenomen en moet de instelling als deelnemer bevredigende resultaten aantonen. Indien de instelling van mening is dat PT voor een bepaalde activiteit niet mogelijk is, dan dient zij dat bij het aanvragen van accreditatie voor deze activiteit aan de RvA kenbaar te maken en vast te leggen in het PT-plan.
- 4.5 Het PT-plan moet door de instelling onderbouwd en periodiek geëvalueerd worden.
- 4.6 Het is de verantwoordelijkheid van de instelling om aan PT deel te nemen volgens de volgende overwegingen en minimale frequenties:
 - a) In principe moet voor elke separate activiteit van de volledige scope periodiek deelgenomen worden aan een PT.
 - b) Of met deelname aan een specifieke PT meerdere activiteiten afgedekt kunnen worden, moet de instelling onderbouwen. Zaken die daarbij onder andere in ogenschouw genomen moeten worden zijn bijvoorbeeld component, meetgrootte, techniek, methode, instrument, matrix, object, niveau van meetresultaten, andere kwaliteitscontroles, etc. Meer informatie over diverse overwegingen is te vinden in EA-4/18.
 - c) De frequentie van de periodieke deelname aan de PT moet door de instelling worden onderbouwd, bijvoorbeeld op basis van risico's en verbeterkansen. Meer informatie over diverse overwegingen is te vinden in EA-4/18.
 - d) Indien er wettelijke of schema-eisen zijn waarin deelname aan PT's wordt voorgeschreven, moeten deze in het PT-plan zijn overgenomen.
 - e) De instelling moet in het PT-plan rekening houden met de overeenstemming tussen het type monster en de representativiteit van de PT-resultaten met het reguliere werk van de instelling.

¹ www.eptis.org is een bron van informatie ten aanzien van beschikbaarheid van PT.

² De algemene term volgens de beleidsregel BR002 is “conformiteitsbeoordelingsactiviteiten”. In dit document wordt deze term afgekort tot “activiteiten”.

- 4.7 De resultaten na deelname aan een PT moeten door de instelling geëvalueerd worden op basis van vooraf vastgestelde en onderbouwde evaluatiecriteria.

De interpretatie van de resultaten volgens EN ISO/IEC 17043:2023, annex B, deel B.4 acht de RvA als voldoende onderbouwd:

- $|z| \leq 2,0$ geeft aan dat de resultaten bevredigend zijn.
- $2,0 < |z| < 3,0$ geeft aan de resultaten twijfelachtig zijn.
- $|z| \geq 3,0$ geeft aan dat de resultaten onbevredigend zijn.
- $|E_n| \leq 1,0$ geeft aan dat de resultaten bevredigend zijn.
- $|E_n| > 1,0$ geeft aan dat de resultaten onbevredigend zijn.

Let wel: bovenstaande limieten bij z-scores mogen niet zondermeer gehanteerd worden bij kleine aantallen deelnemers.

Het is toegestaan andere evaluatiecriteria toe passen, mits adequaat onderbouwd.

De instelling stelt een conclusie op over haar deelname aan een PT en neemt waar nodig maatregelen.

5 Beoordeling door de RvA

De RvA beoordeelt de volgende zaken:

- 5.1
- a) Of de instelling een PT-plan heeft dat de scope van accreditatie representatief afdekt.
 - b) Of deelname door de instelling tot goede resultaten heeft geleid. Indien dat niet het geval is, beoordeelt de RvA of de maatregelen die de instelling heeft genomen passend zijn.
 - c) Voordat een (uitbreiding van de) scope van accreditatie kan worden toegekend, beoordeelt de RvA de geschiktheid van het PT-plan in relatie tot de betreffende aanvraag (tot uitbreiding) en de resultaten van de deelname.
 - d) Of dat de instelling kan aantonen dat de PT-aanbieder competent is. Bij voorkeur dient deelgenomen te worden aan onder accreditatie uitgevoerde PT (PT-aanbieder die aantoonbaar voldoen aan eisen gesteld in EN ISO/IEC 17043). Indien de PT-aanbieder niet is geaccrediteerd voor het betreffende PT, moet de instelling zelf vaststellen en aantonen dat de aanbieder competent is.
- 5.2 Indien bij een of meerdere van de punten van 5.1 wordt geconstateerd dat de instelling niet aantoonbaar voldoet, wordt een afwijking vastgesteld.
- 5.3 De RvA neemt de resultaten van de beoordeling van bovenstaande punten mee in de planning van de volgende accreditatiebeoordeling.
- 5.4 Indien de instelling afdoende heeft aangetoond dat er geen PT beschikbaar is voor een activiteit (zie 4.4), dan legt de RvA dit vast in Deel A.

6 Overgangstermijn

De verplichting om mee te doen aan PT volgt uit de normen, zoals genoemd in paragraaf 3.5. Het hebben van een PT-plan stond al in de voorgaande versie van dit document. Op deze punten is dan ook **geen** sprake van een overgangstermijn.

De werkwijze om de acceptatie van onderbouwing waarom niet deelgenomen kan worden voor een activiteit vast te leggen in deel A is nieuw, maar vraagt niet om een overgangstermijn voor de instellingen.

Aan de nieuwe versie van ILAC P9 zijn de biobanken toegevoegd. Dit type instellingen is toegevoegd in dit document, maar ook hier is geen sprake van een overgangstermijn aangezien er nog geen accreditaties voor de ISO 20387 zijn verleend.

Voor de aanbieders van proficiency testing volgens de EN ISO/IEC 17043:2023 geldt dat de relevante eisen uit de EN-ISO/IEC 17025 van toepassing zijn. Er is geen aparte overgangstermijn voor deze instellingen van toepassing voor dit document. Bij de overgang naar de nieuwe versie van de norm, moet ook aan deze T030 invulling worden gegeven.

7 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Ten opzichte van versie 5.0, d.d. 08 juni 2022, zijn de volgende substantiële wijzigingen doorgevoerd:

- Implementatie van het document ILAC P9, dat verplichtingen bevat voor instellingen die geaccrediteerd willen worden, geaccrediteerde instellingen en de RvA als accreditatie-instantie. ILAC P9 is een verplicht document.
- Verwijdering van bijlage A (Lijst met competentiegebieden kalibratie en minimale frequenties voor PT-deelname) en bijlage B (Lijst met competentiegebieden voor testlaboratoria).
- Verbreding van de doelgroep van het document, het is ook van toepassing op de EN ISO 20387 en de EN ISO/IEC 17043:2023.
- Verduidelijking van bestaande beleidsomschrijvingen.
- In het document wordt uitgegaan van deelname aan PT, EQA en ILC en wordt toegelicht onder welke voorwaarden afwijken mogelijk is. Voor de leesbaarheid van het document wordt dat niet steeds toegelicht, maar wordt alleen PT genoemd.
- Het hoofdstuk over door EA of ILAC aangeboden PT is verwijderd, dit vindt in de praktijk niet plaats.
- De RvA moet op basis van ILAC-P9 voor een aantal punten haar beleid vastleggen, dit document geeft daar invulling aan.
- Voor de frequentie van deelname aan PT wordt verwezen naar de EA-4/18.
- Titel uitgebreid met 'Proficiency Testing, Externe kwaliteitsbeoordeling &'

8 Referenties

- EN ISO/IEC 17043 - Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers
- EN ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- EN ISO 15189 - Medical laboratories - Requirements for quality and competence
- EN ISO/IEC 17020 - Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- EN ISO 17034 - General requirements for the competence of reference material producers

- EN ISO 20387 - Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking
- ILAC P9 - ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- EA-4/18 G - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ILAC G27 - Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- EA-4/21 INF – Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation