

Wie soll die Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen erreicht werden?

Technische Aktivitäten im DAR und in internationalen Organisationen

Über die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungssystemen, die Mitglieder eines Multilateralen Abkommens sind, wurde im letzten DAR-aktuell 1/95 berichtet. Um aber die allgemeine Akzeptanz der Prüfberichte bzw. Zertifikate der akkreditierten Stellen zu fördern und eine Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse zu erreichen, müssen die einzelnen technischen Aspekte, die relevant für das Ergebnis sind, betrachtet werden. Der DAR gründete zur Behandlung solcher Themen den „Ausschuß Technische Fragen“ (ATF) im Dezember 1993.

Mitglieder des DAR-ATF sind Vertreter der Akkreditierer im deutschsprachigen Raum (Deutschland, Österreich, Schweiz), der Laboratorien, der Industrie und der Behörden. In den letzten zwei Jahren intensivierte sich die Arbeit des DAR-ATF und der europäischen bzw. internationalen Arbeitsgruppen über folgende technische Themen:

1 Rückführbarkeit im Meßwesen bzw. Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen

Das englische Wort *traceability* wird in der Übersetzung der EN 45 001 als die „Rückführbarkeit von Messungen auf nationale bzw. internationale Meßnormale“ im Rahmen eines Kalibrierungsprogramms ausgelegt. EAL (European Cooperation for Accreditation of Laboratories) brachte einen entsprechenden Guideline EAL-G12 : „Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards“ im März 1995 heraus, der diese Forderung der EN 45 001 für die Bedürfnisse aller interessierten Organisationen (Laboratorien, Industrie, Akkreditierungsstellen) auslegt. In der internationalen

Norm ISO 8402 wird der Begriff *traceability* allgemeiner im Sinne der Qualitätssicherung definiert als Rückverfolgbarkeit (Vermögen, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort einer Einheit mittels aufzeichneter Identifizierungen rückzuverfolgen). Es wurde erkannt, daß *traceability im Prüfwesen* diese weitere Interpretation braucht, vor allem für solche Prüfergebnisse, die nicht nur aus Messungen bestehen oder die nicht auf internationale bzw. nationale Normale rückgeführt werden können, weil diese nicht existieren. Der DAR-ATF erarbeitete einen "Leitfaden zur „Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen“ [1], der Beispiele für Instrumente bzw. Vorgehensweisen der Rückverfolgbarkeit angibt, die sich auf die breitgefächerten Praxis in den deutschen Laboratorien stützen.

Die EAL-EUROLAB-Permanent Liaison Group (PLG) als gemeinsame Arbeitsgruppe beider Organisationen der Akkreditierer (EAL) und der Laboratorien (EUROLAB) hat einen Entwurf vorbereitet, der die Forderung der EN 45 001 nach *traceability* als Mittel zur Realisierung der Zuverlässigkeit und der Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen darlegt [2]. Ein spezieller Workshop zu diesem Thema wird von EUROLAB-F (Frankreich) und EAL organisiert (siehe Seite 4).

Die Laboratorien für chemische Analytik versuchten die Rückverfolgbarkeit von Messungen auf mehreren Stufen darzulegen, je nachdem welcher Grad und welche Ebene der Vergleichbarkeit der Prüfergebnisses angestrebt wird [2].

2 Angabe des Akkreditierungsbereichs im Prüfwesen

Die PLG brachte zwei wesentliche Guidelines heraus: EAL-G9 beschreibt die Elemente des Akkreditierungsbereichs (scope parameters). Dieser Vorschlag wurde ebenfalls von dem ILAC-Komitee 2 Working Group 7 unterbreitet. Die nationale Übersetzung wurde im ATF erarbeitet und im Oktober '95 verabschiedet. Der Akkreditierungsbereich wird in folgende Elementen unterteilt, wobei nicht alle Elemente enthalten sein müssen, aber durch deren Kombination wird der

Aus dem Inhalt

Seite

- | | |
|--|---|
| ● Wie soll die Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen erreicht werden? Technische Aktivitäten im DAR und in internationalen Organisationen | 1 |
| ● EAL-Guidelines, die in der DAR-Geschäftsstelle erhältlich sind | 2 |
| ● Neues aus internationalen Organisationen | 4 |

Bereich der Kompetenz des Prüflaboratoriums eindeutig festgelegt:

- Prüfgebiet
- Prüffart
- Prüfgegenstand
- Prüfverfahren und/oder technische Spezifikationen und
- optionell: Angaben zur weiteren Charakterisierung der Prüfverfahren (z. B. Unsicherheit der Ergebnisse, Nachweisgrenze, etc)

EAL-G14 beschreibt, wie die Begutachtung der Prüfverfahren im Rahmen einer klassischen Akkreditierung bzw. einer flexiblen Gestaltung der Akkreditierung erfolgen sollte. Die letzte Möglichkeit ist insbesondere an Prüflaboratorien gerichtet, die innerhalb bestimmter Prüffarten über die Kompetenz verfügen, selbst neue Prüfverfahren zu entwickeln. Eine nationale Untersetzung dieses Dokuments wird z. Z. im DAR-ATF erarbeitet.

3 Validierung im Prüfwesen

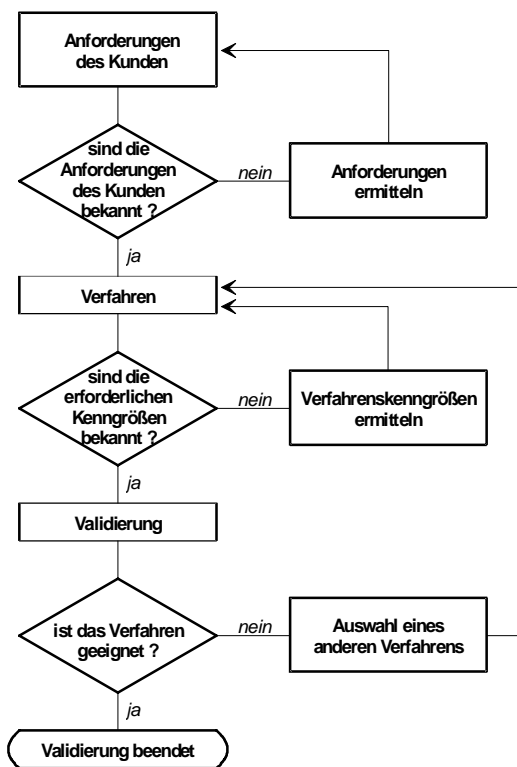
Das Thema der Validierung wurde erstmals im März 1994 auf dem EUROLAB Workshop in Stuttgart ausführlich diskutiert (siehe DAR-aktuell 2/94). Die unterschiedlichen Ansichten machten es erforderlich, Leitfäden sowohl für die Akkreditierer als auch für die Laboratorien zu entwickeln. Das Konzept der Validierung von Prüfverfahren wird besonders wichtig für Prüflaboratorien, die aufgrund ihrer Tätigkeit (z. B. F+E) einen flexiblen Akkreditierungsbereich anstreben, d.h. die Möglichkeit innerhalb eines genau definierten Tätigkeitsbereich Prüfverfahren weiterzu-

entwickeln, zu modifizieren oder zu ändern.

Der ATF erarbeitet z. Z. einen Leitfaden zur „Validierung im Prüfwesen“, der eine neue Definition des Begriffs „Validierung“ angibt und fünf konkrete Methoden zur Bestimmung der Kenngrößen von Prüfverfahren (wie Unsicherheit der Ergebnisse, Prüfbereich, Bestimmungsgrenze) unterscheidet [3].

Die PLG entwickelt ebenfalls ein Dokument, das zwei zur Validierung führende Wege beschreibt: die wissenschaftliche und die vergleichende Annäherung. Bei der ersten Annäherung (scientific approach) untersucht das Prüflaboratorium die verschiedenen konstituierenden Elemente und

Eigenschaften des Prüfverfahrens unter den Einflußfaktoren: Mensch, Umwelt und/oder Ausrüstung. Bei der zweiten Annäherung (comparative approach) wird das Prüfverfahren durch Vergleich mit anderen bereits validierten Prüfmethode validiert [4]. ILAC hat in der Working Group 6 (Committee 3) unter deutschem Vorsitz die Validierung von Prüfverfahren stichpunktartig beschrieben [5].



Allgemeines Flußdiagramm für die Validierung von Prüfverfahren

4 Unsicherheit im Prüfwesen

Es sind bereits mehrere Leitfäden vorhanden [Literaturnachweis], wie die Unsicherheit von Meßergebnissen gegeben werden

kann. Um eine angemessene Übertragung auf das Prüfwesen und auch eine Behandlung von qualitativen Prüfergebnissen zu ermöglichen, bedarf es Überlegungen auf verschiedenen Prüfgebieten und der Untersu-

Folgende Guidelines sind über die DAR-Geschäftsstelle erhältlich:

- EAL-G3* Internal Quality Audits and Review
 - EAL-G4* Accreditation for Chemical Laboratories
 - EAL-G5 Interpretation and Accreditation Requirements in ISO/IEC Guide 25 and EN 45 001
 - EAL-G6 WELAC Criteria for Proficiency Testing in Accreditation
 - EAL-G7 Guidelines for Training Courses for Assessors used by Laboratory Accreditation Schemes
 - EAL-G8 Guidelines for Selection of Participants to Courses for the Training of Assessors Involved in Assessments of Laboratories Applying for Accreditation
 - EAL-G9* Interpreting and Applying the Requirements of Section 4 of EN 45 002 (Scope of Accreditation)
 - EAL-G10 Programme for Course for Tutors for Assessor Training
 - EAL-G12 Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards
 - EAL-G14* Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope of Accreditation
 - EAL-G15 Accreditation for Non-Destructive Testing Laboratories
 - EAL-G16 Accreditation for Sensory Testing Laboratories
 - EAL-G17 Coordinate Measuring Machine Calibration
 - ILAC-Guide Accreditation requirements and operating criteria for horseracing laboratories
- (* deutsche Übersetzung vorhanden)

chung von unterschiedlichen Beispielen, die in einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe des DAR-ATF mit der fachlichen Unterstützung von Mitarbeitern aus Prüflaboratorien erarbeitet werden.

Das EUROLAB-Technical Committee (TC) „Uncertainty in Testing“ beschäftigt sich im Rahmen des vierten Rahmenprogramms der EU ebenfalls mit der Zusammenstellung solcher praktischen Beispiele.

5 Aktivitäten im EAL-Komitee 2 "Calibration and Testing Activities"

5.1 Referenzmaterialien

Das Thema der Referenzmaterialien nimmt in der chemischen Prüfung, aber auch in der mikrobiologischen, der mechanisch-technologischen und der zerstörungsfreien Werkstoffprüfung einen besonderen Platz ein hinsichtlich der Forderung nach der Rückverfolgbarkeit der Prüfergebnisse. Derzeit werden in einem kleinen Kreis, gebildet aus Vertretern der Organisationen EAL, EUROLAB und EURACHEM notwendige Aufgabenstellungen aufgeschrieben, die sich im Zusammenhang mit der Vergleichbarkeit von Prüfungsergebnissen und der Akkreditierung von Laboratorien für die Behandlung, Entwicklung und Herstellung von Referenzmaterialien ergeben.

5.2 Eignungsprüfung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren

EURACHEM veranstaltete einen Workshop "European Cooperation in Interlaboratory Studies" am 5.-6. September 1995 in den Niederlanden, der das jeweilige Verständnis und die Verwendung von Vergleichsmessungen bzw. Eignungsprüfungen in den interessierten anwesenden Kreisen (Laboratorien, Industrie, Behörde und Akkreditierer) aus dem chemisch-analytischen Prüfbereich vertiefte.

Die Aufgaben einer zu gründenden gemeinsamen EAL-EUROLAB-EURACHEM Arbeitsgruppe „Proficiency Testing for use in Accreditation Procedures“ sind im Oktober 1995 entworfen worden. Diese müssen noch von den jeweiligen Generalversammlungen verabschiedet werden.

5.3 Wasser-Prüfung

Eine Task Force des EAL-Committee 2 wurde für den Bereich der Wasserprüfung gegründet, um ein Projekt bei der Europäischen Kommission einzureichen, dessen Thema die Harmonisierung der Eignungsprüfung im

Bereich der Wasser-, Abwasser- und Oberflächenwasserprüfung ist.

6 Aktivitäten im EAL-Komitee 3 "Sectoral Technical Documentation"

6.1 Mikrobiologische Prüfung

EAL hat im März 1995 einen neuen Leitfaden EAL-G18 verabschiedet über die Interpretation der EN 45 000er Normenserie und des ISO Guide 25 für die Akkreditierung von Prüflaboratorien für Mikrobiologische Prüfung, der z. Z. gedruckt wird.

6.2 EMV-Prüfung

in EAL-Leitfaden (EAL-G19) über die Anwendung der EN 45 001 für die Prüfung elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) wird zur Zeit erarbeitet.

6.3 Brandprüfung

Eine gemeinsame EAL-EGOLF-Arbeitsgruppe hat zum ersten Mal im August 1995 eine allgemeine Interpretation der EN 45 001 für die Brandprüfung entworfen und zur Diskussion im EAL-Komitee 3 verteilt.

6.4 Software-Prüfung; Nukleare Medizin

Eine gemeinsame EAL-ECITC-Arbeitsgruppe wurde gegründet, um die Prüfung von Software in den Akkreditierungsverfahren zu beraten. Parallel finden Diskussionen in einer EAL-COST B2-Gruppe zur selben Thematik im Rahmen der Anwendung von Software in der nuklearen Medizin statt.

Referenzen

- [1] „Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit im Prüfwesen“, ATF/25/95, 10.1995
- [2] „Traceability of Measurements to SI: How does it lead to Traceability of Quantitative Chemical Measurements?, P. de Bièvre, to be edited in the English

Edition of „Akkreditierung und Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie“, H. Günzler, Springer Verlag (1995)

- [3] „Validierung im Prüfwesen“, ATF/28/95, 08.1995
- [4] „Validation of test methods“, Forstèn (VTT), 08.95
- [5] „Report on the Validation and Verification of Test Methods“, International Laboratory Accreditation Conference (ILAC), Committee Papers, S. 375, 17-21st October, 1994
- [6] „The Expression of Uncertainty in Quantitative Testing“, EAL/TFeut (95) 9, Draft 4, 08.95

eurolab

Drittes eurolab-Symposium 1996 in Vorbereitung

Das 3. Symposium findet vom 5. -7. Juni 1996 in Berlin statt. Es widmet sich dem Thema "Prüfung und Analytik für die industrielle Wettbewerbsfähigkeit und umweltverträgliche Entwicklung" ("Testing and analysis for industrial competitiveness and sustainable development"). Die darin eingeschlossenen vier Themenbereiche sind:

- Dienstleistungen zur technischen Bewertung für die Industrie im Jahr 2000
- Bedarf für technische Bewertung und Forschung im Dienste der Gesellschaft und der Normung
- Technische Entwicklung und neue Technologien
- Angemessene Anforderungen für die gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen.

Diese Themen beinhalten Fragen wie z. B. Zusammenarbeit bei der Festsetzung von Grenzwerten; Ökomanagement/Ökoaudit und Qualitätsmanagement in Forschung und Entwicklung.

Nach der nunmehr abgeschlossenen Abgabe der Vortragsthemen wird nun das Programm für die Plenar-, Diskussions- und Posterveranstaltungen zusammengestellt. Es sieht zehn Parallelsitzungen zu den genannten vier Themenbereichen sowie einen Nachmittag für die Posterpräsentation und -diskussion (etwa 30 Anmeldungen) vor. Das Programm wird eingerahmt von den Feierlichkeiten sowie wissenschaftlichen Veranstaltungen

gen anlässlich des 125-jährigen Jubiläums der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) am 4. und 8. Juni 1995. Darüber hinaus findet am Freitag, 7. Juni 1995, als zusätzliche Veranstaltung ein EU-Workshop zum Thema "Laboratory services and applied research in support of SME" statt, der von der BAM organisiert wird. Angesprochen werden sollen damit über den Teilnehmerkreis des Symposiums hinaus kleine und mittlere Unternehmen, die direkt an der Entwicklung von Prüfverfahren und -technologie, an der Herstellung von Referenzmaterialien im Rahmen der Qualitätssicherung und von Zuverlässigkeitsprüfungen sowie an der Entwicklung von Normen und Standards beteiligt sind.

Weitere Informationen: Ref. S.42 (Dr. Golze, Geschäftsstelle eurolab-D, Tel. 030-8104-1714), Ref. Öffentlichkeitsarbeit der BAM (Dr. Lexow, Tel. 030-8104-1003) sowie im Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven (Fax: 0471-42765).

eurolab-Workshop zur Rückführbarkeit - 1996 in Paris

Ein Workshop "Traceability of measuring equipment and standards in testing and calibration laboratories" findet am 15./16. Februar 1996 in Paris statt. Die Veranstaltung wird im Plenum (Vorträge) sowie in verschiedenen Diskussionsrunden durchgeführt. Der Erfahrungsaustausch soll dabei im Mittelpunkt der Veranstaltung stehen. Anmeldungen sind im eurolab-Sekretariat Frankreichs möglich (Tel.: 0331-4095 6028, Fax: 0331-4095 6050).

Impressum:

Herausgeber: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Geschäftsstelle DAR, Unter den Eichen 87, 12205 Berlin, Tel.: (030) 8104 - 1942, Verantw. für Redaktion: Dr. M. Wloka, Gesamtherstellung: BAM, Referat S.42 (Geschäftsstelle des DAR), Dezember 1995 (*Anmerkung:* Dieser Newsletter ist auch in englischer Sprache erhältlich.)