

EEE-Gruppen Proficiency Testing und Reference Materials

Gemeinsame Arbeitsgruppen von EAL, EUROLAB und EURACHEM (EEE) zu den Themen: „Proficiency Testing in Accreditation Procedures“ „Selection and Use of Reference Materials“

Die Akkreditierungsstellen von EAL stellten fest, daß es notwendig wurde, die Bewertung von Eignungsprüfungen sowie die Verwendung von Referenzmaterialien einheitlich zu behandeln. Wegen der gemeinsamen Interessen mit EUROLAB und EURACHEM wurden aus den ursprünglichen EAL-Arbeitsgruppen zwei Joint Working Groups EAL-EUROLAB-EURACHEM (EEE) zu den Themen: „Proficiency Testing in Accreditation Procedures“ (PT) und „Selection and Use of Reference Materials“ (RM).

Vorrangige Zielsetzungen der EEE-Proficiency Testing sind:

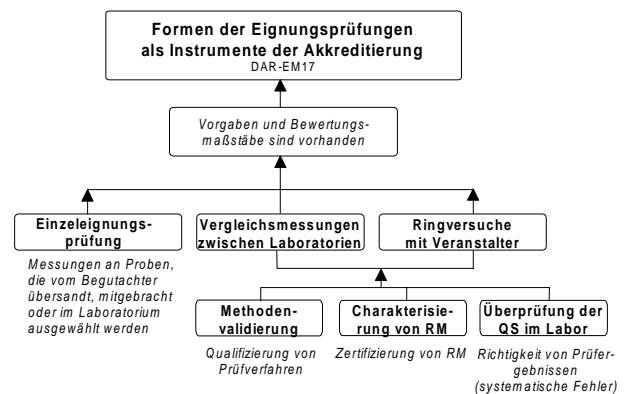
1. Erfassung der verschiedenen Arten von Eignungsprüfungen, die in der Akkreditierung zur Anwendung kommen.
2. Die Verwendung von Eignungsprüfungen zu harmonisieren und insbesondere die kostengünstigen Arten zu favorisieren. Hierzu gehört die Entwicklung von Kriterien für Eignungsprüfungen, je nach deren Einsatz.
3. Die Bedürfnisse und die Durchführbarkeit von EEE-Eignungsprüfungsprogrammen zu studieren.

Diese Aufgaben wurden von einer eigenen EEE-Drafting Group im Oktober 1995 zusammengeführt und anschließend von den Vollversammlungen der jeweiligen

Aus dem Inhalt	Seite
• EEE Proficiency Testing und Reference Materials	1
• Evaluierung Drittländer	3
• European Accreditation (EA)	3
• Neue DAR-ATF-Ad hoc-Gruppen gegründet	3
• Vertrauensbildung im deutschen Akkreditierungssystem	3
• Neues aus der Normung: ISO Guides 25, 43, 61, 62, 65	4
• Das AMOS-Projekt - Ergebnisse und Erfahrungen zur Projekthalbzeit	4

Organisationen EAL, EUROLAB und EURACHEM angenommen. Seit Juni 1996 hat die EEE-Proficiency Testing Working Group ihre Arbeit aufgenommen. Die Erstellung eines Dokuments zum Verständnis der Eignungsprüfung in der Akkreditierung, das sich stark an das DAR-Dokument DAR-EM17 „Eignungsprüfungen als Instrument der Akkreditierung im Prüfwesen“ und an die Definitionen des ISO Guide 43 anlehnt (siehe Tabelle Seite 2), wird z. Zt. vollendet. Die verschiedenen Arten der Eignungsprüfungen rühren von den unterschiedlichen Situationen, die in den Prüflaboratorien vorgefunden werden. Grundsätzlich gilt, daß die Ergebnisse des Laboratoriums aus Vergleichsversuchen vom Begutachter aufgrund der eigenen Kriterien bewertet werden. Diese Vergleichsversuche können durchgeführt werden als (siehe auch Abbildung unten):

1. Einzeleignungsprüfungen oder bilaterale Vergleichsversuche,
2. multilaterale Vergleichsversuche, die in eigener Regie zwischen mehreren Laboratorien organisiert oder offiziell von einem Ringversuchsveranstalter angeboten werden.



Der ISO Guide 43 (siehe auch Seite 4) wurde von der EEE-Working Group als Grundlage für die Kriterien genommen, die Ringversuchsveranstalter erfüllen sollten. Leider gibt der ISO Guide 43 keine Richtlinien zur Regelung der bilateralen Vergleichsversuche (oder Einzeleignungsprüfung), die sehr häufig von Begutachtern in der Akkreditierung eingesetzt werden, ohne eine einheitliche Vorgehensweise zu haben. Ein „Leitfaden für Begutachter“ soll diese Lücke schließen, der auch die Bewertung von Vergleichsversuchen mit ursprünglich anderen Zielrichtungen (wie z.B. Validierung von Prüfmethoden) als Eignungsprüfung ermöglicht.

Im Ergebnis einer ersten Umfrage, gestartet von der EEE-Working Group, wurde deutlich, daß das Interesse von Prüflaboratorien an grenzüberschreitenden multilateralen Eignungsprüfungsprogrammen teilzunehmen groß ist. Innerhalb der europäischen Gruppe wird z. Zt. ein Pilotprojekt für die praktische Realisierbarkeit multilateraler Eignungsprüfungsprogramme vorbereitet. Zum ersten Mal in diesem Zusammenhang entschied die EAL-Vollversammlung im November 1996, zwei EAL-Ringversuche in den Bereichen „Water testing“ und „Beer testing“ mit den europäischen akkreditierten Prüflaboratorien probeweise durchzuführen. Die Ergebnisse aus den Pilotvergleichen sollen zur Erarbeitung von einheitlichen Bedingungen zur Einrichtung eines „EEE-empfohlenen Eignungsprüfungsprogramms“ beitragen.

Ein weiterer Diskussionspunkt der EEE-PT Working Group ist die lückenhafte Information der Prüflaboratorien über laufende Eignungsprüfungsprogramme.

Dieses mangelnde Wissen sollte über ein Informationsnetzwerk aufgehoben werden.

Auf dem Arbeitsgebiet der EEE-Reference Materials Joint Working Group zeichnet sich folgende Entwicklung ab:

1. Ein gemeinsames Verständnispapier wird erarbeitet.
2. Eine Klassifikation und Definition von Referenzobjekten und Referenzmaterialien wird diskutiert.
3. Grundlegende Anforderungen an RM werden aufgestellt.

Parallel zu den europäischen Arbeitsgruppen wurden deutsche Spiegelgremien nach dem gleichen Modell, d. h. DAR/EUROLAB-D/EURACHEM/D, zu den Themen „Eignungsprüfung in der Akkreditierung“ und „Auswahl und Einsatz von Referenzmaterialien“, gegründet, um die deutschen Interessen national abzustimmen und eine gemeinsame europäische Strategie zu erreichen.

N. Presser

Folgende Definitionen aus dem Bereich der Eignungsprüfungen (aus dem ISO Guide 43) und deren deutsche Übersetzungen werden z. Zt. national abgestimmt:

<p>(Laboratorium) Eignungsprüfung <i>freie Übersetzung</i> Bestimmung der Leistung eines Laboratoriums anhand von Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien</p>	<p>(Laboratory) Proficiency testing <i>ISO/IEC Guide 43:Draft 1996</i> Determination of laboratory testing performance by means of interlaboratory test comparisons</p>
<p>Vergleichsprüfungen durch Laboratorien <i>freie Übersetzung</i> Organisation, Durchführung und Auswertung von Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände durch zwei oder mehrere Prüflaboratorien unter vorgegebenen Bedingungen Anmerkung Für den Zweck dieser o.g. Aufgabenstellung können Vergleichsprüfungsprogramme eine Teilnehmerzahl ab zwei aufwärts haben.</p>	<p>Interlaboratory comparisons <i>ISO/IEC Guide 43:Draft 1996</i> Organisation, performance and evaluation of tests on the same or similar test items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions</p>
<p>Vergleichsprüfungen durch Prüflaboratorien <i>EN 45020:1993</i> Organisation, Durchführung und Auswertung von Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände oder Stoffe durch zwei oder mehrere Prüflaboratorien unter vorgegebenen Bedingungen</p>	<p>Interlaboratory test comparisons <i>EN 45020:1993</i> Organisation, performance and evaluation of tests on the same or similar test items or materials by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions</p>
<p>Einzel-Eignungsprüfung <i>freie Übersetzung</i> Die Laboratorien erhalten einmalig ein Prüfobjekt. Anmerkung Diese Definition betont den zeitlichen Aspekt der Einmaligkeit der Eignungsprüfung und beinhaltet zwei Möglichkeiten: 1. Es handelt sich um eine einmalige Teilnahme und Bestehen in einer Vergleichsprüfung. 2. Das Prüfobjekt wird vom Begutachter mitgebracht, vor Ort ausgewählt oder durch Dritte zur Verfügung gestellt. Für diesen Fall wurde bisher in Deutschland der Begriff "Eignungstest" verwendet. Um aber eine fehlerhafte Übersetzung ins Englische als "proficiency test" zu vermeiden, sollte der Begriff "Eignungstest" nicht mehr benutzt werden.</p>	<p>One-off exercise <i>ISO/IEC Guide 43:Draft 1996</i> where laboratories are provided with a test item on a single occasion</p>
<p>Eignungsprüfungsprogramme <i>freie Übersetzung</i> Die Laboratorien erhalten kontinuierlich Prüfobjekte in re-</p>	<p>Continuous schemes <i>ISO/IEC Guide 43:Draft 1996</i> where laboratories are provided with test items at regular</p>

Neues aus internationalen Organisationen

Evaluierung Drittländer

Auskunft über den aktuellen Stand der EAL-Mitglieder, assoziierten Mitglieder, Verträge über Zusammenarbeit sowie Beobachter in EAL gibt das EAL-Dokument EAL-S2, das über die DAR-Geschäftsstelle angefordert werden kann. *S. Stobbe*

European Accreditation (EA) - Neue Entwicklungen

Die Gründung von European Accreditation (EA) ist für Ende 1997 geplant. Die Vorsitzenden von EAL und EAC schlagen vor, EA zu einer rechtsfähigen Institution mit festem Sitz und Sekretariat zu machen.

Eine Arbeitsgruppe soll die gemeinsame Evaluierungsprozedur und den Text des gemeinsamen MLA entwerfen.

Die EAL- und EAC-Arbeitsgruppen "Publications" wurden zu einer gemeinsamen Gruppe vereinigt.

EA gründet eine gemeinsame Arbeitsgruppe „Certification of hospitals and accreditation of clinical laboratories". Hier soll der Wunsch von Krankenhäusern nach Akkreditierung diskutiert werden.

Eine EA-Arbeitsgruppe "Technical Assessment of Bodies Seeking Notification" sowie eine gemeinsame Arbeitsgruppe zur Akkreditierung von Inspektionsstellen wurden gegründet. *S. Stobbe*

Neues aus dem DAR

DAR-ATF

Folgende neue Ad hoc-Gruppen sind gegründet worden:

- * Prüffartenakkreditierung
- * Schnellanalyse.

Die Ad hoc-Arbeitsgruppe "Prüffartenakkreditierung" wird die Ergebnisse der Erprobung des Leitfadens "Prüffartenakkreditierung", der im ATF erarbeitet wurde, zusammenfassen und die Schlußfolgerungen umsetzen. Dieser Leitfaden soll zunächst ein Jahr in Praxiserprobung bleiben. Eine einheitliche Definition der Prüfungsarten wird angeregt.

In Deutschland werden bereits einige Laboratorien nach Prüffarten akkreditiert. Großes Interesse bezüglich einer Prüffartenakkreditierung herrscht auch in anderen Ländern, z. B. in Österreich im Bereich "Lebensmittel" und "klinische Chemie". Es ist das Ziel, einen geeigneten Leitfaden für die Begutachter zu erarbeiten.

In der Ad hoc-Gruppe "Schnellanalyse" wurde ein Entwurf eines Leitfadens "Schnelltest" vorbereitet, der die Vorgehensweise zur Akkreditierung verkürzter Laborverfahren, spezieller Schnellanalysen/Schnelltests und Feldanalysen behandelt. Sogenannte Schnelltests (Schnellverfahren, Schnellanalysen) zeichnen sich im Vergleich zu "normalen" Prüfverfahren durch geringeren Aufwand und damit geringere, häufig sehr viel geringere Kosten aus. Der Leitfaden soll vorerst auf die Chemie und artverwandte Gebiete beschränkt werden. Die Anwendbarkeit dieses Papiers auf andere Bereiche soll geprüft werden.

In Diskussion im ATF ist weiterhin die *Anerkennung der Kalibrierleistung von Eichämtern*. Ziel ist es, die Eichscheine als Nachweis der Rückführbarkeit national und international anzuerkennen. Zwischen der PTB und den Eichbehörden fand dazu ein Gespräch statt, dessen Zweck es war, eine Absichtserklärung "Anerkennung

von Eich- und Prüfscheinen der Eichbehörden im nicht geregelten Bereich" vorzulegen und die Voraussetzungen für eine internationale Anerkennung zu klären. *S. Stobbe*

Vertrauensbildung im deutschen Akkreditierungssystem

Über den Prozeß der Vertrauensbildung zwischen Akkreditierungsstellen in Europa wurde in DAR-aktuell 1/95 ausführlich berichtet. Das Ziel ist die Harmonisierung der Akkreditierungspraxis und die Vergleichbarkeit der in Europa ausgesprochenen Akkreditierungen. Da im deutschen Akkreditierungssystem mehrere Akkreditierungsstellen tätig sind, wurde bereits früh über ein internes Evaluierungssystem nachgedacht, damit das europäische Evaluierungsteam nicht jedesmal die einzelnen Akkreditierungsstellen aufsucht. Ein weiteres Ziel war die Vereinheitlichung der Verfahren der einzelnen Akkreditierungsstellen.

Im Ausschuß für Struktur und Überwachung (ASTÜ) der Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA), in dem alle Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten und einige des gesetzlich geregelten Bereiches mitarbeiten, wurde ein Verfahren der gegenseitigen Vertrauensbildung und Harmonisierung entwickelt, das mit den Evaluierungsverfahren von EAL und EAC vergleichbar ist. Danach werden die einzelnen Akkreditierungsstellen durch ein Evaluierungsteam überprüft hinsichtlich der Einhaltung der internationalen Normen und Guidelines. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, daß dieser Prozeß dem intensiven Erfahrungsaustausch dient.

Das gesamte interne Evaluierungsverfahren mit dem ersten Ergebnis (Evaluierung der Deutschen Akkreditierungsstelle für Chemie, DACH GmbH) wurde zur Anerkennung durch EAL dem Komitee 1 (MLA) bei EAL vorgelegt. Nach internationaler Evaluierung der

DACH und Vergleich mit den TGA-ASTÜ-Ergebnissen wird bei Übereinstimmung davon ausgegangen, daß EAL das ASTÜ-System anerkennt und daß diese internen Evaluierungsverfahren die internationale Anerkennung von Akkreditierungen für deutsche Akkreditierungsstellen wesentlich erleichtern.

Von mehreren Seiten bei EAL und EAC wurden die Entwicklung und die Durchführung eines derartigen internen Evaluierungsverfahrens begrüßt. *M. Wloka*

Neues aus der Normung

ISO Guide 25, 61, 62, 65 (identisch mit EN 45001, 45010, 45011, 45012)

Mit dem offiziellen Entwurf der deutschen Fassung des ISO Guide 25 (wird identisch mit dem Entwurf der EN 45001 sein) ist zu Beginn 1997 zu rechnen. Dieser soll dann von den deutschen Gremien kommentiert und nach weiterer Diskussion bis Ende 1997 verabschiedet werden.

Die Schlußentwürfe der prEN 45010, 45011, 45012 liegen im NQSZ 3 des DIN vor. Die entsprechenden

Guides wurden von der ISO, einschließlich DIN als Mitglied, bestätigt. Mit der baldigen vollständigen Übernahme der Normen ist zu rechnen.

M. Wloka

Stand der Diskussion zum ISO Guide 43

Beim ISO Guide 43 hat die formelle Abstimmung unter den ISO-Mitgliedern begonnen. Sie endet am 04.04.1997.

M. Golze

Das AMOS-Projekt - Ergebnisse und Erfahrungen zur Projekthalbzeit

Der Jahreswechsel 1996/97 fällt mit der "Halbzeit" des von den Akkreditierungssystemen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz gemeinsam durchgeführten AMOS-Projekts (**A**kkreditierung und **Z**ertifizierung in den **M**ittel- und **O**steuropäischen **S**tstaaten) zusammen. Das zunächst auf drei Jahre befristete Projekt hat neben der Unterstützung der Mittel- und Osteuropäischen (MOE) Akkreditierungsstellen beim Aufbau ihrer Akkreditierungs- und Zertifizierungsstrukturen vor allem die Ausbildung von nationalen Experten, sog. Multiplikatoren, zum Ziel, die nach ausführlichem theoretischen und praktischen Training selbst als Dozenten und Experten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Zertifizierung in ihren Ländern aktiv tätig sind. Die Ausbildung wurde durchgeführt durch zahlreiche Experten der deutschen Akkreditierungsstellen des DAR und durch Experten der Schweiz und Österreichs. Die Länder Rumänien und Kroatien konnten erfreulicherweise in der zweiten Jahreshälfte aktiv in das AMOS-Projekt mit eingebunden werden. Darüber hinaus sind zusammen mit AFNOR (Frankreich) gemeinsame Schulungsmaßnahmen für Polen zu ausgewählten Themen vereinbart worden, die noch 1996 begonnen worden sind.

Bisher wurden über 170 Multiplikatoren ausgebildet, wobei Vertreter aus allen 14 MOE-/GUS-Staaten (einschl. Weißrußland, Ukraine und Rußland) berücksichtigt wurden. Die Ausbildung umfaßte sowohl eine sechswöchige intensive Schulung als auch Hospitationsaufenthalte in Deutschland. Die umfangreichen Schulungsunterlagen wurden inzwischen in acht verschiedene Sprachen übersetzt. Nach Abschluß dieser Ausbildung begannen diese Multiplikatoren, zusammen mit ihren Akkreditierungsstellen, Veranstaltungen zum Thema Akkreditierung, Zertifizierung und technische Kompetenz von Prüflaboratorien durchzuführen. In nächster Zeit werden mit Unterstützung deutschsprachiger Experten Spezialthemen wie Öko-Audits, Ringversuche behandelt werden. Der bisherige Erfolg des Projekts sollte sich jedoch nicht nur an den Zahlen der bisherigen Maßnahmen messen (27 Hospitationen und 31 Seminare im Rahmen von AMOS, zzgl. 50-70 eigenständige Seminare der Multiplikatoren), sondern vor allem daran, daß in Verbindung mit dem AMOS-Projekt ein intensiver und damit langfristiger Kontakt mit den jeweiligen Akkreditierungsstellen in den MOE aufgebaut wurde. Durch regelmäßige Konsultationen unserer Projektpartner wurden die jeweiligen Länderkoordinatoren der BAM intensiv in den Auf- bzw. Umbauprozess der nationalen Akkreditierungs- und Zertifizierungsstrukturen mit eingebunden. Ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch ist nicht nur für die Partner in den MOE wichtig und notwendig, sondern schafft auch das notwendige Vertrauen in eine spätere Akzeptanz dieser Systeme. Andere vertrauensbildende Maßnahmen wie Ringversuche wurden von den Projektpartnern gewünscht und konnten im Herbst dieses Jahres begonnen werden. Das Interesse in den MOE an den drei ersten AMOS-Ringversuchen (Stahl, PCB in Öl und Analyse von Bodenproben) war außerordentlich hoch, so daß mehr als 50 Laboratorien in MOE hierbei mit eingebunden werden. Für Anfang 1997 ist die Durchführung weiterer Ringversuche (z. B. Abwasseranalytik) geplant. *G. Meier zu Köcker*

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), Januar 1997 (*Anmerkung:* Dieser Newsletter ist auch in englischer Sprache erhältlich.)
http://www.dar.bam.de **e-mail: dar@bam.de**