



DAR-3-EM-12

Die Verwendung von Eignungsprüfungen als
Instrument der Akkreditierung im Prüfwesen

ZWECK

Dieses Papier wurde von der Joint EA/EUROLAB/Eurachem Working Group "Proficiency Testing for Use in Accreditation Procedures" erstellt und soll Informationen über die Verwendung von Eignungsprüfungen liefern. Sie soll als praktische Anleitung für eine wirksame und harmonisierte Anwendung der relevanten europäischen Normen dienen. Sie wurde von der EA-Generalversammlung im April 2001 verabschiedet.

**DAR-3-EM-12 Die Verwendung von Eignungsprüfungen als Instrument der
Akkreditierung im Prüfwesen**

Autoren

Die Veröffentlichung wurde von der EA-EUROLAB-Eurachem-Arbeitsgruppe für Eignungsprüfungen erstellt. Sie ersetzt die frühere Veröffentlichung EA-03/04 **Welac Criteria for Proficiency Testing in Accreditation - Edition 1 (Welac-Kriterien für Eignungsprüfungen bei Akkreditierungen - 1. Auflage)**.

Offizielle Sprache

Der Text darf nach Bedarf in andere Sprachen übersetzt werden. Die englischsprachige Version bleibt jedoch die definitive Version.

Urheberrecht

EA hat das Urheberrecht an diesem Text. Der Text darf nicht zum Weiterverkauf kopiert werden.

Weitere Informationen

Weitere Informationen über diese Veröffentlichung erhalten Sie von Ihrem Nationalen EA-Mitglied oder vom Vorsitzenden des EA-Laboratory Committee.

Besuchen Sie bitte unsere Website, auf der Sie die neuesten Informationen finden:
<http://www.european-accreditation.org>

Datum der Genehmigung: April 2001

Datum der Einführung: April 2002

Übergangsfrist:---

INHALT

1	ZIEL	4
2	UMFANG UND ANWENDUNGSBEREICH	4
3	EINLEITUNG	4
4	DEFINITIONEN	5
5	ANFORDERUNGEN	7
6	DIE EIGNUNGSPRÜFUNG BEI DER AKKREDITIERUNG	8
7	MASSNAHMEN	9
8	VERWEISUNGEN	10
	<u>ANHANG 1: LEITLINIEN FÜR DIE BEGUTACHTUNG</u>	12
1	ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN	12
2	FESTLEGUNG DER BEWERTUNGSKRITERIEN BASIEREND AUF DER BEURTEILUNG DER EIGNUNGSPRÜFUNG	13
3	ALLGEMEINE ANWENDUNG DER EIGNUNGSPRÜFUNG BEI DER BEGUTACHTUNG VON LABORATORIEN	16
	<u>ANHANG 2:</u> VERFAHREN FÜR DIE BEGUTACHTUNG VON LABORATORIEN DURCH AKKREDITIERUNGSSTELLEN UNTER VERWENDUNG VON EIGNUNGSPRÜFUNGEN (FLUSSDIAGRAMM)	18

1 ZIEL

1.1 Ziel dieser Publikation ist es, eine einheitliche bewährte Anwendung ("good practice") für Akkreditierungsstellen und Laboratorien für den wirtschaftlichen Einsatz von Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung sicherzustellen.

2 UMFANG UND ANWENDUNGSBEREICH

2.1 Diese Publikation gilt für die Tätigkeiten von Prüflaboratorien, nicht aber von Kalibrierlaboratorien.

2.2 Diese Publikation dient der Förderung und Vereinheitlichung des Verständnisses der Akkreditierungsstellen und Prüflaboratorien bezüglich der Verwendung von Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung.

2.3 Diese Publikation liefert Hinweise für die Verwendung verschiedener Arten von Eignungsprüfungen zur Unterstützung des Kompetenznachweises von Prüflaboratorien innerhalb ihres Akkreditierungsbereichs.

3 EINLEITUNG

3.1 Ein Laboratorium muss im Verlauf der Begutachtung im Rahmen einer Akkreditierung seine Kompetenz gemäß ISO/IEC 17025:1999¹ und EN 45003:1995 nachweisen.

3.2 Gemäß Definition in ISO/IEC Guide 43: 1997, Teil 1 [1], ist die Eignungsprüfung ein aussagekräftiges Instrument, das dem Laboratorium hilft, seine Kompetenz gegenüber einer Akkreditierungsstelle oder einem Dritten nachzuweisen. Es ist klar, dass das Hauptziel der Eignungsprüfung ein bedeutsames, erzieherisches Element enthält.

Eignungsprüfungen ermöglichen es den Laboratorien, ihre Prüfungen über einen längeren Zeitraum hinweg zu verfolgen. Längerfristige Tendenzen können so festgestellt und etwaige nötige Korrekturmaßnahmen erwogen werden.

3.3 Es ist wichtig, allen mit der Akkreditierung befassten Stellen eine einheitliche Auffassung vom Einsatz der Eignungsprüfungen zu vermitteln.

3.4 Man kann die Qualität im Laboratorium auch durch die regelmäßige Teilnahme an Vergleichsprüfungen für Laboratorien verbessern und erhalten. Diese mögen zwar anderen Zwecken dienen, können aber für die Zwecke der Eignungsprüfungen modifiziert werden. Die Ergebnisse solcher Vergleichsprüfungen sollten aber mit Vorsicht interpretiert werden (siehe Punkt 6.2.c). Sie können an sich auch zu Instrumenten zum Nachweis der Kompetenz von Laboratorien werden, d.h. als Eignungsprüfung bei Akkreditierungsverfahren

¹ EN 45001:1989 gilt in einigen Fällen noch immer.

dienen. Aus diesem Grund wurden sie eigens in dieses Dokument aufgenommen, obwohl es bisher keine gemeinsame Politik für den wirksamen Einsatz dieser Art von Vergleichsprüfungen im Zusammenhang mit der Akkreditierung gibt.

- 3.5** Die Eignungsprüfung soll sorgfältig und sachkundig geplant, vorbereitet, durchgeführt, interpretiert und dokumentiert werden. Die Interpretation sollte mit besonderer Sorgfalt vorgenommen werden, wenn die Eignungsprüfung bei Akkreditierungsverfahren eingesetzt wird. Kompetente Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen sollten sich an ISO/IEC-Guide 43:1997, Teil 1 [1] und an ILAC G13:2000 [5] halten. In weniger anspruchsvollen Fällen ist es auch möglich, nicht so detaillierte Anforderungen heranzuziehen, so lange sie technisch fundiert sind und sich die Akkreditierungsstelle, der Begutachter und das Laboratorium darauf geeinigt haben.
- 3.6** Es ist auch wichtig, jene Aspekte zu berücksichtigen, die die Kosten einer Eignungsprüfung günstig gestalten, und die Zweckmäßigkeit der Verwendung von Eignungsprüfungen in Betracht zu ziehen.
- 3.7** Es ist wichtig, dass die Akkreditierungsstellen sicherstellen, dass die am Akkreditierungsverfahren beteiligten Personen ein ausreichendes Verständnis von Eignungsprüfungen haben. Das Hauptziel von Eignungsprüfungen besteht darin, dem einzelnen Laboratorium ein Instrument zur Qualitätssicherung zu bieten, mit dem es seine Leistung mit der ähnlicher Laboratorien vergleichen, notwendige Korrekturmaßnahmen ergreifen und Verbesserungen unterstützen kann.
- 3.8** Es gibt viele Modelle, die für die Durchführung von Programmen für Eignungsprüfungen in ganz Europa verwendet werden. Obwohl diese sehr verschieden sind, entsprechen viele der bewährten Praxis ("good practice"), wie sie im ISO/IEC-Guide 43:1997 Teil 1 [1] erläutert wird.
- 3.9** Es gibt in vielen europäischen Ländern Tendenzen unter den Akkreditierungsstellen, die Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen gemäß bestimmter Normen, z.B. ILAC G13:2000 [5], zu akkreditieren.

4 DEFINITIONEN

Anmerkung: Nur direkte Zitate aus Normen und anderen normativen Verweisungen werden kursiv geschrieben.

4.1 Eignungsprüfung (für Laboratorien)

„Ermitteln der Fähigkeit eines Laboratoriums für das Prüfen anhand von Vergleichen zwischen Laboratorien.“

Anmerkung - Für die Anwendung dieses Leitfadens wird der Begriff „Eignungsprüfung (eines Laboratoriums)“ in seinem weitesten Sinn gewählt und umfasst z. B.:

- a) *Qualitative Programme: z.B. bei denen Laboratorien aufgefordert sind, eine Komponente eines Prüfgegenstandes zu identifizieren.*
- b) *Übungsaufgaben zur Datenaufbereitung: z.B. bei denen Laboratorien mit Datensätzen versorgt und aufgefordert werden, die Daten für die Beschaffung von weiteren Angaben zu bearbeiten,*
- c) *Prüfung eines einzelnen Prüfgegenstandes: Prüfung, bei der ein Prüfgegenstand nacheinander an eine Reihe von Laboratorien versandt und in bestimmten Abständen an den Organisator zurückgeschickt wird.*
- d) *Einmalige Übungsaufgaben: dabei wird Laboratorien aus einem besonderen Anlass ein Prüfgegenstand übergeben..*
- e) *Ständige Programme: dabei werden den Laboratorien fortlaufend in regelmäßigen Abständen Prüfgegenstände übergeben.*
- f) *Probenahme: z. B: bei denen Einzelpersonen oder Organisationen aufgefordert sind, Proben für eine anschließende Analyse zu entnehmen"*

ISO/IEC Guide 43:1997 [1] § 3.6
DIN V 55394-1

4.2 Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien

"Organisation, Durchführung und Bewertung von Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien unter vorgegebenen Bedingungen.

Anmerkung: Unter bestimmten Umständen kann eines der an der Vergleichsprüfung teilnehmenden Laboratorien das Laboratorium sein, das den zugewiesenen Wert (Sollwert) für den Prüfgegenstand bereitstellt."

ISO/IEC Guide 43:1997 [1] § 3.7

Zusätzliche Bemerkungen für die Zwecke dieses Positionspapiers:

4.2.1 Die internationale Norm ISO 5725 Teil 1 bis 6 [3] definiert Vergleichsprüfungen im Allgemeinen für eine bestimmte Mindestanzahl von Teilnehmern. Vergleichsprüfungen ohne durch die Zahl der Teilnehmer bedingte statistische Beschränkungen haben sich ebenfalls als wirtschaftlich und für einige Laboratorien als zugänglich erwiesen. Solche Vergleichsprüfungen können nach demselben Verfahren in verschiedenen Laboratorien (z.B. die Beziehung Kunde : Lieferant) oder im selben Laboratorium durchgeführt werden. Diese beiden Vorgehensweisen sind im Allgemeinen durch dadurch gekennzeichnet, dass das Vorgeben und Bewertungsmaßstäbe für spezielle Daten der Prüfgegenstände vorhanden sind und dass sie mit einer gewissen Regelmäßigkeit durchgeführt werden.

4.2.2 Vergleichsprüfungen können in erster Linie für andere Zwecke als für Eignungsprüfungen konzipiert sein:

a) Die Validierung von Verfahren

Bei der Validierung von Verfahren werden Vergleichsprüfungen wie in ISO 5725 B1 1-6 [3] beschrieben als Instrument zur Bestimmung der Verfahrenskenndaten wie z. B. Wiederholbarkeit, Vergleichbarkeit, Robustheit, Messunsicherheit, usw. verwendet.

Anmerkung: Das Ergebnis solcher Vergleichsprüfungen kann unter Bezugnahme auf die Leistungskriterien zur Bestimmung der Kompetenz eines Laboratoriums verwendet werden. Verfahrenskenndaten von Prüfverfahren, wie die Vertrauensbereiche bei vergleichbaren Bedingungen, Grenzwerte oder ein robuster Mittelwert sind nützliche Vorgaben bei solchen Vergleichsprüfungen.

b) Die Charakterisierung von Referenzmaterialien

Bei der Charakterisierung von zertifizierten Matrixreferenzmaterialien, hauptsächlich in der Chemie und in artverwandten Bereichen, können die Ergebnisse von Vergleichsprüfungen zur Bestimmung des zertifizierten Wertes und zur Einschätzung der Unsicherheit dieses Wertes verwendet werden.

c) Die Selbstbewertung der Leistung eines Laboratoriums in einer Prüfung

Wenn ein Laboratorium sein Qualitätsmanagementsystem überprüft, sind Vergleichsprüfungen eines der Instrumente, zur Bewertung der Leistung des Laboratoriums.

4.3 Einzelprüfungen

(manchmal bezeichnet als "Prüfung des Prüfprobestücks" (**Check Sample Testing**) bezeichnet)

Das Laboratorium erhält einen Prüfgegenstand mit präzise bestimmten Merkmalen, die im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens zu prüfen sind. Das Prüfobjekt wird entweder vom Begutachter oder von einem Dritten bereitgestellt.

4.4 Verdecktes Prüfobjekt

Eine Probestück, dessen Merkmale nicht bekannt gegeben werden, ist vom Laboratorium, dessen Kompetenz auf einem bestimmten Gebiet zu begutachten ist, zu prüfen. Dieses Probestück wird nicht als Probestück einer Eignungsprüfung gekennzeichnet.

5 ANFORDERUNGEN

5.1 Gemäß EN 45003:1995, Abschnitt 6.8.1:

"Die Laboratorien müssen von der Akkreditierungsstelle ermuntert werden, sich an Eignungsprüfungen oder Vergleichsversuchen anderer Art zu beteiligen."

5.2 Gemäß EN 45001:1989, Abschnitt 6.2.d (Anmerkung: Dieser Punkt ist nicht in ISO/IEC 17025:1999 enthalten):

"Zusammenarbeit mit Stellen, die Akkreditierung gewähren. Das Prüflaboratorium hat mit der Stelle, die Akkreditierung gewährt, und ihrem Vertreter soweit wie notwendig angemessen zusammenzuarbeiten, damit diese die Erfüllung dieser Anforderungen und anderer Kriterien überwachen kann. Diese Zusammenarbeit muss beinhalten

... d) Teilnahme an einem geeigneten Programm für Eignungs- oder Vergleichsprüfungen, das die Stelle, die die Akkreditierung gewährt, für notwendig erachtet."

5.3 Gemäß ISO/IEC 17025:1999, Abschnitt 5.9:

"Das Laboratorium muss über Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen verfügen. Die sich daraus ergebenden Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass Tendenzen erkennbar werden und wo praktisch durchführbar, müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden und kann unter Anderem Folgendes beinhalten:

... b) Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen "

5.4 Gemäß EN 45003:1995, Abschnitt 6.8.3:

"Akkreditierte Laboratorien müssen an Eignungsprüfungen oder Vergleichsversuchen anderer Art teilnehmen, wenn die Akkreditierungsstelle dies fordert. Die Leistung der Laboratorien in solchen Versuchen muss den Forderungen der Akkreditierungsstelle genügen."

5.5 Gemäß ISO/IEC Guide 43:1997, Teil 2, Abschnitt 6.5:

"Wenn die bei der Teilnahme an den erforderlichen Eignungsprüfungen erzielten Ergebnisse unzureichend sind, ist die Gewährung einer Aufrechterhaltung der Akkreditierung zu überlegen. Eine Akkreditierung ist aber nicht nur auf der Grundlage der Eignungsprüfung zu gewähren oder aufrecht zu halten."

5.6 Gemäß ISO/IEC Guide 43:1997 (DIN V 55394-2:2000-09):, Teil 2, Abschnitt 7.1

"Akkreditierte Laboratorien sollten aufgefordert werden, ihre eigenen Berichte über die Leistungsfähigkeit bei der Eignungsprüfung, einschließlich der Ergebnisse von Untersuchungen bei unzureichenden Ergebnissen und anschließenden korrigierenden oder vorbeugenden Maßnahmen aufzubewahren."

6 DIE EIGNUNGSPRÜFUNG BEI DER AKKREDITIERUNG

6.1 Die Leistung von akkreditierten Laboratorien bei Eignungsprüfungen ist eines von vielen Instrumenten, die alle von den Akkreditierungsstellen in den Akkreditierungsverfahren verwendet werden sollten.

6.2 Mögliche Arten von Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung sind:

a) Einzelprüfungen (siehe Abschnitt 4.3)

b) Programme für Eignungsprüfungen

c) Vergleichsprüfungen, die in erster Linie anderen Zwecken dienen: es soll betont werden, dass die Ergebnisse von Vergleichsprüfungen, auch wenn sie ursprünglich für andere Zwecke verwendet wurden, für die Begutachtung der Kompetenz eines Laboratoriums zur Durchführung spezifischer Prüfmethode herangezogen werden können, wenn die Akzeptanzkriterien korrekt und ausreichend definiert sind.

Anmerkung 1: Die Ergebnisse der bei solchen Vergleichsprüfungen teilnehmenden Laboratorien sollen von den Akkreditierungsstellen berücksichtigt werden, da sie die Kompetenz des Laboratoriums belegen, die jeweils interessant erscheinende Prüfmethode durchzuführen, auch wenn es sich dabei um eine Methode/Verfahren handelt, die das Laboratorium normalerweise nicht anwendet.

Anmerkung 2: Obgleich solche Programme gemeinsam mit anderen Instrumenten der Qualitätssicherung als solches verwendet werden können, um so die Kompetenz nachzuweisen, folgt daraus nicht, dass sie als Nachweis für die Inkompetenz dienen können, vor allem wenn dabei neue Methoden/Verfahren oder Tätigkeiten verlangt werden, die nicht zum routinemäßigen Betrieb gehören.

6.3 Akkreditierte Laboratorien oder die Akkreditierung anstrebende Laboratorien erzielen einen erheblichen Wertzuwachs durch die Teilnahme an geeigneten Eignungsprüfungsprogrammen. Wenn die Akkreditierungsstellen die Ergebnisse aus dem Eignungsprüfungsprogramm in entsprechender Form und kostengünstig einsetzen, kann dies die dem Laboratorium entstehenden Kosten der Akkreditierung senken. Wenn es also einem Laboratorium als zusätzliche Ausgabe erscheinen mag, an einem Eignungsprüfungsprogramm teilzunehmen, kann diese doch insgesamt betrachtet zu einer Kosteneinsparung bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen, einschließlich der Akkreditierung, führen.

6.4 Die Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen kann Teil eines Vertrages zwischen dem Laboratorium und dem Kunden, z.B. einer Behörde, sein, und in diesem Fall dem Laboratorium verbindlich auferlegt werden. Wenn in solchen Fällen die Konsequenzen der Teilnahme Teil des Vertrages und öffentlich verfügbar sind, dann sollten die Akkreditierungsstellen solche Vorschriften berücksichtigen, wenn sie die Ergebnisse von Eignungsprüfungen im Rahmen einer Akkreditierung überprüfen. Die Akkreditierungsstelle sollte sich nicht in irgendwelche Verträge zwischen Laboratorium und ihren Kunden einmischen.

In Anhang 1 finden sich für Begutachter praktische Anleitungen für den Einsatz aller Arten von Eignungsprüfungen im Rahmen einer Akkreditierung.

7 MASSNAHMEN

Um die Anforderungen von ISO/IEC 17025 und der Normenserie EN 45000 zu erfüllen, und um die notwendige Transparenz und das erforderliche Vertrauen in die technische Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der akkreditierten Laboratorien im Umfeld der Multilateralen Vereinbarung von EA zu schaffen, werden die folgenden Maßnahmen dringend empfohlen:

7.1 Maßnahmen für Akkreditierungsstellen und Begutachter

7.1.1 Allgemeine Informationen über geeignete Eignungsprüfungsprogramme sammeln und zur Verfügung stellen (z.B. aus EPTIS) [4].

7.1.2 Den Nutzen der Teilnahme an Eignungsprüfungen fördern und erläutern, wie die Leistung dazu dienen kann, die Kompetenz der Laboratorien zu bewerten.

7.1.3 Die Organisation oder die Vorbereitung von Eignungsprüfungen unterstützen, wann immer dies in wirtschaftlich möglich und sinnvoll ist.

7.1.4 Die Akkreditierungsstelle sollte die Eignung der Eignungsprüfungen, an denen das Laboratorium teilnimmt und welche sie bei der Akkreditierung berücksichtigen wird, beurteilen. Wenn die Akkreditierungsstelle den bei ihr akkreditierten Laboratorien die Teilnahme an einem bestimmten Eignungsprüfungsprogramm empfiehlt, sollte sie sich von der Kompetenz der Organisation überzeugen, die die Eignungsprüfung anbietet.

7.1.5 Es ist darauf zu achten, dass die Begutachter über die folgenden Kompetenzen verfügen:

- a) Sie müssen nachweislich für die Interpretation des zugewiesenen Wertes (Sollwertes) und der Akzeptanzkriterien bei allen Arten von Eignungsprüfungen befähigt sein, um eine kritische Bewertung der quantitativen und qualitativen Ergebnisse der Laboratorien geben zu können.
- b) Sie müssen über das entsprechende Wissen bezüglich der Normen und Leitfäden zur Organisation, Durchführung und Bewertung von Vergleichsprüfungen, wie z. B. ISO/IEC Guide 43:1997 [1], ISO 5725 B1.-6 [3], verfügen.
- c) Sie müssen über die Kompetenz verfügen, die verschiedenen Arten von Eignungsprüfungen, die für die Arbeit des zu begutachtenden Laboratoriums angemessen sind, für Akkreditierungszwecke einsetzen zu können und die Grundsätze von Eignungsprüfungen kennen.

7.1.6 Es sind Kriterien für die Akzeptanz von Ergebnissen aus Eignungsprüfungen, sofern diese notwendig sind, zu erstellen.

- 7.1.7** Es ist zu überprüfen, ob die Laboratorien über ein schriftlich festgelegtes Verfahren im Qualitätshandbuch oder in den Anleitungen für die Laboratorien verfügen, in dem die Teilnahme an Eignungsprüfungen beschrieben ist. Dieses beinhaltet Anmerkungen, wie die Leistung bei Eignungsprüfungen dazu verwendet wird, die Kompetenz des Laboratoriums nachzuweisen, und die Maßnahmen, die im Falle einer unbefriedigenden Leistung zu ergreifen sind.
- 7.1.8** Von den Akkreditierungsstellen und den Laboratorien ist ein Verfahren auszuarbeiten, wie die Aufzeichnungen zu den Eignungsprüfungen zu führen sind.
- 7.1.9** Die Ergebnisse bei allen Arten von Eignungsprüfungen sind von den Akkreditierungsstellen so zu verwenden, wie dies im Flussdiagramm in Anhang 2 dieser Publikation und in ISO/IEC Guide 43:1997, Teil 2, Punkt 6 [2] dargestellt ist.

7.2 Maßnahmen für Laboratorien

- 7.2.1** Die entsprechende Teilnahme an Eignungsprüfungen, sowohl an Einzelprüfungen als auch an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien, die den Geltungsbereich der Akkreditierung des Laboratoriums in einer nützlichen und wirtschaftlichen Weise abdecken. Das Laboratorium soll sich selbst von der Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen, an denen es freiwillig teilnimmt, überzeugen.
- 7.2.2** Die Politik des Laboratoriums bezüglich der Teilnahme an Eignungsprüfungen, die eine Form der externen Qualitätskontrolle darstellt, sollte im Qualitätshandbuch oder in anderen Betriebsdokumenten des Laboratoriums ausreichend beschrieben werden. Dies gilt insbesondere für die Planung, die Durchführung/Abwicklung, die Bewertung, die Maßnahmen zur Korrektur, die Dokumentation und ihre Aufbewahrung.
- 7.2.3** Das Laboratorium sollte darauf vorbereitet sein, die Nicht-Teilnahme an einfach zugänglichen Eignungsprüfungsprogrammen, wo es ein oder mehrere geeignete Programme gibt, zu begründen.

8 VERWEISUNGEN

- [1] ISO/IEC Guide 43:1997, Teil 1: "Development and Operation of Proficiency Testing Schemes" (Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung) (2. Auflage, 1997)
- [2] ISO/IEC Guide 43:1997, Teil 2: "Selection and Use of Proficiency Testing Schemes by Laboratory Accreditation Bodies" (Auswahl und Anwendung von Programmen zur Eignungsprüfung durch Stellen, die Laboratorien akkreditieren)
- [3] ISO 5725, B1.1-6, Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results (Genauigkeit (Echtheit und Präzision) von Meßmethoden und Messergebnissen), Februar 1996
- [4] EPTIS 1998, <http://www.eptis.bam.de>; "European Proficiency Testing Information System" (Europäisches Informationssystem zu Eignungsprüfungen), Projekt der Europäischen Kommission SMT-CT-8002
- [5] ILAC G13:2000 – Guidelines for Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes (Leitlinien für die Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen), ILAC, Januar 2000
- [6] DIN V 55394-1, Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien, Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung (ISO/IEC Guide 43-1:1997)
- [7] DIN V 55394-2, Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien, Teil 2: Auswahl und Anwendung von Programmen zur Eignungsprüfung durch Stellen, die Laboratorien akkreditieren (ISO/IEC Guide 43-2:1997)

ANHANG 1: LEITLINIEN FÜR DIE BEGUTACHTUNG

1 ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1.1** Eine Überprüfung der Ergebnisse von Laboratorien bei Eignungsprüfungen bietet eine Grundlage zur Verbesserung der Qualität der Prüfungen entsprechend den Forderungen.
- 1.2** Den Laboratorien ist die Teilnahme an Eignungsprüfungen besonders zu empfehlen, wenn es Zweifel bezüglich der technischen Kompetenz des Laboratoriums gibt, auch nach Berücksichtigung des Qualitätsmanagementsystems, welches sich das Laboratorium selbst gegeben hat. Es sind interne und externe Qualitätsmaßnahmen zu berücksichtigen, z.B.:
- a) die Kalibrierung der Messgeräte,
 - b) die Verwendung von Qualitätskontrollkarten
 - c) die Durchführung von Doppel-/Mehrfachbestimmungen
 - d) die Verwendung von Standardadditionsverfahren,
 - e) die regelmäßige Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien, wann immer dies angemessen ist, oder die Verwendung von käuflich erhältlichen oder internen Kalibrier- und Kontrollmaterialien,
 - f) die Einführung von verdeckten Prüfgegenständen in das Laboratorium (z. B. durch den Qualitätsmanagement-Beauftragten)
 - g) alle Arten von Eignungsprüfungen, die das Laboratorium in Eigeninitiative durchgeführt hat
- 1.3** Zusätzliche Eignungsprüfungen können erforderlich sein, wenn:
- a) es auf Grund von personellen Veränderungen Zweifel bezüglich der technischen Kompetenz des Laboratoriums gibt,
 - b) vom Standpunkt der Begutachtung die externen Qualitätsmaßnahmen, die für die verwendeten Prüfmethode / Arten von Prüfungen im Zuge der Akkreditierung angewandt werden, nicht ausreichend sind, z. B.:
 - bezüglich der Zahl der in spezifischen Fällen durchgeführten Eignungsprüfungen
 - die Prüfmethode für eine andere als die zuvor beschriebene Matrix verwendet wird
 - der Akkreditierungsbereich erweitert wird
 - unzureichend validierte und dokumentierte interne Verfahren (Hausverfahren) durchgeführt werden
 - Verfahrensschritte eingesetzt werden, die von der Prüfnorm abweichen
 - c) die von einem Laboratorium übermittelten Ergebnisse von Eignungsprüfungen gegenüber der Definition in den Akzeptanzkriterien unbefriedigend sind

- d) die gezogenen Schlussfolgerungen und die notwendigen Korrekturmaßnahmen des Laboratoriums nicht durchgeführt oder dokumentiert wurden oder nicht ausreichend sind
- e) Hilfe beim Auffinden von systematischen Fehlern im Laboratorium erforderlich ist

und wenn das Laboratorium keine anderen Mittel hat, um den Nachweis für seine technische Kompetenz und die Qualität seiner Messungen zu erbringen.

1.4 Dokumentation

Die bei den Eignungsprüfungen erzielten Ergebnisse sollten in den Laboratorien entsprechend dokumentiert werden, ehe sie als Teil des Akkreditierungsverfahrens betrachtet werden können (siehe 7.1.8)

- 1.5** Der Zeitraum für die Aufbewahrung der Aufzeichnungen der Ergebnisse von Eignungsprüfungen und anderen Dokumentationen sollte der Politik der Akkreditierungsstelle (siehe 7.1.8) oder der Vereinbarung entsprechen

2 FESTLEGUNG DER BEWERTUNGSKRITERIEN BASIEREND AUF DER BEURTEILUNG DER EIGNUNGSPRÜFUNG

2.1 Allgemeine Bemerkungen

Im Allgemeinen soll das Begutachterteam die vom Veranstalter des Eignungsprüfungsprogramms festgelegten Kriterien verwenden.

2.1.1 Die von der Akkreditierungsstelle verwendeten Kriterien

Die von der Akkreditierungsstelle (zum Beispiel in den verantwortlichen Sektorkomitees) definierten Kriterien sollten von den Begutachtern übernommen werden, die sie bei der Bewertung der Leistung der Laboratorien auf dem bestimmten Prüfgebiet anwenden. So wird garantiert, dass die generelle Behandlung der Laboratorien, die eine Akkreditierung beantragen oder akkreditiert werden, einheitlich ist.

2.1.2 Die von Behörden verwendeten Kriterien

- a) Wenn das Laboratorium im geregelten Bereich tätig ist, sollte das Begutachterteam die von der betreffenden Behörde festgesetzten Kriterien verwenden.
- b) Wenn das Laboratorium nicht im geregelten Bereich tätig ist, aber an einem Programm für Eignungsprüfungen zum Zwecke der internen Qualitätssicherung teilnimmt, dann sollte das Begutachterteam die vom Laboratorium für die beabsichtigte Verwendung definierten Kriterien verwenden, nachdem es die Befähigung des Laboratoriums für das Erstellen von Kriterien geprüft hat.

Anmerkung: Die von der Behörde oder von Kunden erstellten Kriterien sollten normalerweise Vorrang vor Kriterien haben, welche die Akkreditierungsstelle erteilt.

2.2 Bewertung der Ergebnisse, die in Eignungsprüfungsprogrammen erzielt wurden

2.2.1 Das Verfahren zur Ermittlung des zugewiesenen Wertes und seiner Unsicherheit soll klar in der Dokumentation (im Protokoll) des Programms dargelegt werden, wie es in ISO/IEC Guide 43 [1] definiert ist.

2.2.2 Für Eignungsprüfungsprogramme werden die Verfahren, die Organisation, die Durchführung und die Bewertung für gewöhnlich gemeinsam vom Veranstalter und den Laboratorien auf Grundlage der jeweiligen Normen und/oder anderen Regelungen festgelegt. Das Begutachterteam sollte daher insbesondere darauf achten, dass die vom Veranstalter festgelegten Anforderungen an die Prüfung erfüllt wurden.

2.2.3 Für die Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen kann die Überprüfung auf der Grundlage der vom Veranstalter bereitgestellten Unterlagen erfolgen.

2.2.4 Bezüglich der Interpretation der Ergebnisse wird dem Begutachterteam empfohlen, mit dem Veranstalter zu sprechen, falls Erklärungen benötigt werden.

2.3 Bewertung von Ergebnissen aus Vergleichsprüfungen, die für andere Zwecke als jene der Eignungsprüfung konzipiert wurden

2.3.1 Diese Art der Vergleichsprüfung kann zwischen Laboratorien untereinander oder von den Laboratorien einer Organisation selbst geplant und durchgeführt werden. Die Ergebnisse dieser Vergleichsprüfungen sind meist in kürzerer Zeit verfügbar als kommerzielle und die Vergleichsprüfungen oft auch kostengünstiger. Außerdem haben sie den Vorteil, dass sie für die spezifischen Probleme von Laboratorien angewandt werden können.

2.3.2 Eine Voraussetzung für die Anerkennung von Vergleichsprüfungen ist die Angabe der zugewiesenen Werte durch den Anbieter gemäß ISO/IEC Guide 43:1997-A.1.1 [1].

2.3.3 Bei Vergleichsprüfungen, die von den Laboratorien selbst organisiert oder durchgeführt werden, sollte das Begutachterteam zusätzlich eine Überprüfung der richtigen Wahl der gewählten Methoden vornehmen. In bestimmten Fällen sollte das Begutachterteam die zur Bewertung des Vergleichs verwendeten und von den Laboratorien definierten Bewertungskriterien überprüfen.

2.3.4 Wenn das Laboratorium imstande ist, die Unsicherheit seiner Ergebnisse auf der Grundlage der eigenen Erfahrung mit der Prüfmethode anzugeben, und wenn das Laboratorium dieses Wissen dazu verwendet, um die Bewertungskriterien für die Vergleichsprüfungen zu bestimmen, dann sollte das Begutachterteam diese Kriterien akzeptieren und verwenden. Eine Voraussetzung ist, dass das die

Vergleichsprüfungen organisierende Laboratorium die zugewiesenen Werte festlegt, die mit den teilnehmenden Laboratorien abzustimmen sind.

2.3.5 Sonderfall:

Werden vom Veranstalter der Vergleichsprüfungen keine Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse geliefert (z. B. Vergleichsprüfungen zur Validierung von Verfahren und Zertifizierung von Referenzsubstanzen), dann sollte das Begutachterteam – mit Zustimmung des zu bewertenden Laboratoriums – selbst Bewertungsgrenzen gemäß seiner Fachkunde festlegen oder die Bewertungskriterien des Laboratoriums übernehmen, die es aufgrund eigener Erfahrung festgelegt hat.

2.4 Modalität zur Durchführung einer Einzelprüfung

2.4.1 Auf der Grundlage einer Vereinbarung mit der Akkreditierungsstelle und – wenn möglich – dem Laboratorium kann die Begutachtung eine Einzelprüfung umfassen, bei der eine Reihe unterschiedlicher Abläufe vorkommen kann.

- a) Das Begutachterteam hat Zugang zu geeignetem Prüfmaterial und übergibt dieses nach ordnungsgemäßer Beschaffung dem Laboratorium.
- b) Das Begutachterteam verfügt nicht über ein ausreichend charakterisiertes Prüfmaterial. In diesem Fall kann das Begutachterteam einen Unterauftrag an eine kompetente Organisation geben, das Prüfmaterial dem Laboratorium kostengünstig bereitzustellen.

2.4.2 In beiden Fällen sollten die folgenden Vorgangsweisen mit dem Laboratorium vereinbart werden:

- a) Art und Zahl der Prüfmaterialien: Das Material sollte bezüglich seiner Homogenität und Stabilität eindeutig und zweifelsfrei charakterisiert sein (z. B. ein Prüfmaterial aus Vergleichsprüfungen oder zertifizierte Referenzmaterialien, deren Eigenschaften nicht bekannt gegeben werden).
- b) Die anzuwendenden Prüfvorschriften, die zu bestimmenden Parameter (welche zugewiesene Werte haben) und die für die Bewertung vom Begutachterteam zu verwendenden Kriterien.
- c) Die Modalitäten für die Zustellung des Prüfmaterials (z. B. persönlich oder per Post), für die Durchführung der Prüfungen und für die Berichterstattung der Ergebnisse an das Begutachterteam.
- d) Über die Ergebnisse ist in einem Prüfbericht Bericht zu erstatten, der – wenn angemessen – normenkonform ist. Außerdem sollte garantiert sein, dass die Rohdaten, die zu den Prüfergebnissen führen, auch bereitgestellt werden, um mögliche Fehler bei der Berechnung leichter auffinden zu können.
- e) Wenn die Kosten für die Einzelprüfung nicht in den üblichen Akkreditierungsgebühren enthalten sind, sollte dem Laboratorium vor der Durchführung der Prüfung eine Schätzung dieser Kosten übermittelt werden. Diese Kosten sollten in etwa dieselben sein, wie sie für vergleichbare kommerzielle Eignungsprüfungsprogramme gelten.

- f) Man sollte sich vor Beginn der Prüfung auf die Bewertungskriterien einigen.
- g) Die Bedingungen für die auf Grund von unzureichenden Ergebnissen notwendige Wiederholung der Einzelprüfung. Bewährt hat sich eine Wiederholung der Einzelprüfung zu den selben oder vergleichbaren Bedingungen .

2.4.3 Die bei Einzelprüfungen verwendeten Prüfobjekte sollen folgenden Anforderungen genügen:

- a) Sie sollten von kompetenten Laboratorien hergestellt und charakterisiert worden sein.
- b) Die zugewiesenen Werte, einschließlich der Unsicherheiten der zu bestimmenden Parameter, sollten bekannt sein.
- c) Diese zugewiesenen Werte sollten nur von anerkannten und kompetenten Laboratorien vorgegeben werden, die das jeweilige Prüfverfahren schon länger durchgeführt und auf dem betreffenden Prüfgebiet Fachwissen bewiesen haben.
- d) Das die zugewiesenen Werte liefernde Laboratorium hat seine Kompetenz durch Teilnahme an entsprechenden Vergleichsprüfungen nachzuweisen.

3 ALLGEMEINE ANWENDUNG DER EIGNUNGSPRÜFUNG BEI DER BEGUTACHTUNG VON LABORATORIEN

3.1 Eine Voraussetzung ist, dass die Qualität und der Umfang der begleitenden Dokumentation eine korrekte Bewertung der bereits durchgeführten Eignungsprüfung gestatten.

3.2 Je nach der Art der durchgeführten Eignungsprüfung spielen verschiedene wesentliche Punkte eine Schlüsselrolle bei der Bewertung. Die wesentlichen Punkte sind:

3.2.1 Vor oder während der Begutachtung sollte sich das Begutachterteam einen Überblick über die Teilnahme des Laboratoriums an Eignungsprüfungen verschaffen. Eine entsprechende Liste der Eignungsprüfungen sollte immer Teil der Dokumentation des Akkreditierungs- oder Überwachungsverfahrens eines Laboratoriums sein.

3.2.2 Diese Liste sollte enthalten:

- a) das Datum der bereits durchgeführten Eignungsprüfungen
- b) den Veranstalter (wenn zutreffend)
- c) die Prüfmaterialien / die Messgrößen / Parameter
- d) die Matrices
- e) die Bewertungskriterien
- f) die Ergebnisse (ausreichend / fragwürdig / unzureichend)

g) Maßnahmen zu Korrekturen, sofern notwendig

- 3.3** Wenn das Laboratorium eine größere Anzahl von Eignungsprüfungen vorlegt, dann sollte sich das Begutachterteam auf eine ausreichende Zahl von Stichproben beschränken, die in repräsentativer Weise zu wählen ist. An Hand der Auflistung der Eignungsprüfungen und unter Berücksichtigung der oben genannten Schwerpunkte sind die Eignungsprüfungen, die vor Ort zu prüfen sind, vom Begutachterteam auszuwählen.
- 3.4** Für den Nachweis der Kompetenz eines Laboratoriums ist es von großer Bedeutung, dass das Laboratorium allgemeine Schlussfolgerungen aus der Teilnahme an Eignungsprüfungen bezüglich der eigenen Arbeit gezogen hat und, falls erforderlich, dass Korrekturmaßnahmen abgeleitet wurden. Ein Begutachterteam kann wichtige Informationen über die Kompetenz eines Laboratoriums erlangen, wenn es die Maßnahmen untersucht, die nach einem unbefriedigenden Abschneiden bei einer Eignungsprüfung getroffen wurden.
- 3.5** Wenn Zweifel an der Kompetenz bestehen, sollte das Begutachterteam in jedem Fall in Absprache mit dem Laboratorium herausfinden, ob Vergleichsprüfungen mit anderen Laboratorien durchgeführt werden sollten oder an bestehenden Programmen für Vergleichsprüfungen teilgenommen oder ob sogar eine Einzelprüfung durchgeführt werden sollte. Umfang, gewählter Typ sowie die Art der Durchführung und Bewertung der Eignungsprüfung sind dem Laboratorium zu begründen.
- 3.6** Wenn das Labor bei der Eignungsprüfung keine befriedigenden Ergebnisse erzielt hat, sollte bei der Akkreditierung gemäß den dafür definierten Verfahren (siehe ISO/IEC Guide 43:1997, Teil 2, Kapitel 6 und Anhang 2) vorgegangen werden.
- 3.7** Wo angebracht, sollte das Begutachterteam eine Prüfung der Ergebnisse irgendeiner Art von Eignungsprüfung vornehmen, um sich davon zu überzeugen, dass diese Ergebnisse die Arbeit des Laboratoriums in ehrlicher Weise wiedergeben.

DAR-3-EM-12 Die Verwendung von Eignungsprüfungen als Instrument der Akkreditierung im Prüfwesen

Anhang2: Vorgehensweise bei der Begutachtung von Laboratorien durch Akkreditierungsstellen unter Verwendung von Eignungsprüfungen

