



DAR-3-EM-14

EA-Politik zur Teilnahme an nationalen und internationalen Eignungsprüfungstätigkeiten

ZWECK

Dieses Dokument legt die Anforderungen dar und gibt Anleitung für Akkreditierungsstellen bezüglich des Einsatzes von Eignungsprüfungsaktivitäten im Akkreditierungsprozess und als ein Instrument im Prozess der Harmonisierung bei multilateralen und bilateralen Vereinbarungen.

Das Dokument wurde im Juni 2001 durch die EA-Vollversammlung angenommen.

Urheberschaft

Die Veröffentlichung wurde vom EA "Laboratory Committee" in Zusammenarbeit mit dem Proficiency Testing Committee der Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) angefertigt.

Offizielle Sprache

Der Text kann, wenn erforderlich, in jede andere Sprache übersetzt werden. Die englische Version bleibt die verbindliche Fassung.

Copyright

Das Copyright des Textes liegt bei EA. Der Text darf für Wiederverkaufszwecke nicht vervielfältigt werden.

Weitere Informationen

Zu weiteren Informationen bezüglich dieser Veröffentlichung werden Sie sich bitte an Ihr nationales Mitglied in EA oder an den Vorsitzenden des EA Laboratory Committee.

Aktuelle Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter <http://www.european-accreditation.org>

Datum der Bestätigung: **Juni 2001**

Datum der Inkraftsetzung: **Januar 2002**

Übergangsperiode: **---**

INHALT

1	<i>EINLEITUNG</i>	5
2	<i>ANWENDUNGSBEREICH</i>	5
3	<i>TERMINOLOGIE</i>	5
4	<i>EA-POLITIK</i>	5
5	<i>LITERATURANGABEN</i>	7

1 Einleitung

Entsprechend ISO/IEC 17025 [1] muss ein Laboratorium über Verfahren zur Qualitätslenkung bei der Überwachung der Validierung vorgenommener Prüfungen und Kalibrierungen verfügen. Diese Überwachung kann die Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien und an Eignungsprüfungsprogrammen beinhalten, aber auch andere Mittel, wie z. B. die regelmäßige Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien bzw. Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen, unter Einsatz gleicher oder ähnlicher Verfahren. Mit diesen Mitteln kann ein Laboratorium seine Kompetenz gegenüber seinen Kunden und der Akkreditierungsstelle nachweisen.

2 Anwendungsbereich

Diese Politik legt die Anforderungen dar und gibt Anleitung für Akkreditierungsstellen bezüglich des Einsatzes von Eignungsprüfungsaktivitäten im Akkreditierungsprozess und als ein Instrument im Prozess der Harmonisierung bei multilateralen und bilateralen Vereinbarungen [2,3,4,5].

3 Terminologie

- 3.1 *Eignungsprüfung (EP)* ist die Feststellung mittels Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien, ob die Kalibrier- oder Prüfleistung eines Laboratoriums bzw. die Prüfleistung einer Inspektionsstelle den Forderungen entspricht.
- 3.2 *Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien* ist die Organisation, Durchführung und Bewertung von Kalibrierungen/Prüfungen, die unter vorgegebenen Bedingungen zwischen zwei oder mehreren Laboratorien an den gleichen Kalibrier-/Prüfgegenständen durchgeführt werden.

4 EA-Politik

- 4.1 Akkreditierungsstellen, die anstreben, der Multilateralen Vereinbarung von EA bzw. entsprechenden bilateralen Vereinbarungen beizutreten oder diese aufrecht zu erhalten, müssen die technische Kompetenz ihrer akkreditierten Kalibrier- und Prüflaboratorien durch entsprechende Mittel nachweisen, vorzugsweise durch eine zufriedenstellende Teilnahme an EP-Tätigkeiten, wo derartige Tätigkeiten zugänglich sind (Anmerkung 1). Wo zutreffend, gilt dies auch für akkreditierte Inspektionsstellen im Hinblick auf deren Prüftätigkeiten.

Anmerkung 1: Es wird anerkannt, dass es bestimmte Bereiche gibt, wo Eignungsprüfungen zur Zeit nicht praktikabel sind. Eignungsprüfungstätigkeiten gelten als aussagestarke und effektive Mittel zur Ermittlung der Leistungsfähigkeit einzelner Laboratorien für bestimmte Prüfungen oder Messungen und zur Überwachung der kontinuierlichen Leistungsfähigkeit der Laboratorien.

Die Akkreditierungsstellen müssen über Verfahren für derartige Tätigkeiten verfügen, wobei die wirtschaftliche Auswirkung auf die Laboratorien zu berücksichtigen ist. Gute Leistung bei EP-Tätigkeiten muss insbesondere berücksichtigt werden, wenn andere Überwachungsmaßnahmen, wie in EA-3/09 [6] ausgeführt, festgelegt werden.

Wenn ein Laboratorium aufgefordert wird, an geeigneten EP-Tätigkeiten teilzunehmen, so kann das Laboratorium das entsprechende EP-Programm oder die Vergleichsprüfung im Einvernehmen mit seiner Akkreditierungsstellen auswählen.

Die empfohlene Mindestanzahl an entsprechenden EP-Tätigkeiten (siehe Anmerkung 2) pro Laboratorium beträgt:

- eine Maßnahme bevor die Akkreditierung gewährt wird (siehe Anmerkung 3);
- eine Maßnahme, die sich auf jede größere Teildisziplin des Akkreditierungsbereichs eines Laboratoriums bezieht (siehe Anmerkung 4), innerhalb des Zeitraums zwischen aufeinanderfolgenden Begutachtungen (z. B. vier Jahre) (siehe Anmerkung 5).

Anmerkung 2: Geeignete EP-Tätigkeiten umfassen Vergleichsprüfungen oder Überprüfungen der Messungen zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums, z. B. solche, die von nationalen oder regionalen Akkreditierungsstellen oder Vereinigungen, der Regierung, Industrie oder kommerziellen Anbietern von Eignungsprüfungsprogrammen durchgeführt werden.

Anmerkung 3: Nationale Akkreditierungsstellen sollten diejenigen Gebiete im Akkreditierungsbereich bestimmen, die geeignet sind, die Kompetenz eines Laboratoriums vor einer Akkreditierung durch EP für den Haupttätigkeitsbereich nachzuweisen.

Anmerkung 4: Beispiele größerer Teildisziplinen:

- Umweltanalytik: Boden (einschließlich Abfall, Schlamm, Kompost);
- Umweltanalytik: Wasser (Abwasser, Grundwasser, Trinkwasser);
- Umweltanalytik: Luft (Emission und Immission);
- Materialprüfung: chemische Parameter;
- Materialprüfung: physikalische Größen;
- Materialprüfung: zerstörungsfreie Prüfung;
- Mikrobiologie.

Anmerkung 5: Wenn es bedeutende Veränderungen im Personal des Laboratoriums oder im Akkreditierungsbereich gibt, können die Akkreditierungsstellen den Zeitabstand kürzen.

- 4.2 Akkreditierungsstellen müssen ihre Regelungen und Verfahren bezüglich EP-Tätigkeiten vollständig dokumentieren (siehe Anmerkung 6). Insbesondere müssen sie in der Lage sein, durch den Akkreditierungsprozess zu beurteilen, dass die Teilnahme an EP-Tätigkeiten durch Laboratorien, die von ihnen akkreditiert worden sind, wirkungsvoll ist und dass Korrekturmaßnahmen, wenn erforderlich, durchgeführt werden (siehe Anmerkung 7).

Anmerkung 6: Wenn möglich, sollten Akkreditierungsstellen die Nutzung geeigneter EP-Programme, die die wesentlichen Empfehlungen des ISO/IEC Guide 43-1 [7] oder des ILAC-Dokuments ILAC-G13 [8] erfüllen, unterstützen. Bezüglich weiterer Informationen wird auf EA-2/09 [9] verwiesen.

Anmerkung 7: Sachbezogene Anleitung wird in ISO/IEC 43-2 [10] gegeben.

5 Literaturangaben

1	ISO/IEC 17025:1999	General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
2	EN 45003:1995	Calibration and Testing Laboratory Accreditation Systems - General Requirements for Operation and Recognition (ISO/IEC Guide 58:1993)
3	ILAC-P1:2001	ILAC Mutual Recognition Arrangement: Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies
4	EA-2/07:1997	EAL Strategy to Achieve Comparability of results in Calibration and Testing
5	EA-3/04:2001	Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
6	EA-3/09:1999	Surveillance and Reassessment of Accredited Organisations
7	ISO/IEC Guide 43-1:1997	Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons - Part 1 : Development and Operation of Proficiency Testing Schemes
8	ILAC-G13:2000	Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes
9	EA-2/09:2000	EA Policy on the Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes
10	ISO/IEC Guide 43-2:1997	Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons