



DAR-4-INF-04

ILAC-Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz
der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen

Vorwort zur deutschen Übersetzung

Dieses Dokument ist eine Übersetzung des ILAC-Dokuments „Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen“ für das DAR-Regelwerk. Von der wörtlichen Übersetzung wurde an einigen Stellen abgewichen, wenn es entweder der besseren Verständlichkeit im Deutschen dienlich war oder Korrekturen im Originaltext aufgrund des Bezugs zu veralteten Normen notwendig waren. Dies betraf insbesondere die ISO 15189, auf deren aktuelle Version (2007) in der Übersetzung Bezug genommen wurde.

© Copyright ILAC 2007

ILAC fördert die genehmigte Vervielfältigung seiner Publikationen bzw. Teile daraus durch Organisationen, die dieses Material für Ausbildung, Normung, Akkreditierung, gute Konformitätsbewertungspraxis oder andere ILAC-relevante Fachgebiete nutzen wollen.

Organisationen, die beabsichtigen, Material aus ILAC-Publikationen vervielfältigen zu dürfen, müssen sich - entweder schriftlich oder auf elektronischem Weg, wie z. B. per E-Mail - an das Sekretariat von ILAC wenden.

Der Antrag auf Genehmigung sollte folgende Elemente ausführlich beschreiben:

- 1) den Teil der Publikation, für den um Genehmigung ersucht wird;
- 2) wo und wofür das vervielfältigte Material verwendet werden soll;
- 3) ob das Dokument, in dem das ILAC-Material enthalten ist, kommerziell vertrieben, verteilt oder verkauft wird und welche Mengen dies umfasst;
- 4) weitere Hintergrundinformationen, die ILAC bei Bewilligung der Genehmigung unterstützen können.

ILAC behält sich das Recht vor, die Genehmigung zur Vervielfältigung ohne Angabe der Gründe zu verweigern.

Das Dokument, in dem das vervielfältigte Material erscheinen wird, muss eine Angabe enthalten, die den Beitrag von ILAC an diesem Dokument bestätigt.

Die Genehmigung zur Vervielfältigung des Materials erstreckt sich nur auf die Angaben im Originalantrag. Bei Abweichungen zur festgelegten Verwendung des Materials muss ILAC vorher schriftlich um zusätzliche Erlaubnis gebeten werden.

ILAC darf nicht für die Verwendung seines Materials in anderen Dokumenten haftbar gemacht werden.

Ein Verstoß gegen obige Genehmigung zur Vervielfältigung oder die unerlaubte Verwendung von ILAC-Material sind streng verboten und können rechtliche Konsequenzen zur Folge haben.

Um die Genehmigung einzuholen oder um weitere Unterstützung zu bitten, kontaktieren Sie bitte das ILAC-Sekretariat:

The ILAC Secretariat,
C/o NATA,
PO Box 7507,
Silverwater, NSW2128
Australia
Fax: +61 2 9743 5311,
Email: ilac@nata.asn.au

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	4
ZIELSETZUNG	5
VERFASSER	5
ABSCHNITT 1: ALLGEMEINES	
1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Verweise	6
1.3 Definitionen	7
ABSCHNITT 2: ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENT	
2.1 Organisation.....	8
2.2 Managementsystem.....	9
2.3 Lenkung der Dokumente.....	10
2.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	11
2.5 Dienstleistungen im Unterauftrag.....	12
2.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	12
2.7 Dienstleistung für den Kunden.....	13
2.8 Beschwerden	13
2.9 Lenkung bei nichtkonformen Tätigkeiten	13
2.10 Verbesserungen.....	14
2.11 Korrekturmaßnahmen	14
2.12 Vorbeugende Maßnahmen	15
2.13 Lenkung von Aufzeichnungen.....	15
2.14 Interne Audits.....	16
2.15 Management-Bewertungen.....	17
ABSCHNITT 3: TECHNISCHE ANFORDERUNGEN	
3.0 Allgemeines	18
3.1 Personal.....	18
3.2 Räumlichkeiten und Umgebung.....	19
3.3 Logistik zu Programmorganisation und -gestaltung	19
3.4 Wahl der Methode oder des Verfahrens	24
3.5 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen	24
3.6 Datenauswertung und Interpretation der Programmergebnisse	26
3.7 Kommunikation mit den Teilnehmern.....	29
3.8 Vertraulichkeit	30
3.9 Geheime Absprachen und Verfälschung der Ergebnisse	30
ANHANG A Allgemein verwendete statistische Methoden zur Aufbereitung der Daten aus der Eignungsprüfung	31
ANHANG B (Informativ) Querverweise zwischen ILAC-G13:2007, ISO 9001:2000, ISO/EC GUIDE 43-1:1997, ISO/IEC 17025:2005 und ISO 15189:2007	33
ANHANG C Literaturverzeichnis	37

EINLEITUNG

Eignungsprüfung ist ein leistungsfähiges Instrument der Qualitätssicherung, das es den Laboratorien gestattet, ihre Leistungsfähigkeit zu überwachen und ihre Ergebnisse mit gleichartigen Eignungsprüfungsprogrammen für Laboratorien zu vergleichen, die von Akkreditierungsstellen für Laboratorien als Teil des Begutachtungsprozesses genutzt werden, um die Fähigkeit der Laboratorien, Prüfungen und Messungen, für die sie akkreditiert sind, kompetent auszuführen, zu bewerten. Eignungsprüfungen ergänzen die Bewertung der Vor-Ort-Begutachtung eines Laboratoriums durch Fachexperten.

Die Eignungsprüfung stellt eine Art Vergleichsstudie zwischen Laboratorien dar; ähnliche Studien können für verschiedene Zwecke durchgeführt werden. Diese können einschließen: Schulungen, die Ermittlung der Effektivität und Genauigkeit von Prüfmethoden, die Kontrolle der Leistungsfähigkeit der einzelnen Mitarbeiter des Laboratoriums oder das Bestimmen der Merkmale eines Materials in Bezug auf einen bestimmten Genauigkeitsgrad (wie z. B. bei der Bereitstellung von Referenzmaterialien).

Laboratorien und Akkreditierungsstellen können die Ergebnisse aus externen Eignungsprüfungsprogrammen als ein Hilfsmittel im Akkreditierungsprozess besser nutzen, wenn sie überzeugt sind, dass diese Programme kompetent und in Übereinstimmung mit entsprechenden Anforderungen durchgeführt werden. Andere Nutzer von Eignungsprüfungsprogrammen können zusätzlich Vertrauen haben, wenn die Programme unabhängig akkreditiert worden sind.

Die technischen Spezifikationen des ISO/IEC Guide 43 Teil 1 und 2 bilden ebenfalls eine solide Grundlage bei der Auswahl von Eignungsprüfungsprogrammen durch Laboratorien sowie deren Anerkennung während der Begutachtung.

Die folgenden Abschnitte dieses Dokuments stellen sachgerechte Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen bereit.

Diese Anforderungen wurden mit den folgenden Hauptmerkmalen erarbeitet:

Sie sind die Grundlage zur Anerkennung der Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungsprogrammen. Die Organisation, die für die Koordinierung und das Anbieten eines Eignungsprüfungsprogramms verantwortlich ist, sollte gewährleisten, dass alle Aufgaben, die zum Anbieten eines solchen Programms gehören, kompetent ausgeführt wurden, sei es, dass sie durch die koordinierende Organisation selbst ausgeführt wurden oder in Verbindung mit Unterauftragnehmern.

Dementsprechend ist es der Anbieter (und alle im Unterauftrag getroffenen Regelungen, die vom Anbieter genutzt werden), der in Bezug auf die Einhaltung dieser Leitlinien bewertet werden sollte.

Diese *Leitlinien* basieren auf den technischen Elementen des ISO Guide 43-1:1997 und auf den *relevanten* Elementen der ISO/IEC 17025:2005, einschließlich der Anforderungen an das Managementsystem und der technischen Anforderungen, an die Charakterisierung, Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung der Prüfgegenstände. Anforderungen der ISO 15189 bezüglich verschiedener Anwendungen von Eignungsprüfungen sowie des Bedarfs an Eignungsprüfungen zur Erfassung sonstiger Fehlerquellen sind in diese Überarbeitung mit aufgenommen.

Zusätzlich sind die relevanten Elemente der ISO 9000:2005¹ aufgenommen, um den Bedarf einer gesonderten Anerkennung des Qualitätsmanagementsystems eines Anbieters von Eignungsprüfungsprogrammen auszuschließen.

¹ *Begriffsnorm, eigentlich ISO 9001:2000*

In ISO Guide 43-1:1997 führt die Einleitung auf Seite (v) verschiedene Anwendungen von Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien an. Wie ISO Guide 43 sind auch diese *ILAC Leitlinien* nur anwendbar auf die Nutzung von Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien zum Zwecke der Eignungsprüfung (d.h. um die individuelle und gemeinschaftliche Leistung von Laboratorien in Bezug auf bestimmte Prüfungen oder Messungen zu ermitteln und die kontinuierliche Leistungsfähigkeit der Laboratorien zu überwachen).

Anmerkung: Eignungsprüfungsprogramme sind auch unter anderen Bezeichnungen bekannt (z. B. externe Qualitätsbegutachtungsprogramme [External Quality Assessment – EQA] oder laboratory performance studies.

ZIELSETZUNG

Dieses Dokument wendet sich an die Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen, die zum Zwecke der Akkreditierung oder einer anderen Anerkennung ihre Kompetenz durch formelle Einhaltung einer Reihe von international anerkannten Anforderungen zur Planung und Einführung von Eignungsprüfungsprogrammen nachweisen möchten.

VERFASSER

Diese Publikation wurde von der ILAC-Gruppe Proficiency Testing Consultative Group bereitgestellt.

1 ALLGEMEINES

1.1 Anwendungsbereich

Diese *Leitlinien* legen die Kriterien fest, die ein Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen (und beteiligte Unterauftragnehmer) erfüllen muss (müssen), um als kompetent anerkannt zu werden, spezifische Arten von Eignungsprüfungsprogrammen bereitzustellen.

Diese *Leitlinien* liefern auch eine Anleitung für Organisationen, die Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungsprogrammen erstellen.

1.1.1 Es liegt in der Verantwortlichkeit des Anbieters zu gewährleisten, dass die Anforderungen (d.h. sowohl technische Anforderungen als auch die an das Managementsystem) vom Anbieter und allen beteiligten Unterauftragnehmern erfüllt werden.

Anmerkung: Um Verwirrungen zu vermeiden, sind nur solche Aussagen als Forderungen anzusehen, die den Begriff „müssen“ enthalten.

1.1.2 Es wird anerkannt, dass es eine Reihe alternativer Methoden gibt, die von Anbietern genutzt werden, um diesen *Leitlinien* zu entsprechen. Es wird ferner anerkannt, dass die im gesamten Dokument angeführten *Anmerkungen* Informationen zu möglichen Quellen zur Anleitung liefern. Derartige *Anmerkungen* stellen keinen integralen Bestandteil der *Leitlinien* dar.

1.1.3 Dort, wo Abschnitte dieser *Leitlinien* als übereinstimmend mit bestehenden Anforderungen des ISO/IEC Guide 43-1:1997, der ISO/IEC 17025:2005 bzw. der ISO 9001:2000 angesehen werden, sind diese in Querverweisen im Anhang B wiedergegeben.

1.1.4 Bei Anbietern, die diese *Leitlinien* erfüllen, wird anerkannt, dass sie ebenfalls in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der ISO 9001:2000 handeln, die sich auf Gestaltung und Bereitstellung spezifischer Arten von Eignungsprüfungsprogrammen beziehen.

1.2 Verweise

ISO/IEC 17025:2005, *General Requirements for the competence of calibration and testing laboratories.*

ISO Guide 34:2000, *Reference materials – General requirements for the competence of reference materials producers*

ISO Guide 35:2006, *Reference materials – General and statistical principles for certification.*

ISO/IEC Guide 43-1:1997, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.*

ISO 15189:2007, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*

ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.*

ISO 9001:2000, *Quality management systems - Requirements*

The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories. *Pure Appl. Chem.*, 78 (1), 145-196 (2006).

Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline, CLSI/NCCLS Document EP14A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005

ISO 13528:2005, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*

1.3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Leitlinien werden die folgenden Definitionen zusätzlich zu den in ISO/IEC Guide 43-1:1997 und ISO/IEC 17025:2005 beschriebenen verwendet.

1.3.1 Koordinator

Die Person mit Verantwortlichkeit für die Koordinierung sämtlicher Tätigkeiten, die mit der Durchführung eines Eignungsprüfungsprogramms verbunden sind.

1.3.2 Externe Qualitätssicherung (EQS)

Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien und andere externe Leistungsüberprüfungen, die sich über alle Phasen des Prüfungszyklus erstrecken können, einschließlich der Interpretation der Ergebnisse.

Anmerkung: Die primären Ziele der EQS sind pädagogischer Natur und können durch zusätzliche Elemente unterstützt werden.

1.3.3 Teilnehmer

Ein Laboratorium, das einen Prüfgegenstand für die Eignungsprüfung erhält und Ergebnisse für die Bewertung durch den Anbieter des Eignungsprüfungsprogramms liefert.

1.3.4 Prüfgegenstand für die Eignungsprüfung

Eine Probe, ein Produkt, ein Artefakt, ein Teil eines Gerätes oder eines Messnormals, die/das an einen oder mehrere Teilnehmer an einem Eignungsprüfungsprogramm gesandt werden.

1.3.5 Eignungsprüfungsrunde

Ein einzelner vollständiger Umlaufzyklus von Eignungsprüfungsgegenständen an alle Teilnehmer in einem Eignungsprüfungsprogramm.

1.3.6 Eignungsprüfungsprogramm

Vergleichsversuche zwischen Laboratorien, die geplant und ausgeführt werden, um die Leistung eines Laboratoriums in genau angegebenen Bereichen der Prüfung, Messung, Kalibrierung oder Inspektion zu bewerten.

Anmerkung: Ein Programm kann eine bestimmte Art von Prüfung, Kalibrierung, Inspektion oder eine Anzahl von Prüfungen, Kalibrierungen oder Inspektionen an bestimmten Produkten, Gegenständen oder Materialien umfassen.

1.3.7 Anbieter

Eine Stelle (Organisation oder Firma, öffentlich oder privat), die Eignungsprüfungsprogramme gestaltet und durchführt.

1.3.8 Unterauftragnehmer (Kooperationspartner)

Eine Stelle (Organisation oder Firma, öffentlich oder privat), die eingesetzt ist, um für einen Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen Tätigkeiten auszuführen, deren ordnungsgemäße Durchführung für einen wirksamen Verlauf des Eignungsprüfungsprogramms erforderlich ist.

1.3.9 Lieferant

1.3.10

Organisation oder Person, die ein Produkt oder eine Dienstleistung bereitstellt, das/die für die Herstellung von Eignungsprüfungsgegenständen oder den Betrieb von Eignungsprüfungsprogrammen verwendet wird.

2 ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENT

2.1 Organisation

- 2.1.1 Der Anbieter oder die Organisation, dessen Teil er ist, muss rechtlich identifizierbar und haftbar sein.
- 2.1.2 Es liegt in der Verantwortung des Anbieters, die mit den Eignungsprüfungen in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten so auszuführen, dass die Anforderungen dieser *Leitlinien* erfüllt werden und den Bedürfnissen der Teilnehmer, der regelsetzenden Behörden und der Akkreditierungsstellen entsprochen wird.
- 2.1.3 Das Managementsystem muss die Arbeiten abdecken, die an den dauerhaften bzw. an den zeitweilig verbundenen Einrichtungen ausgeführt werden.
- 2.1.4 Wenn der Anbieter Teil einer Organisation ist, die Prüf-, Kalibrier- oder Akkreditierungstätigkeiten durchführt, muss der Anbieter die Verantwortlichkeiten des maßgeblichen Personals in der Organisation, das mit Eignungsprüfungsbewertungen zu tun hat oder darauf Einfluss hat, festlegen, um eventuelle Interessenkonflikte zu erkennen.
- 2.1.5 Der Anbieter muss:
- a) leitendes und technisches Personal haben, das über die erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, um seine Aufgaben, eingeschlossen die Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems, zu erfüllen und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren zur Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden;
 - b) Festlegungen haben, durch die sichergestellt wird, dass seine Leitung und sein Personal frei von kommerziellen, finanziellen oder anderem internen und externen Druck ist, der sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken kann;
 - c) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die den Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden sichern, eingeschlossen Verfahren für den Schutz der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen;
 - d) über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, durch welche die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in seine Kompetenz, Unparteilichkeit, sein Urteilsvermögen oder seine Integrität herabsetzen könnten;

- e) den Aufbau der Organisation und die Leitung des Anbieters, seine Stellung in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Qualitätsmanagement, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen;
- f) die Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Qualität der Bereitstellung von Eignungsprüfungsprogrammen beeinflusst wird;
- g) dafür sorgen, dass das technische Personal, einschließlich Auszubildende, angemessen von Personen beaufsichtigt wird, die mit den Verfahren für die einzelnen Tätigkeiten vertraut sind;
- h) eine technische Leitung haben, welche die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität der Eignungsprüfungen hat;
- i) einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortung und Befugnis dafür hat sicher zu stellen, dass das Managementsystem, bezogen auf Qualität, umgesetzt und jederzeit befolgt wird. Der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zu den höchsten Ebenen der Leitung haben, auf denen Entscheidungen über Eignungsprüfungs-Politik oder -mittel des Anbieters getroffen werden;
- j) Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen benennen.

Anmerkung: Wenn Anbieter über eine geringe Anzahl an Mitarbeitern verfügen, können einzelne Personen mehr als eine Funktion ausüben, und aus praktischen Gründen wird es nicht immer möglich sein, für alle wesentlichen Funktionen Stellvertreter zu benennen.

- k) sicherstellen, dass sein Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele des Managementsystems beiträgt.

2.1.6 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Managementsystems stattfindet.

2.2 Managementsystem

2.2.1 Der Anbieter eines Eignungsprüfungsprogramms muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das seinem Tätigkeitsbereich einschließlich Art, Bereich und Umfang der Eignungsprüfung, die er anbietet, angemessen ist.

2.2.2 Der Anbieter muss seine Politik, Programme, Verfahren und Anweisungen in erforderlichem Maße definieren und dokumentieren, sodass die Qualität aller Aspekte der Eignungsprüfungen gewährleistet ist. Die Dokumentation des Systems muss dem entsprechenden Personal vermittelt, von diesem verstanden, zugänglich gemacht und umgesetzt werden.

Anmerkung: Dies beinhaltet, ohne darauf beschränkt zu sein, die Qualität des Prüfgegenstandes (z. B. Homogenität und Stabilität), die Charakterisierung (z. B. Gerätekalibrierung und Methodenvvalidierung), die Zuweisung von Merkmalswerten (z. B. Einsatz geeigneter statistischer Verfahren), die Bewertung der Leistung der teilnehmenden Laboratorien, die Verteilung der Prüfgegenstände, Lager- und Transportverfahren, die statistische Betrachtung der Prüfergebnisse sowie die Berichterstattung.

- 2.2.3 Die grundsätzlichen Regelungen des Managementsystems des Anbieters, bezogen auf Qualität einschließlich einer Aussage zur Qualitätspolitik, müssen in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (oder wie auch immer benannt) festgelegt sein. Die übergeordneten Ziele müssen eingeführt und während der Management-Bewertung bewertet werden. Die Aussage zur Qualitätspolitik muss von der obersten Leitung festgelegt werden. Sie muss mindestens folgende Punkte enthalten:
- a) die Verpflichtung der Leitung des Anbieters zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Eignungsprüfungsdienstleistungen;
 - b) eine Aussage der Leitung zum Leistungsangebot des Anbieters;
 - c) den Zweck des Managementsystems, bezogen auf Qualität;
 - d) die Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter, die mit Tätigkeiten im Zusammenhang mit Eignungsprüfung befasst sind, mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen und
 - e) die Verpflichtung der Leitung zur Erfüllung dieser Leitlinien und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems.
- 2.2.4 Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.
- 2.2.5 Die oberste Leitung muss der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermitteln.
- 2.2.6 Das Qualitätsmanagement-Handbuch muss die technischen und unterstützenden Verfahren enthalten oder darauf verweisen. Es muss den Aufbau der im Managementsystem benutzten Dokumentation aufzeigen.
- 2.2.7 Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen die Rolle und Verantwortlichkeiten der technischen Leitung und des Qualitätsmanagement-Beauftragten, einschließlich ihrer Verantwortlichkeiten zur Sicherstellung der Einhaltung dieser Leitlinien, definiert sein.
- 2.2.8 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn an diesem Änderungen geplant und umgesetzt werden.

2.3 Lenkung der Dokumente

2.3.1 Allgemeines

Der Anbieter muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente (internen und externen Ursprungs), die zu seinem Managementsystem gehören, einführen und aufrechterhalten. Dazu gehören Dokumente wie Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Dokumente zu internen Festlegungen, Prüf- und/oder Kalibrierverfahren sowie Zeichnungen, Softwarespezifikationen, Anleitungen und Handbücher.

2.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

2.3.2.1 Alle Dokumente, die als Teil des Managementsystems an das Personal herausgegeben werden, müssen vor der Ausgabe von befugtem Personal geprüft und für den Gebrauch genehmigt worden sein. Es ist eine Stammliste oder ein gleichrangiges Verfahren zur Lenkung der Dokumente, worin der aktuelle Überarbeitungsstatus und die Verteilung der Dokumente des Managementsystems angegeben sind, anzulegen und leicht verfügbar zu halten, um auszuschließen, dass ungültige und/oder gegenstandslos gewordene Dokumente verwendet werden.

2.3.2.2 Die angenommenen Verfahren müssen auch sicherstellen, dass:

- a) autorisierte Ausgaben der entsprechenden Dokumente überall dort verfügbar sind, wo Arbeitsgänge durchgeführt werden, die für die wirksame Bereitstellung von Eignungsprüfungsprogrammen von Bedeutung sind;
- b) die Dokumente regelmäßig überprüft und nötigenfalls überarbeitet werden, um ihre dauerhafte Eignung und Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen zu sichern;
- c) ungültige oder überholte Dokumente unverzüglich aus allen Ausgabe- und Verwendungsstellen entfernt oder anderweitig gegen unbeabsichtigten Gebrauch gesichert werden;
- d) überholte Dokumente, die entweder für rechtliche Zwecke oder zum Zwecke der Bewahrung von Wissen aufbewahrt werden, auf geeignete Weise gekennzeichnet werden.

2.3.2.3 Vom Anbieter erstellte Dokumente des Managementsystems müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss das Ausgabedatum und/oder die Identifikation der Überarbeitung, die Seitennummierung, die Gesamtseitenzahl oder eine Kennzeichnung für das Ende des Dokuments und die Freigabe enthalten.

2.3.3 Änderung von Dokumenten

2.3.3.1 Wenn nicht ausdrücklich anders entschieden wurde, müssen Änderungen an Dokumenten von derselben Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft hat. Das vorgesehene Personal muss Zugang zu den sachdienlichen Hintergrundinformationen haben, auf deren Grundlage die Prüfung und Genehmigung zu erfolgen haben.

2.3.3.2 Wenn durchführbar, muss der geänderte oder neue Text in den Dokumenten oder betreffenden Anlagen kenntlich gemacht werden.

2.3.3.3 Wenn das System zur Lenkung der Dokumente des Anbieters gestattet, dass Dokumente bis zu ihrer Neuausstellung von Hand geändert werden, müssen die Verfahren und Befugnisse für diese Änderungen festgelegt sein. Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet, abgezeichnet und datiert sein. Geänderte Dokumente müssen so bald wie möglich formell neu herausgegeben werden.

2.3.3.4 Es müssen Verfahren eingeführt werden, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorgenommen und gelenkt werden.

2.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten oder Verträgen

2.4.1 Der Anbieter muss Verfahren zur Überprüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen einführen und aufrechterhalten. Die grundsätzlichen Regelungen und die Verfahren für diese Prüfungen müssen sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen, einschließlich der zu verwendenden Methoden, Messmittel und Prüfgegenstände, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind;
- b) der Anbieter über die Fähigkeit und Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen;
- c) das Eignungsprüfungsprogramm für die Teilnehmer technisch angemessen ist.

Anmerkung 1: Die Prüfung ist insbesondere dann wichtig, wenn ein Kunde ein Programm wünscht, das für einen speziellen Zweck bestimmt ist oder wenn ein Kunde ein anderes Niveau oder eine andere Teilnahmehäufigkeit als das/die normalerweise angebotene fordert.

Anmerkung 2: Die Prüfung kann vereinfacht werden, wenn das Eignungsprüfungsprogramm vollständig in einem Katalog oder einer anderen Ankündigung beschrieben ist und der Teilnehmer sich für Routineversand registriert.

2.4.2 Von diesen Prüfungen einschließlich aller Änderungen müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Arbeit während der Ausführung des Auftrages sind ebenfalls aufzuzeichnen.

2.4.3 Die Prüfung muss auch alle Arbeiten einschließen, die der Anbieter als Unterauftrag vergibt.

2.4.4 Die Kunden müssen über alle Abweichungen vom Vertrag oder von dem vereinbarten Programm informiert werden.

2.4.5 Wenn ein Vertrag bei laufendem Programm verändert werden muss, ist die Vertragsprüfung nochmals durchzuführen. Alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekanntgemacht werden.

2.5 Dienstleistungen im Unterauftrag

2.5.1 Wenn ein Anbieter Arbeit im Unterauftrag vergibt, muss diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer vergeben werden. Ein kompetenter Unterauftragnehmer ist einer, der z. B. relevante Teile dieser *Leitlinien* sowie anderer zutreffender Normen erfüllt.

2.5.2 Der Anbieter muss die Teilnehmer schriftlich über die Dienstleistungen informieren, die im Unterauftrag vergeben werden oder vergeben werden können.

Anmerkung: Die Mitteilung kann z. B. in Form einer Aussage im Bericht erfolgen, wie beispielsweise: „Verschiedene Aspekte des Eignungsprüfungsprogramms können zeitweise im Unterauftrag vergeben werden. Im Falle einer Unterauftragvergabe erfolgt diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer. Der Anbieter ist gegenüber den Programmteilnehmern für die Arbeit des Unterauftragnehmers verantwortlich.“

2.5.3 Der Anbieter ist für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich.

- 2.5.4 Der Anbieter muss ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die in die Bereitstellung von Eignungsprüfungsprogrammen einbezogen sind, und eine Aufzeichnung zur Kompetenzbewertung in Hinsicht auf relevante Teile dieser *Leitlinien* und anderer entsprechender Normen für die besagten Arbeiten führen.

2.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

- 2.6.1 Der Anbieter muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Auswahl und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen haben, welche die Qualität seiner Eignungsprüfungsprogramme beeinflussen. Es müssen Verfahren für die Beschaffung, Entgegennahme und Lagerung von Reagenzien, Prüfgegenständen, Referenzmaterialien und anderen für Eignungsprüfungsprogramme relevante Verbrauchsmaterialien vorliegen.
- 2.6.2 Der Anbieter muss sicherstellen, dass beschaffte Ausrüstungen, Einrichtungen und Verbrauchsmaterialien, soweit sie die Qualität der Programme beeinflussen, erst dann gebraucht werden, wenn sie geprüft worden sind oder wenn anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie mit den in der Norm aufgeführten Angaben oder Anforderungen übereinstimmen. Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrollen auf deren Einhaltung müssen aufrecht erhalten werden.
- 2.6.3 Beschaffungsunterlagen für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme auswirken, müssen Angaben enthalten, die die bestellte Dienstleistung und Ausrüstung beschreiben. Vor der Freigabe der Bestellung muss diese hinsichtlich ihres technischen Inhalts geprüft und genehmigt werden.
- 2.6.4 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Lieferanten von Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen mit kritischer Bedeutung für die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme beurteilen, Aufzeichnungen über diese Beurteilung aufrechterhalten und derart zugelassene Lieferanten auflisten.

Anmerkung zu den Anforderungen in den Abschnitten 2.6.1, 2.6.2, 2.6.3 und 2.6.4: Es wird anerkannt, dass von einigen Anbietern gefordert wird, ihre Beschaffungen entsprechend den grundsätzlichen Regelungen umzusetzen, die durch ihre Träger- oder Vermittlerinstitution festgelegt wurden.

2.7 Dienstleistung für den Kunden

- 2.7.1 Der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen muss bereit sein, mit den Kunden einschließlich den Teilnehmern und Akkreditierungsstellen oder deren Vertretern zusammenzuarbeiten, dass dieser seinen Auftrag erläutern und Leistung des Anbieters in Bezug auf die durchzuführende Arbeit übersehen kann, vorausgesetzt, dass der Anbieter die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden wahrt.
- 2.7.2 Der Anbieter muss für Informationsrückfluss von seinen Kunden sorgen, der sowohl positive als auch negative Informationen beinhalten kann. Der Informationsrückfluss muss für die Verbesserung des Managementsystems, der Eignungsprüfungsprogramme und des Kundendienstes genutzt und analysiert werden.

2.8 Beschwerden

- 2.8.1 Der Anbieter muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Beschwerden der Kunden oder anderen Stellen verfügen. Über alle Beschwerden sowie über die Untersuchungen und die vom Anbieter ergriffenen Korrekturmaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden.

2.9 Lenkung bei fehlerhaften Tätigkeiten

2.9.1 Der Anbieter muss über grundsätzliche Regelungen und Verfahren verfügen, die angewendet werden müssen, wenn Teile seiner Eignungsprüfungstätigkeiten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen des Kunden nicht entsprechen.

Durch diese Grundsätze und Verfahren muss sichergestellt werden, dass:

- a) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten zugeordnet sind und Maßnahmen festgelegt sind, die zu ergreifen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten festgestellt werden (eingeschlossen die Einstellung der Arbeiten bei laufenden Programmen und das Zurückhalten der Berichte, wenn erforderlich);
- b) eine Bewertung der fehlerhaften Arbeiten vorgenommen wird;
- c) eine Korrektur zur Abhilfe unverzüglich durchgeführt wird, zusammen mit der Entscheidung über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten;
- d) wo erforderlich, die Kunden unterrichtet werden und die Ergebnisse von nichtkonformen Prüfgegenständen oder statistischen Bewertungen, die den Teilnehmern bereits mitgeteilt wurden, zurückgefordert, vernichtet oder nicht berücksichtigt werden;
- e) die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeiten festgelegt wird.

Anmerkung: Anforderung (d) wird auf die Benachrichtigung von Kunden erweitert, wenn festgestellt wird, dass ein Prüfgegenstand fehlerhaft war oder dass ein Fehler im statistischen Bericht des Programms aufgetreten ist.

2.9.2 Wenn die Auswertung darauf hinweist, dass sich fehlerhafte Arbeiten wiederholen könnten oder dass es zweifelhaft ist, ob der Anbieter oder Unterauftragnehmer sich an die eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren hält, müssen die Verfahren für die Korrekturmaßnahmen nach 2.11 unverzüglich angewendet werden.

2.10 Verbesserungen

Der Anbieter muss die Wirksamkeit seines Managementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie Management-Bewertung ständig verbessern.

2.11 Korrekturmaßnahmen

2.11.1 Allgemeines

Der Anbieter muss grundsätzliche Regelungen und Verfahren einführen und angemessene Befugnisse zuordnen, nach denen Korrekturmaßnahmen zu verwirklichen sind, wenn fehlerhafte Arbeiten oder Abweichungen von den grundsätzlichen Regelungen und Verfahren des Managementsystems oder von den technischen Abläufen festgestellt wurden.

Anmerkung: Probleme mit dem Managementsystem oder mit den Eignungsprüfungstätigkeiten können an verschiedenen Stellen innerhalb des Managementsystems festgestellt werden, wie z. B. bei Kundenbeschwerden, der Qualitätskontrolle, der Kontrolle der Prüfgegenstände und der statistischen Bewertungen, Mitarbeiterbeobachtungen oder deren Überwachung, Management-Bewertungen und interne bzw. externe Audits.

2.11.2 Ursachenanalyse

Das Verfahren für die Korrekturmaßnahmen muss mit einer Untersuchung zur Bestimmung der grundlegenden Ursache(n) des Problems beginnen.

2.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen

Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, muss der Anbieter mögliche Korrekturmaßnahmen festlegen. Er muss die Maßnahme(n) wählen und einführen, die am ehesten geeignet sind, das Problem zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern.

Korrekturmaßnahmen müssen dem Ausmaß und dem Risiko des Problems angemessen sein.

Der Anbieter muss alle geforderten Veränderungen, die sich aus den Untersuchungen im Rahmen von Korrekturmaßnahmen ergeben, dokumentieren und umsetzen.

2.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen

Der Anbieter muss die Ergebnisse überwachen, um sicher zu stellen, dass die ergriffenen Korrekturmaßnahmen wirksam waren.

2.11.5 Zusätzliche Audits

Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der eigenen grundsätzlichen Regelungen und Verfahren durch den Anbieter oder an der Einhaltung dieser *Leitlinien* gibt, muss der Anbieter sicherstellen, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche sobald wie möglich einem Audit nach 2.14 unterzogen werden.

2.12 Vorbeugende Maßnahmen

2.12.1 Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen, entweder technischer Art oder bezüglich des Managementsystems, müssen ermittelt werden. Wenn Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden oder wenn eine vorbeugende Maßnahme erforderlich ist, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen.

2.12.2 Das Verfahren für vorbeugende Maßnahmen muss das Veranlassen solcher Maßnahmen vorsehen sowie das Überwachen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind.

2.13 Lenkung von Aufzeichnungen

2.13.1 Allgemeines

2.13.1.1 Der Anbieter muss Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Beseitigung von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten. Qualitätsaufzeichnungen müssen Aufzeichnungen über interne Audits und Management-Bewertungen sowie Aufzeichnungen über Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen enthalten.

2.13.1.2 Alle Aufzeichnungen müssen deutlich leserlich sein. Sie müssen leicht auffindbar in Einrichtungen aufbewahrt und gelagert werden, die geeignet sind, Schäden oder Beeinträchtigungen sowie Verluste zu verhindern. Für die Aufzeichnungen müssen Aufbewahrungszeiten festgelegt werden.

Anmerkung: Aufzeichnungen können auf allen Arten von Medien vorliegen, wie Hardcopy oder elektronischen Medien.

2.13.1.3 Alle Aufzeichnungen müssen vertraulich und sicher und in Übereinstimmung mit den einschlägigen Rechtsvorschriften aufbewahrt werden.

2.13.1.4 Der Anbieter muss über Verfahren verfügen, die elektronisch gespeicherte Daten schützen und sichern und die den unberechtigten Zugriff auf die gespeicherten Daten sowie deren Änderung verhindern.

2.13.2 Technische Aufzeichnungen

2.13.2.1 Der Anbieter muss für einen festgelegten Zeitraum Aufzeichnungen zu allen technischen Daten bezüglich jeder einzelnen Eignungsprüfungsrunde aufbewahren. Ohne darauf beschränkt zu sein, müssen diese folgendes beinhalten:

- a) Anweisungen für die Teilnehmer
- b) Originalantworten der Teilnehmer
- c) Zugehörige Daten für die statistische Analyse
- d) Abschlussberichte (allgemein und Einzelberichte)

Es müssen ausreichende Informationen aufbewahrt werden, um einen Nachweis über die Erzeugung der Ergebnisse der Eignungsprüfungsrunden zu erbringen.

2.13.2.2 Datenerfassung, -überprüfung und -berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, wo sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein.

2.13.2.3 Wenn in Aufzeichnungen oder Berichten Fehler auftreten, muss jeder Fehler gestrichen werden, jedoch nicht ausradiert, unleserlich gemacht oder gelöscht werden, und der richtige Wert muss daneben eingetragen werden. Alle diese Änderungen müssen von dem Mitarbeiter unterschrieben oder abgezeichnet werden, von dem die Korrektur vorgenommen wird. Im Falle von elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen müssen gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Originaldaten verloren gehen oder geändert werden.

2.14 Interne Audits

2.14.1 Der Anbieter muss regelmäßig und nach einem vorher festgelegten Plan und Verfahren seine Tätigkeiten einem internen Audit unterziehen, um nachzuweisen, dass seine Abläufe weiterhin den Anforderungen des Managementsystems und dieser *Leitlinien* entsprechen. Das Programm interner Audits muss sich auf alle Elemente des Managementsystems richten, die zu einem Eignungsprüfungsprogramm gehören, einschließlich der technischen Verfahren und Tätigkeiten zur Vorbereitung, Lagerung und Versendung des Prüfgegenstandes sowie der Auswertung. Die Verantwortlichkeit für die Planung und Organisation der planmäßig vorgesehenen und der von der Leitung geforderten Audits hat der Qualitätsma-

nager. Diese Audits müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das, wenn es die Ressourcen zulassen, – von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist.

Anmerkung: Der Zyklus für die internen Audits sollte üblicherweise in einem Jahr abgeschlossen werden.

- 2.14.2 Wenn die Feststellungen des Audits Zweifel an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Eignung und Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüfgegenstände, Verfahren, statistischen Bewertungen und Datendarstellung aufkommen lassen, muss der Anbieter rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergreifen und diejenigen Kunden und/oder Teilnehmer an Eignungsprüfungsprogrammen benachrichtigen, deren Tätigkeiten davon betroffen sein können.
- 2.14.3 Der auditierte Tätigkeitsbereich, die Feststellungen des Audits und die Korrekturmaßnahmen, die sich daraus ergeben, müssen aufgezeichnet werden.
- 2.14.4 Im Rahmen von nachfolgendem Audittätigkeiten müssen die Umsetzung und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen verifiziert und aufgezeichnet werden.

2.15 Management-Bewertungen

2.15.1 Die oberste Leitung des Anbieters muss regelmäßig und mit einem vorbestimmten Programm und Verfahren eine Bewertung seines Managementsystems und seiner Tätigkeiten im Rahmen der Durchführung von Eignungsprüfungen vornehmen, um deren dauerhafte Eignung und Wirksamkeit sicher zu stellen und um alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen. Die Bewertung muss berücksichtigen:

- die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
- Berichte von leitendem und aufsichtsführendem Personal;
- das Ergebnis der jüngsten internen Audits;
- die Korrekturmaßnahmen und vorbeugenden Maßnahmen;
- die Begutachtungen von externen Stellen;
- die Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeit;
- Informationsrückfluss von Kunden;
- Beschwerden;
- Verbesserungsvorschläge;
- andere sachbezogene Faktoren wie Ressourcen und Schulung des Personals.

Anmerkung 1: Ein üblicher Zeitraum für die Durchführung von Management-Bewertungen ist einmal alle 12 Monate.

Anmerkung 2: Die Ergebnisse sollten in die Planung des Anbieters aufgenommen werden und sollten die Ziele, Absichten und Maßnahmepläne enthalten.

Anmerkung 3: Die Behandlung diesbezüglicher Themen während der regelmäßigen Managementsitzungen ist Bestandteil der Management-Bewertung.

2.15.2 Feststellungen von Management-Bewertungen und die sich daraus ergebenden Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitrahmens durchgeführt werden.

Anmerkung: Wenn der Anbieter Teil einer größeren Organisation ist, so kann es angemessen sein, eine gesonderte Managementbewertung zu den Eignungsprüfungstätigkeiten durchzuführen.

3 TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

3.0 ALLGEMEINES

Dieser Abschnitt beschreibt die Anforderungen, die ein Anbieter und alle mit diesem in Verbindung stehenden Unterauftragnehmer erfüllen müssen, um nachzuweisen, dass sie technisch kompetent sind, bestimmte Arten von Eignungsprüfungsprogrammen anzubieten.

3.1 Personal

3.1.1 Die Koordinierung und Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen darf nur von Anbietern vorgenommen werden, die Erfahrung mit Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien und mit der entsprechenden Art der Prüfgegenstände haben. Anbieter oder mit ihm in Verbindung stehende Unterauftragnehmer müssen ebenfalls kompetent sein, die Messungen der Eigenschaften durchzuführen, die z. B. für die Zuweisung von Werten sowie für die Homogenitäts- und Stabilitätsuntersuchungen verwendet werden.

Anmerkung 1: In neuen Bereichen von Eignungsprüfungen kann es möglich sein, dass niemand über unmittelbare Erfahrung mit Eignungsprüfungen auf diesem Gebiet verfügt.

Anmerkung 2: Bei der Bewertung der Kompetenz des Laboratoriums eines Anbieters bzw. eines Vertragspartners, welcher Prüfungen, Messungen bzw. Kalibrierungen in Bezug auf diese Programme durchführt, erfüllt eine Laborakkreditierung nach ISO/IEC 17025:2005 oder nach ISO 15189:2007 für die entsprechenden Prüfungen, Kalibrierungen und/oder Messungen die Anforderungen zum Nachweis der Kompetenz. Falls das Laboratorium des Anbieters keine Akkreditierung besitzt, sollte es nachweisen, dass die Tätigkeiten die relevanten Anforderungen der ISO/IEC 17025 bzw. der ISO 15189 erfüllen.

3.1.2 Der Anbieter und seine verbundenen Unterauftragnehmer müssen Personal in leitender Stellung haben, das über die erforderlichen Befugnisse, Mittel und technische Kompetenz verfügt, die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich sind.

3.1.3 Die Messung der Eigenschaften, die von Bedeutung sind (z. B. bei der Bestimmung der Homogenität und Stabilität von Prüfgegenständen) sowie die statistische Aufbereitung der Ergebnisse der Teilnehmer müssen durch bzw. unter der Aufsicht eines technisch kompetenten Leiters erfolgen, welcher vorzugsweise sowohl über ausreichende akademische Qualifikationen als auch über entsprechende Arbeitserfahrungen verfügt.

3.1.4 Die Leitung des Anbieters muss das minimale Niveau an Qualifikationen und Erfahrungen, das für Schlüsselpositionen innerhalb seiner Organisation erforderlich ist, festlegen.

- 3.1.5 Der Anbieter muss über ausreichend Personal verfügen, dass die erforderliche Ausbildung, Schulung, technische Kenntnisse und Erfahrungen für die ihnen zugewiesenen Aufgaben hat.
- 3.1.6 Der Anbieter muss gewährleisten, dass das Personal, wenn erforderlich, zusätzlich geschult wird, um eine kompetente Durchführung der Messungen, Bedienung der Geräte und andere die Qualität beeinflussende Tätigkeiten sicher zu stellen. Wenn möglich, sollten objektive Maßstäbe angelegt werden, um das Erlangen der Kompetenz durch Schulungen zu bewerten.

Anmerkung 1: Dies kann die Teilnahme an entsprechenden Seminaren, Lehrgängen, Sitzungen und Konferenzen mit einschließen.

Anmerkung 2: Der Bedarf an regelmäßigen Weiterbildungen des Personals sollte berücksichtigt werden. Die Regelungen und Verfahren zur Personalschulung und –weiterbildung sollten technologische Veränderungen berücksichtigen und auf eine kontinuierliche Verbesserung der Fähigkeiten abzielen.

- 3.1.7 Der Anbieter muss aktuelle Aufzeichnungen zur Ausbildung und Schulung jedes Mitarbeiters pflegen. Die Wirksamkeit der Schulungsmaßnahmen muss bewertet werden. Diese Aufzeichnungen müssen nachweisen, dass jeder einzelne Mitarbeiter über den erforderlichen theoretischen und praktischen Hintergrund verfügt und dass seine Kompetenz, die ihm zugewiesenen Aufgaben auszuführen, begutachtet worden ist.

3.2 Räumlichkeiten und Umgebung

- 3.2.1 Der Anbieter muss sicherstellen, dass angemessene Räumlichkeiten für die Organisation der Eignungsprüfungen zur Verfügung stehen, einschließlich der Einrichtungen für den Eingang und die Handhabung von Proben, für die Herstellung der Prüfgegenstände, für die Lagerung, den Versand und die Wiederfindbarkeit von Materialien, Daten, Kommunikationen und Aufzeichnungen.
- 3.2.2 Der Anbieter muss sicherstellen, dass alle bereitgestellten Einrichtungen sicher sind und den Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen entsprechen. Gegebenenfalls müssen schriftliche Verfahren für die Dekontamination von Ausrüstungsgegenständen und Arbeitsbereichen zur Verfügung stehen.

Anmerkung: Die Einrichtungen sollten alle Sicherheitsanforderungen (einschließlich Biosicherheit) in Bezug auf das Personal, die Umgebung und die Gesellschaft einhalten, obwohl es nicht Aufgabe der Akkreditierungsstelle sein kann, diese Anforderungen zu kontrollieren. Nationale oder internationale Forderungen sind entsprechend einzuhalten.

- 3.2.3 Wenn verschiedene Tätigkeiten unter gleichen Voraussetzungen ausgeführt werden, so muss eine angemessene Abgrenzung dieser Tätigkeiten mit Blick auf mögliche negative Auswirkungen auf die Prüfgegenstände, z. B. Kontamination, betrachtet werden.
- 3.2.4 Einrichtungen für eine sichere Dekontamination und Entsorgung aller Materialien, die potentiell giftig oder gefährlich sind, müssen verfügbar sein.

3.3 Logistik zu Programmorganisation und –gestaltung

3.3.1 Planung

- 3.3.1.1 Der Anbieter muss die Verfahren, die sich unmittelbar auf die Qualität des Programms auswirken, festlegen und planen und muss sicherstellen, dass diese übereinstimmend ausgeführt werden.

3.3.1.2 Vor Beginn des Programms muss der Anbieter einen Plan dokumentieren, der üblicherweise folgende Informationen enthalten sollte:

- a) Name und Anschrift des Anbieters des Eignungsprüfungsprogramms;
- b) Name, Anschrift und Zugehörigkeit des Koordinators sowie weiteren Personals, das in Gestaltung und Ablauf des Programms einbezogen ist;
- c) Zielsetzungen, Art und Zweck des Programms;
- d) ggf. ein Verfahren zur Auswahl der Programmteilnehmer bzw. zu erfüllende Kriterien vor Zusage der Teilnahme;
- e) Namen und Anschriften der Unterauftragnehmer, die in das Programm einbezogen sind (z. B. in die Probenahme, Verarbeitung der Prüfgegenstände, Homogenitätsprüfung und Zuweisung der Merkmalswerte);
- f) Anzahl und Art der erwarteten Teilnehmer am Programm;
- g) eine Beschreibung, wie die Prüfgegenstände beschafft, verarbeitet, überprüft und verteilt werden, wobei bei der Ausgestaltung die Hauptquellen analytischer Fehler zu berücksichtigen sind, die im Bereich der angebotenen Eignungsprüfung auftreten;
- h) eine Beschreibung der Informationen, die den Teilnehmern anzubieten sind (Vorinformation) und der Zeitplan für die verschiedenen Programmphasen;
- i) die erwarteten Anfangs- und Endtermine bzw. Fristen für das Programm einschließlich ggf. der Zeitpunkte, zu denen die Prüfung oder Kalibrierung von den Teilnehmern durchzuführen ist;
- j) für laufende Programme Häufigkeit bzw. Zeitpunkte, zu denen die Prüfgegenstände an die Teilnehmer verteilt werden;
- k) Informationen zu Methoden und Verfahren, die die Teilnehmer anwenden können müssen, um die Prüfungen oder Messungen durchzuführen (üblicherweise ihre Routineverfahren);
- l) eine Übersicht über die angewandte statistische Analyse einschließlich der Bestimmung der zugewiesenen Werte und der Verfahren zur Ermittlung von Ausreißern;
- m) eine Beschreibung der Daten oder Informationen, die an die Teilnehmer zurückzusenden sind;
- n) ggf. die Grundlage für die Verfahren für die Leistungsbewertung (des Teilnehmers);
- o) eine Beschreibung des Umfangs, innerhalb dessen die Prüfergebnisse und die Schlussfolgerungen, die auf dem Programmergebnis beruhen, öffentlich gemacht werden;
- p) Herkunft und Rückführung von Referenzwerten.

3.3.1.3 Der Anbieter muss Zugang zu technischem Sachverstand und zu eingehenden Erfahrungen in den relevanten Bereichen der Prüfung, Kalibrierung bzw. Inspektion sowie in der Statistik sicherstellen. Dies

kann beispielsweise durch Bildung einer Berater-, Experten- oder Lenkungsgruppe, wie auch immer benannt, erreicht werden.

3.3.1.4 Der technische Sachverstand muss soweit erforderlich genutzt werden, um die folgenden Dinge zu festzulegen:

- (a) Benennung der wichtigsten Prüfungen bzw. Kalibrierungen, die an den Prüfgegenständen durchgeführt werden müssen;
- (b) Ausgestaltung des Programms (z. B. Zielsetzungen, Anzahl der Prüfgegenstände, Häufigkeit der Verteilung, Verfahren zur Berichterstellung, Bewertung der Ergebnisse, Art des Programms);
- (c) Art des/der ausgewählten Prüfgegenstandes/Prüfgegenstände und Prüfung/en oder Kalibrierung/en oder Inspektion/en sowie ggf. Kurzbeschreibung der Überlegungen, die dieser Auswahl zugrunde liegen;
- (d) Messbereiche, die für die Prüfgegenstände zu erwarten sind;
- (e) die zu verwendenden Prüf- bzw. Kalibriermethoden;
- (f) Beschaffung geeigneter Prüfgegenstände;
- (g) Lösung von Schwierigkeiten, die bei der Vorbereitung und Aufbewahrung der homogenen Prüfgegenstände oder bei der Bereitstellung eines stabilen Referenzwertes für ein Messstück erwartet werden;
- (h) Vorbereitung detaillierter Anweisungen für die Teilnehmer;
- (i) Vorbereitung einheitlicher Berichtsformate, die von den Teilnehmern zu verwenden sind, einschließlich der Einheiten sowie der Anzahl signifikanter Zahlen oder Dezimalstellen, mit denen die Ergebnisse anzugeben sind;
- (j) Stellungnahmen zu technischen Schwierigkeiten oder anderen Hinweisen der Teilnehmer;
- (k) Beratung bei der Bewertung der technischen Kompetenz der teilnehmenden Laboratorien;
- (l) Erstellen von Kriterien zur Leistungsbewertung;
- (m) Stellungnahmen zur Leistung sowohl der Teilnehmer als solches sowie ggf. der Teilnehmergruppen oder einzelnen Teilnehmern;
- (n) technische Erläuterung zum Kurzbericht;
- (o) Beratung für teilnehmende Laboratorien (im Rahmen der Vertraulichkeitsgrenzen), sowohl individuell als auch innerhalb des Berichts;
- (p) Reagieren auf das Feedback von teilnehmenden Laboratorien.

3.3.2 Vorbereitung der Prüfgegenstände

- 3.3.2.1 Der Anbieter muss über ein Verfahren sowie über die Mittel verfügen, um zu gewährleisten, dass die Prüfgegenstände den in Abschnitt 3.3.1 beschriebenen Plan einhalten.

Anmerkung: Der Anbieter sollte bei der Vorbereitung darauf achten, dass die Anzahl der Prüfgegenstände ausreichend ist, um bei der Verteilung verloren gegangene oder beschädigte Prüfgegenstände ersetzen zu können. Weiterhin sollte er berücksichtigen, dass Proben nach der Beurteilung der Ergebnisse des Eignungsprüfungsprogramms zur Verfügung stehen, z. B. als Schulungsmittel für die Teilnahme oder als Referenzmaterial. (Die Anforderungen an die Kompetenz der Hersteller von Referenzmaterialien sind in ISO Guide 34 beschrieben.)

- 3.3.2.2 Der Anbieter muss über ein Verfahren verfügen, das den Erwerb, das Erfassen, die Behandlung, die Lagerung und, wo erforderlich, die Entsorgung aller Prüfgegenstände gewährleistet.

- 3.3.2.3 Der Anbieter muss in der Lage sein nachzuweisen, dass die Prüfgegenstände für das spezielle Eignungsprüfungsprogramm ausreichend homogen sind.

Anmerkung 1: Ein relativ inhomogenes Prüfmaterial kann das beste Verfügbarste sein und aus diesem Grund noch als Eignungsprüfungsmaterial geeignet sein, vorausgesetzt, die Unsicherheiten der zugewiesenen Merkmalswerte berücksichtigen dies gebührend.

Anmerkung 2: In einigen Fällen ist es nicht machbar, den Prüfgegenstand bezüglich Homogenität und Stabilität zu prüfen. Dies wäre z. B. der Fall, wenn Prüfgegenstände von Patienten mit einer begrenzten Menge an verfügbarem Material genommen wurden. Unter diesen Umständen sollte der Anbieter von Eignungsprüfungen nachweisen können, dass die verwendeten Verfahren für das Sammeln, das Verpacken und die Verteilung der Prüfgegenstände geeignet sind, um die Homogenität und Stabilität zu erhalten, oder es muss eine andere Form der Beurteilung vorliegen.

- 3.3.2.4 Wenn matrixbezogene Prüfgegenstände hergestellt werden, sollten diese, soweit realisierbar, die gleiche bzw. ungefähr die gleiche Matrix wie das Prüfmaterial im Routinebetrieb aufweisen, um den Messprozess so genau wie möglich simulieren zu können.

Anmerkung: Ein Protokollbeispiel zur Ermittlung einer derartigen Ähnlichkeit ist in dem Dokument CLS/NCCSL EP-14A2 gegeben.

- 3.3.2.5 Materialien zur Herstellung von Prüfgegenständen sollten im Einklang mit den relevanten rechtlichen und ethischen Anforderungen beschafft werden.

Anmerkung: Wo dies gilt, sollten die Anbieter die in Anhang C der ISO 15189:2007 aufgeführten allgemeinen ethischen Anforderungen befolgen. Bei einigen Anwendungen kann nicht-menschliches Material zum Einsatz kommen, z. B. rekombinantes Material zum Zwecke des Markierens/Spirens.

3.3.3 Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung

- 3.3.3.1 Der Anbieter bzw. seine Unterauftragnehmer muss/müssen ggf. eine statistisch zufällige Auswahl einer repräsentativen Zahl von Stichproben aus einer Charge des Probenmaterials benutzen, um die Homogenität des Materials zu bewerten.

Dieses Bewertungsverfahren muss dokumentiert und ggf. in Übereinstimmung mit anerkannten statistischen Modellen durchgeführt werden.

- 3.3.3.2 Die Homogenität sollte bewertet werden, nachdem die Prüfgegenstände in ihrer endgültigen Form verpackt wurden und bevor sie an die Teilnehmer verteilt werden, es sei denn, dass z. B. die Stabilitätsstudien darauf hinweisen, dass das Material unverpackt gelagert werden sollte. In einigen Fällen kann eine Zwischenprüfung der Homogenität erforderlich sein, z. B. vor dem Versiegeln von Ampullen.

Anmerkung: In einigen Fällen kann die Homogenitätsprüfung aus praktischen, technischen oder logistischen Gründen nicht vor der Verteilung erfolgen, jedoch ist große Vorsicht geboten, wenn diese Prüfung nicht erfolgt ist bzw. wenn sie nach Erhalt der Prüfergebnisse erfolgte. In allen Fällen ist der Anbieter aufgefordert, das Verfahren zu dokumentieren, mit dem eine angemessene Homogenität sichergestellt wird.

- 3.3.3.3 Die Merkmalswerte, die in dem Eignungsprüfungsprogramm zu ermitteln sind, müssen ggf. periodisch gemessen werden, vorzugsweise über einen Bereich von Lagerungsbedingungen, unter denen der Prüfgegenstand vor der Verteilung gelagert werden muss.

- 3.3.3.4 Bei den Prüfgegenständen muss nachgewiesen werden, dass sie ausreichend stabil sind, um sicher zu stellen, dass sie während der gesamten Durchführung der Eignungsprüfung, einschließlich Lagerung und Transport, keinen signifikanten Veränderungen unterliegen.

Anmerkung 1: Wenn der Prüfgegenstand für Eignungsprüfungsprogramme über einen langen Zeitraum hinweg verwendet werden soll, dann kann es – in Abhängigkeit von der Art des Prüfgegenstandes – auch erforderlich sein, die Stabilitätsprüfungen innerhalb des Verwendungszyklus des Prüfgegenstandes durchzuführen.

Anmerkung 2: Die Kriterien für geeignete Homogenität und Stabilität sollten darauf basieren, dass Heterogenität und Instabilität Auswirkungen auf die Unsicherheit der Ergebnisse des Teilnehmers und damit auch auf die Bewertung der Akzeptanz seiner Ergebnisse haben.

3.3.4 Statistisches Modell

- 3.3.4.1 Der Anbieter muss das statistische Modell und die Methoden, die zur Datenanalyse zu verwenden sind, zusammen mit einer Beschreibung der Gründe für deren Auswahl dokumentieren. Ferner muss er sicherstellen, dass diese in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren ausgeführt werden.

- 3.3.4.2 Ein angemessenes statistisches Modell für ein Eignungsprüfungsprogramm ist unerlässlich. Bei der Planung eines Programms muss der Anbieter Folgendes sorgfältig berücksichtigen:

- a) die für jede Messgröße in der Eignungsprüfung geforderte oder erwartete Genauigkeit bzw. Unsicherheit (Richtigkeit und Präzision);
- b) die minimale Anzahl der Programmteilnehmer, die für aussagefähige Bewertungen nötig sind;
- c) die Anzahl der zu prüfenden oder zu messenden Prüfgegenstände und die Anzahl der für jeden Prüfgegenstand bzw. für jede Ermittlung durchzuführenden Wiederholungsprüfungen, -kalibrierungen oder -messungen;

- d) die Verfahren, die verwendet werden, um den zugewiesenen Wert und ggf. die Unsicherheit für jede Messgröße zu beurteilen;
- e) die zur Erkennung und/oder zur Behandlung statistischer Ausreißer verwendeten Verfahren;
- f) ggf. die statistischen Verfahren für die Beurteilung als kritisch eingestufte (entfernter) Werte;
- g) ggf. die Homogenität und Stabilität der Prüfgegenstände.

Anmerkung 1: Mangels verlässlicher Informationen zu (a) kann es erforderlich sein, einen Vergleichsversuch zwischen den Laboratorien voran zu stellen, um diese zu erhalten.

Anmerkung 2: Wenn in ein Eignungsprüfungsprogramm zu wenige teilnehmende Laboratorien einbezogen sind, um eine statistisch belastbare Auswertung der Ergebnisse zu erhalten, so muss der Programmanbieter Detailinformationen zu alternativen Auswertemethoden der Programmdateien dokumentieren und den Teilnehmern anbieten.

3.4 Wahl der Methode oder des Verfahrens

- 3.4.1 Von den Programmteilnehmern muss normalerweise erwartet werden, die Prüfmethode, das Kalibrier- oder Messverfahren ihrer Wahl zu verwenden, die/das mit den in ihren Laboratorien verwendeten Routineverfahren übereinstimmen sollte. Unter gewissen Umständen kann der Programmkoordinator den Teilnehmern vorschreiben, eine genau angegebene Methode zu verwenden.
- 3.4.2 Wird den Teilnehmern gestattet, eine Methode ihrer Wahl zu verwenden, so muss der Anbieter eine schriftliche Regelung zur angewandten Vorgehensweise haben, die einen Vergleich und eine Kommentierung der durch unterschiedliche Prüfmethoden erzielten Ergebnisse erlaubt. Der Koordinator muss sich bewusst sein, welche unterschiedlichen Prüfmethoden für die einzelnen Messgrößen technisch äquivalent sind. Er muss Schritte unternehmen, um die Messergebnisse der jeweiligen Teilnehmer, die diese Methoden anwenden, dementsprechend bewerten zu können.

3.5 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen

- 3.5.1 Anweisungen an die Teilnehmer
 - 3.5.1.1 Der Anbieter muss die Teilnehmer benachrichtigen, bevor er die Proben, Artefakte bzw. andere Prüfgegenstände versendet, sowie das Datum, an dem die Proben wahrscheinlich eintreffen oder ausgeliefert werden, mitteilen.
 - 3.5.1.2 Der Anbieter muss ausführliche dokumentierte Anweisungen an alle Teilnehmer geben. Derartige Anweisungen können z. B. als integraler Bestandteil im Programmprotokoll enthalten sein.
 - 3.5.1.3 Die Anweisungen an die Teilnehmer müssen Einzelheiten der Faktoren beinhalten, die die Prüfung oder Kalibrierung des Prüfgegenstandes beeinflussen könnten, z. B. die Lagerbedingungen, die Art der Materialien oder der Prüfgegenstände, ob das Programm auf bestimmte Prüfmethoden beschränkt ist und die Wahl des Prüf- oder Messzeitpunkts.

- 3.5.1.4 Gezielte Anweisungen über die Art des Aufzeichnens und des Berichtsens von Prüf- oder Kalibrierergebnissen müssen, ohne darauf beschränkt zu sein, die Messeinheiten, die Anzahl der signifikanten Zahlenangaben oder Dezimalstellen, die angewiesene Grundlage (z. B. zum Trockengewicht oder 'im angelieferten Zustand') sowie den letztmöglichen Termin zum Empfang von Prüfergebnissen enthalten.

Anmerkung: Zur Konsistenz der Darstellung von Prüfergebnissen und zur einfacheren statistischen Aufbereitung werden oftmals standardisierte Berichtsblätter vorbereitet und an die Teilnehmer verteilt. Mitunter werden diese durch die Bitte der Teilnehmer ergänzt, zusätzlich einen Prüfbericht oder einen Kalibrierschein im üblichen Format einzureichen.

- 3.5.1.5 Die Programmteilnehmer müssen angewiesen werden, die Prüfgegenstände genauso zu behandeln wie die Mehrzahl der routinemäßig geprüften Proben (es sei denn, es gibt spezielle Anforderungen der Eignungsprüfungsprogramme, die ein Abweichen von diesen Richtlinien erfordern).
- 3.5.1.6 Der/die zugewiesene/n Wert/e darf/dürfen den Teilnehmern nicht eher mitgeteilt werden, bis die Ergebnisse eingegangen sind. Um den analytischen Prozess zu erleichtern, können die Anweisungen den ungefähren Bereich bezeichnen.

In einigen Programmen, z. B. solchen, die leicht verderbliche Materialien enthalten oder wenn Prüfgegenstände zwischen verschiedenen Teilnehmern im Umlauf sind, können bereits, bevor die Endergebnisse bekannt gegeben werden, vorläufige oder voraussichtliche Ergebnisse bereitgestellt werden.

Anmerkung: Dadurch wird eine frühzeitige Untersuchung etwaiger Fehler ermöglicht.

3.5.2 Materialhandhabung und –lagerung

- 3.5.2.1 Um Verunreinigungen des Prüfmaterials zu vermeiden, müssen der Anbieter sowie sämtliche mit diesem verbundene Unterauftragnehmer von der Vorbereitung an bis zur Verteilung an die Programmteilnehmer alle Prüfgegenstände getrennt von sämtlichen Chemikalien und anderen Materialien, die Verunreinigungen oder Schädigungen verursachen, aufbewahren.
- 3.5.2.2 Der Anbieter und alle verbundenen Unterauftragnehmer müssen sicherstellen, dass alle Prüfgegenstände entsprechend verpackt sind. Sie müssen ferner für sichere Lagerbereiche und/oder Lagerräume sorgen, die eine Beschädigung oder einen Verfall der Prüfgegenstände zwischen der Vorbereitung und der Verteilung verhindern. Entsprechende Verfahren für den berechtigten Aus- und Eingang bezüglich solcher Bereiche müssen festgelegt sein.

Anmerkung: Es ist möglich, dass eine homogene Probe einen instabilen Analyten (z. B. Vitamine in Futter) enthält oder dass ein stabiler Analyt (z. B. Dioxine oder polychlorierte Biphenyle) in einer Probe vorliegt, die sich während der Lagerung zersetzt.

- 3.5.2.3 Ggf. müssen die Lagerbedingungen aller Prüfgegenstände und Materialien in bestimmten Zeitabständen während ihrer Lagerdauer beurteilt werden, um einen möglichen Verfall zu erkennen.

3.5.3 Verpackung, Etikettierung und Verteilung

- 3.5.3.1 Der Anbieter muss die Verpackungs- und Kennzeichnungsprozesse in erforderlichem Ausmaß kontrollieren, um eine Übereinstimmung mit den relevanten regionalen, nationalen und/oder internationalen Anforderungen an Sicherheit und Transport zu gewährleisten.

Anmerkung: Die ordnungsgemäße Verteilung der Proben kann für einige Arten von Materialien ein ernstes Problem darstellen; z. B. bei Proben, für die eine ununterbrochene Lagerung unter kalten Bedingungen erforderlich ist oder die keinerlei Röntgenstrahlung, Erschütterung oder Schwingung ausgesetzt werden dürfen. Die meisten Arten von chemischen Materialien würden von einer luftdichten Verpackung, um Verunreinigung durch Luftverschmutzungen zu vermeiden, z. B. durch Kraftstoffdämpfe oder Motorabgase, denen diese während des Transports ausgesetzt sein können, profitieren.

- 3.5.3.2 In Programmen, bei denen von den teilnehmenden Laboratorien gefordert wird, dass sie die Prüfgegenstände zu anderen Teilnehmern befördern, müssen die Laboratorien mit schriftlichen Transportanweisungen versorgt werden.
- 3.5.3.3 Der Anbieter muss sicherstellen, dass die Materialetiketten sicher an der Verpackung der einzelnen Prüfgegenstände angebracht sind und dass sie so gestaltet sind, dass sie während der gesamten Eignungsprüfungsrunde lesbar und unversehrt bleiben.
- 3.5.3.4 Der Anbieter muss über Verfahren verfügen, die die Bestätigung der Lieferung der Prüfgegenstände vorgeben.

3.6 Datenauswertung und Interpretation der Programmresultate

3.6.1 Datenauswertung und –aufzeichnungen

- 3.6.1.1 Die Ausrüstung zur Datenverarbeitung muss allen Anforderungen an die Dateneingabe und an die statistische Analyse entsprechen. Sie muss so leistungsfähig sein, dass rechtzeitige und gültige Ergebnisse geliefert werden.
- 3.6.1.2 Der Anbieter muss eine Person benennen, die für den eigentlichen Betrieb des Datenverarbeitungssystems verantwortlich ist und er muss Funktion und Verantwortlichkeit für diese Position innerhalb der Abläufe der Eignungsprüfungsprogramme festlegen.
- 3.6.1.3 Die gesamte Ausrüstung für die Datenverarbeitung und die Systemsoftware müssen entsprechend den dokumentierten Verfahren ordnungsgemäß gepflegt sowie validiert werden, bevor sie in Nutzung gehen. Die Ergebnisse dieser Pflege und Überprüfungen der Arbeitsweise müssen aufgezeichnet werden. Die Softwarepflege muss ein Datensicherungssystem sowie einen Ablaufplan zur Systemwiederherstellung enthalten.
- 3.6.1.4 Die von den Teilnehmern erhaltenen Ergebnisse müssen umgehend aufgezeichnet und mittels geeigneter statistischer Verfahren ausgewertet werden. Es müssen Verfahren erstellt und eingeführt sein, um die Gültigkeit der Dateneingabe, Datenübertragung sowie der statistischen Auswertung zu überprüfen. Datenblätter, Computer-Backup-Dateien, Ausdrucke und Diagramme müssen für eine genau angegebene Zeitspanne aufbewahrt werden.

- 3.6.1.5 Die Datenauswertung muss eine zusammenfassende Messungs- und Leistungsstatistik sowie zugehörige Informationen erzeugen, die mit dem statistischen Modell und den Zielen des Eignungsprüfungsprogramms übereinstimmen.
- 3.6.1.6 Der Einfluss extremer Ergebnisse auf die zusammenfassende Statistik muss durch die Anwendungen geeigneter Tests zur Ermittlung statistischer Ausreißer oder durch den Einsatz robuster Statistiken minimiert werden.
- 3.6.1.7 Der Anbieter muss über dokumentierte Kriterien und Verfahren zur Behandlung von Prüfergebnissen verfügen, die für eine statistische Bewertung ungeeignet sein könnten, z. B. grobe Fehler, Rechenfehler und Zahlendreher.
- 3.6.1.8 Der Anbieter muss über dokumentierte Kriterien verfügen zur Feststellung, ob Prüfgegenstände, die verteilt wurden, anschließend für die Untersuchung nicht geeignet sind, z. B. infolge unvorhergesehener Inhomogenität, Instabilität oder Kontamination. (Bezug auch zu Abschnitt 3.3.2.3)

3.6.2 Leistungsbeurteilung

- 3.6.2.1 Der Anbieter des Eignungsprüfungsprogramms muss verantwortlich sein sicher zu stellen, dass die Beurteilungsmethode der Erhaltung der Glaubwürdigkeit des Programms dient. Eine solche Methode muss dokumentiert werden, auf alle Teilnehmer anwendbar bzw. seine Einschränkungen bekannt sein und eine Beschreibung der Grundlage beinhalten, auf der die Beurteilung erfolgte.
- 3.6.2.2 Der Anbieter muss, wenn angebracht, die Hilfe technischer Berater in Anspruch nehmen, welche einen Experten mit entsprechenden statistischen Kenntnissen mit einbeziehen kann, um Expertenstellungnahme zur Leistung der Teilnehmer zu geben bezüglich:
 - a) der Gesamtleistung gemessen an den früheren Erwartungen, wobei unter Umständen die Messunsicherheiten berücksichtigt werden;
 - b) eines Zeitplans zur Probenverteilung und zu der von den teilnehmenden Laboratorien ausgeführten Messung;
 - c) Abweichungen innerhalb und zwischen den Laboratorien sowie Vergleiche mit ähnlichen früheren Programmen oder veröffentlichten Präzisionsdaten;
 - d) ggf. Abweichungen zwischen Methoden oder Verfahren;
 - e) möglicher Fehlerquellen (unter Bezugnahme auf extreme Ergebnisse) sowie Vorschläge zur Leistungsverbesserung;
 - f) ggf. Beratung und aufklärendes Feedback an die Teilnehmer als Teil der Verfahren zur kontinuierlichen Verbesserung der teilnehmenden Laboratorien;
 - g) Situationen, in denen ungewöhnliche Faktoren eine Bewertung der Ergebnisse und Einschätzung zur Leistung unmöglich machen;
 - h) weiterer Vorschläge, Empfehlungen oder allgemeiner Hinweise;

i) Schlussfolgerungen.

Anmerkung 1: Es kann von Nutzen sein, den Teilnehmern periodisch während oder nach der Beendigung eines bestimmten Programms individuelle Übersichtsbögen bereitzustellen. Diese können aktualisierte Zusammenfassungen für einzelne Laboratorien während erfolgreich durchgeführter Runden eines laufenden Programms beinhalten. Derartige Zusammenfassungen können bei Bedarf weiter ausgewertet und Tendenzen hervorgehoben werden.

Anmerkung 2: Bei Programmen, die Geräte oder In-vitro-Diagnostika verschiedener Hersteller einbeziehen, sollten die Ergebnisse im Einklang mit demselben Protokoll beurteilt werden.

3.6.3 Berichte

3.6.3.1 Allgemeines

Der Inhalt der Berichte zu Eignungsprüfungsprogrammen ändert sich mit der Zielsetzung des jeweiligen Programms, jedoch jeder Bericht muss klar und umfassend sein und Daten zur Verteilung der Ergebnisse aller Teilnehmer zusammen mit einer Leistungsangabe der einzelnen Teilnehmer enthalten.

3.6.3.2 Die folgenden Informationen müssen normalerweise in Berichten zu Eignungsprüfungsprogrammen enthalten sein:

- a) Name und Anschrift des Anbieters;
- b) Name und Anschrift des Programmkoordinators;

Anmerkung: Weitere Namen und Anschriften können ggf. mit aufgenommen werden einschließlich Angaben zu Unterauftragnehmern sowie Mitgliedern des Lenkungsgremiums.

- c) Ausgabedatum des Berichts;
- d) Anzahl der Seiten sowie eine klare Kennzeichnung des Berichtsendes;
- e) Vertraulichkeitserklärung;
- f) Berichtsnummer und klare Bezeichnung des Programms;
- g) klare Beschreibung der verwendeten Prüfgegenstände, einschließlich etwaiger Einzelheiten zur Vorbereitung des Prüfgegenstandes, zur Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung;
- h) Teilnahmecodes der Laboratorien und Prüfergebnisse;
- i) statistische Daten und Zusammenfassungen, einschließlich zugewiesener Werte und Bereich zulässiger Ergebnisse sowie graphische Darstellungen;
- j) angewandte Verfahren zur Festsetzung des zugewiesenen Wertes oder des Referenzwertes;
- k) ggf. Einzelheiten zur Rückführung und Unsicherheit jedes zugewiesenen oder Referenzwertes;
- l) zugewiesene Werte und zusammenfassende Statistiken für die Prüfmethode/-verfahren, die von weiteren Teilnehmern angewandt wurden (falls von den verschiedenen Teilnehmern unterschiedliche Methoden angewandt werden);

- m) Aussagen zur Leistung der Teilnehmer durch den Anbieter und die technischen Berater (z. B. Programm-Berater- oder Lenkungsgremium bzw. Expertengruppe);
- n) verwendete Verfahren zur Ausgestaltung und Durchführung des Programms (die Verweise auf die derzeitige Version eines Programmprotokolls enthalten können);
- o) ggf. verwendete Verfahren zur statistischen Auswertung der Daten (Siehe Anhang A zur Anleitung);
- p) ggf. Hinweise zur Interpretation der statistischen Auswertung;
- q) Kommentare oder Empfehlungen, basierend auf den Ergebnissen der Runden.

Anmerkung: Für Programme, die regelmäßig durchgeführt werden, kann es ausreichend sein, einfachere Berichte zu haben, sodass viele der in diesem Abschnitt empfohlenen Elemente aus Routineberichten herausgenommen werden könnten, allerdings in Abschlussberichten oder in periodischen Übersichtsberichten enthalten sein und auf Anfrage den Teilnehmern zur Verfügung gestellt werden sollten.

- 3.6.3.3 Die Berichte müssen den Teilnehmern innerhalb genau angegebener Zeitpläne zur Verfügung gestellt werden. In Programmen, wie z. B. langfristige Vergleichsprogramme und, soweit dies technisch machbar ist, müssen Zwischenberichte an jeden einzelnen Teilnehmer ausgegeben werden.

Anmerkung 1: Obwohl idealerweise alle gelieferten Originaldaten allen Teilnehmern mitgeteilt werden sollten, kann eine Realisierung bei sehr umfangreichen Programmen unmöglich sein. Die Teilnehmer sollten zumindest die Ergebnisse aller Teilnehmer in einer Übersicht (z. B. tabellarisch oder graphisch) erhalten.

Anmerkung 2: Der Anbieter sollte für alle ausgegebenen Berichte das Urheberrecht besitzen, sodass jegliche Daten aus den Programmberichten, die in Veröffentlichungen erscheinen, richtig verwendet und korrekt zitiert werden.

3.7 Kommunikation mit den Teilnehmern

- 3.7.1 Der Anbieter muss potentielle Teilnehmer mit detaillierten Informationen zur Teilnahme versorgen, z. B. in Form eines Programmprotokolls. Dieses sollte Einzelheiten zum Umfang des Programms, zu jeglichen Teilnahmegebühren und Regelungen enthalten, welche Laboratorien teilnehmen können.

Anmerkung: Die nachfolgende Kommunikation mit den Teilnehmern kann per Brief, Rundschreiben und/oder Berichte zusammen mit periodisch durchgeführten offenen Sitzungen erfolgen.

- 3.7.2 Die Teilnehmer müssen durch den Anbieter umgehend über Veränderungen im Programmplan oder in der Programmdurchführung informiert werden.
- 3.7.3 Es muss dokumentierte Verfahren geben, die es den Teilnehmern ermöglichen, gegen die Beurteilung ihrer Leistung in einem Eignungsprüfungsprogramm Einspruch zu erheben. Das Vorhandensein dieser Prozedur muss den Programmteilnehmern mitgeteilt werden.
- 3.7.4 Jegliche Kommunikation zwischen den Teilnehmern und dem Anbieter muss aufgezeichnet und abgelegt werden, sodass sie leicht zugänglich ist, allerdings unter gebührender Berücksichtigung der Vertraulichkeit.

3.8 Vertraulichkeit

3.8.1 Die Identität der Teilnehmer an einem Eignungsprüfungsprogramm muss gewöhnlich vertraulich (siehe Anmerkung) und nur einer minimalen Anzahl der Personen bekannt sein, die in die Bereitstellung und Beurteilung eines Programms einbezogen sind.

3.8.2 Alle Informationen, die ein Teilnehmer bei dem Anbieter einreicht, müssen vertraulich behandelt werden.

Anmerkung: Um die Leistung zu verbessern, können die Teilnehmer sich z. B. dafür entscheiden, auf die Vertraulichkeit innerhalb einer Gruppe zum Zwecke der Diskussion und gegenseitigen Unterstützung zu verzichten. Auf die Vertraulichkeit kann auch aus behördlichen Gründen oder wegen einer Akkreditierung verzichtet werden. In den meisten Fällen sollten die Eignungsprüfungsergebnisse der relevanten Behörde durch die Teilnehmer selbst mitgeteilt werden.

3.8.3 Wenn eine akkreditierende Stelle fordert, dass die Ergebnisse aus den Eignungsprüfungen direkt durch den Programmkoordinator bezogen werden, so müssen die Teilnehmer über diese Verfahrensweise vor ihrer Teilnahme in Kenntnis gesetzt werden.

3.8.4 Unter den außergewöhnlichen Umständen, wenn eine Behörde fordert, dass die Ergebnisse aus den Eignungsprüfungen der Behörde direkt durch den Programmkoordinator vorgelegt werden, sind die Teilnehmer über diesen Ablauf schriftlich in Kenntnis zu setzen.

3.9 Geheime Absprachen und Verfälschung der Ergebnisse

Wenn realisierbar, müssen Eignungsprüfungsprogramme so gestaltet sein, dass sie sicher stellen, dass es für geheime Absprachen und Ergebnisfälschungen so wenige Gelegenheiten wie möglich gibt.

Anmerkung: Obwohl durch den Anbieter alle notwendigen Maßnahmen getroffen werden sollten, geheime Absprachen zu verhindern, sollten sich die Teilnehmer darüber im Klaren sein, dass es in ihrer Verantwortung liegt, diese zu verhindern. Geheime Absprachen und Fälschungen sind unethisch und stellen einen wissenschaftlichen Betrug dar.

ANHANG A: Übliche Statistische Methoden zur Aufbereitung der Daten aus der Eignungsprüfung

Dieser Anhang liefert Informationen nur zur Anleitung. Er erörtert grundlegende internationale Konsenspapiere zur Auswahl statistischer Methoden und bezieht sich auf allgemein anerkannte Quellen.

Zur Unterstützung der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen werden in ISO 13528:2005 Informationen zur Auswahl und Nutzung von statistischen Verfahren zur Datenaufbereitung gegeben. Die Empfehlungen aus der ISO 13528 sind überarbeitet und in einigen Fällen in modifizierter Form im *IUPAC Harmonized Protocol for proficiency testing of chemical analytical laboratories (2006)* enthalten. Anleitung zur Homogenitätsprüfung von Referenzmaterialien ist im ISO/IEC Guide 35 gegeben, während spezielle Aspekte bezüglich deren Eignung zur Verwendung in Eignungsprüfungen im IUPAC-Dokument bzw. in der ISO 13528 zu finden sind.

Die Themen in diesen Dokumenten beinhalten:

- ***Nachweis der Homogenität und Stabilität von Prüfgegenständen***

Die Anforderungen verlangen einen Nachweis der „ausreichenden Homogenität“ sowie normierte statistische Verfahren einschließlich einer statistischen zufälligen Auswahl einer repräsentativen Stichprobenanzahl. Verfahren dazu sind ausführlich in der Norm ISO 13528 sowie in dem 2006 erschienenen IUPAC Harmonized Protocol beschrieben. Diese Dokumente definieren die „ausreichende Homogenität“ in Bezug auf das Bebeurteilungsintervall Eignungsprüfung.

Es existieren unterschiedliche Vorgaben im ISO Guide 35 und in der Prozedur, die in der Norm ISO 13528 und in dem IUPAC Harmonized Protocol angewandt wird. Ersterer zielt auf die Bestimmung von Referenzwerten und deren Unsicherheit und verwendet deshalb Varianzanalysetechniken, während das letztgenannte Verfahren auf einem aus der Inhomogenität resultierenden Unsicherheitsbeitrag beruht, der sich auf das Beurteilungsintervall bezieht.

- ***Ermittlung des zugewiesenen Wertes und dessen Unsicherheit***

Zugewiesene Werte können durch Formulierung von Referenzwerten bestimmt bzw. durch Konsens entweder zwischen Experten innerhalb des Programms oder unter den Teilnehmern ermittelt werden. Alle diese Methoden zur Bestimmung des zugewiesenen Wertes weisen unterschiedliche Unsicherheiten auf; sie werden in den Dokumenten vorzugsweise in Reihenfolge (geringere Unsicherheit) dargestellt.

Es gibt kaum Erörterungen zu zugewiesenen Werten für nicht-quantitative Messgrößen, da diese üblicherweise bei der Herstellung oder mittels Überprüfung durch Experten ermittelt werden.

- **Stabile statistische Verfahren und Extremwertbehandlung (einschließlich der Beseitigung von Ausreißern)**

Die ISO-Norm und die IUPAC-Empfehlungen erlauben den Einsatz alternativer statistischer Methoden, solange sie für die Anwendung statistisch zulässig sind und den Teilnehmern kenntlich gemacht werden. Dies gestattet z. B. andere robuste statistische Verfahren oder konventionelle Statistiken nach der Beseitigung von Ausreißern. Ein allgemeines Verfahren wird dargestellt für robuste Mittelwerte und Standardabweichungen.

- **Berechnung der Leistungsstatistik**

Dies schließt die Betrachtung der Leistung in Bezug auf einzelne Prüfgegenstände sowie kombinierte Leistungskriterien ein. Es gibt Beispiele, in denen Ausmaße an Schwankungen für die Berechnung der Leistungsstatistik und der Anpassung der Messunsicherheit verwendet werden.

- **Beurteilung der Leistung**

Dies schließt die Betrachtung der Ausgangsleistung und der Überwachung der Leistung über einen Zeitraum mit ein. Überlegungen zu Kriterien, einschließlich Zweckmäßigkeit- oder Konsenskriterien, Darstellung grafischer Verfahren einschließlich Fehlerbalken, Balkendiagramme, „Shewhart-Kontrollkarten“ und „Youden-Plots“.

Anhang C zum ISO/IEC Guide 43-1 (1997) enthält ein umfassendes Literaturverzeichnis von Publikationen, die folgende Themen erfassen:

- Begriffe und Definitionen
- Akkreditierungskriterien bei der Eignungsprüfung
- Vergleichsversuche zwischen Laboratorien
- Statistische Verfahren für Ringversuche
- Robuste Statistiken
- Eignungsprüfung und pathologische Laboratorien

ANHANG B: (Informativ) Querverweise zwischen ILAC G13:2007, ISO 9001:2000, ISO/IEC GUIDE 43-a:1997, ISO/IEC 17025:2005 und ISO 15189:2007

Querverweise zwischen den Elementen der ILAC *Requirements for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes* und, wo zutreffend, der ISO 9001:2000, des ISO Guide 43-1:1997, der ISO/IEC 17025:2005 und der ISO 15189:2007.

ILAC G13	ISO 9001:2000	ISO Guide 43-1:1997	ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
2.1.1 Rechtliche Identität	-	-	4.1.1	4.1.1
2.1.2 Einhalten der Leitfäden/Normen	-	-	4.1.2	4.1.3
2.1.3 Anwendungsbereich	-	-	4.1.3	4.1.3
2.1.4 Erkennen von Interessenkonflikten	-	-	4.1.4	4.1.4
2.1.5 Management der Organisation	-	-	4.1.5	4.1.5
2.1.6 Kommunikationsprozess	-	-	4.1.6	4.1.6
2.2.1 Managementsystem	4.1 & 4.2.2	-	4.2.1	4.2.1
2.2.2 Grundlegende Regelungen und Ziele	5.1, 5.3 & 5.4.1	-	4.2.2	4.2.3
2.2.3 Dokumentiertes Managementsystem	4.2.1 & 4.2.2	-	4.2.1	4.2.4
				4.2.1
2.2.4 Managementverpflichtungen	5.1	-	4.2.3	4.2.3
2.2.5 Erfüllung der Anforderungen	5.1 & 5.2	-	4.2.4	4.1.2
2.2.6 Unterstützende Verfahren und Strukturen	4.2.1 & 4.2.2	-	4.2.5	4.2.4
2.2.7 Rollen/Verantwortlichkeiten	5.5.1	-	4.1.5	4.1.5
2.2.8 Funktionsfähigkeit des Systems	5.4.2	-	4.2.7	-
2.3.1 Verfahren zur Dokumentenlenkung	4.2.3	-	4.3.2	4.3.1
2.3.2 Bestätigung und Herausgabe von Dokumenten	4.2..3	-	4.3.2	4.3.2
2.3.3 Änderungen an Dokumenten	4.2.3	-	4.3.3	4.3.2
2.4.1 Vertragsprüfung	7.2.1 & 7.2.2	-	4.4.1	4.4.1
2.4.2 Aufzeichnungen zu Vertragsprüfungen	7.2.2	-	4.4.2	4.4.2
2.4.3 Die Prüfung schließt Unterauftragnehmer mit ein	7.4.1	-	4.4.3	4.4.3
2.4.4 Kunden informiert über Abweichungen vom Programm	7.2.2 & 7.2.3	-	4.4.4	4.4.4
2.4.5 Änderungen am Vertrag	7.2.2 & 7.2.3	-	4.4.5	4.4.5
2.5.1 Auswahl von Unterauftragnehmern	7.4.1	-	4.5.1	4.5.1
2.5.2 Information der Kunden über Arbeiten im Unterauftrag	7.2.3	-	4.5.2	4.5.3
2.5.3 Anbieter verantwortlich für die Aufgaben im Unterauftrag	7.4.1	-	4.5.3	-
2.5.4 Verzeichnis der Unterauftragnehmer	-	-	4.5.4	4.5.3
2.6.1 Regelungen und Verfahren zur Beschaffung	7.4.2	-	4.6.1	4.6.1
2.6.2 Nutzung geeigneter Dienstleistungen/Angebote	7.4.1 & 7.5.4	-	4.6.2	4.6.2
2.6.3 Einhaltung der Anforderungen	7.4.3 & 7.5.4	-	4.6.2	4.6.1 & 4.6.2
2.6.4 Überprüfung und Genehmigung	7.4.3 & 7.5.4	-	4.6.3 & 4.6.4	4.6.3
2.7.1 Zusammenarbeit mit Kunden	7.2.1 & 7.2.3	6.7	4.7.1	4.7
2.7.2 Kunden-Feedback	7.2.3	6.7.3	4.7.2	4.8
2.8 Beschwerden	8.3 & 8.5.2	-	4.8	4.8
2.9 Fehlerhafte Arbeiten	8.5.2 & 8.5.3	-	4.9	4.9

DAR-4-INF-04 • ILAC-Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen

ILAC G13	ISO 9001:2000	ISO Guide 43-1:1997	ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
2.9.1 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten	8.5.2	-	4.9.1	4.9.1
2.9.2 Korrektur fehlerhafter Arbeiten	8.5.2	-	4.9.2	4.9.2
2.10 Verbesserungen	8.5	-	4.10	4.12
2.11.1 Korrekturmaßnahmen	8.5.2	-	4.11.1	4.10
2.11.2 Ursachenanalyse	8.5.2	-	4.11.2	4.10.1
2.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen	8.5.2	-	4.11.3	4.10.1 & 4.10.2
2.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen	8.5.2	-	4.11.4	4.10.3
2.11.5 Zusätzliche Audits	-	-	4.11.5	-
2.12.1 Vorbeugende Maßnahmen	8.5.3	-	4.12.1	4.11.1
2.12.2 Verfahren für vorbeugende Maßnahmen	8.5.3	-	4.12.2	4.11.2
2.13.1.1 Identifizierung usw. von Aufzeichnungen	4.2.4	-	4.13.1.1	4.13.1
2.13.1.2 Aufbewahrung von Aufzeichnungen	4.2.4	-	4.13.1.2	4.13.2
2.13.1.3 Sicherung von Aufzeichnungen	4.2.4	-	4.13.1.3	4.13.2
2.13.1.4 Sicherung von Daten	4.2.4	-	4.13.1.4	-
2.13.2 Technische Aufzeichnungen	4.2.4	-	4.13.2 1-3	4.13
2.14.1 Interne Audits	8.2.2	-	4.14.1	4.14.1
2.14.2 Korrekturmaßnahmen für fehlerhafte Ergebnisse	8.2.2 & 8.5.2	-	4.14.2	4.14.2
2.14.3 Auditaufzeichnungen	8.2.2 & 4.2.4	-	4.14.3	4.14.3
2.14.4 Nachfolgende Audittätigkeiten	8.2.2	-	4.14.4	4.14.3
2.15.1 Regelmäßige Management-Bewertungen	5.6.1 & 8.5.1	-	4.15.1	4.15.1
2.15.2 Aufzeichnungen zu Feststellungen von Management-Bewertungen	5.6.1	-	4.15.2	4.15.4
3.1.1 Anforderungen an Mitarbeiter/Personal	6.1, 6.2.1 & 6.2.2	-	5.2.1	5.1.2, 5.1.3 & 5.1.4
3.1.2 Leitende Mitarbeiter und Ressourcen	6.1.2, 6.2.1 & 6.2.2	5.2.1	5.2.1	5.1.3 & 5.1.5
3.1.3 Mitarbeiter für das Messwesen und Ressourcen	6.2.1 & 6.2.2	5.2.2	5.2.1 & 5.2.5	5.1.5
3.1.4 Minimale Anforderung an Qualifikationen & Erfahrungen	6.2.1 & 6.2.2	-	5.2.2	5.1.6
3.1.5 Geeignetes Personal	6.1 & 6.2.1	-	5.2.1	5.1.5 & 5.1.6
3.1.6 Zusätzlicher Schulungsbedarf	6.2.2	-	5.2.1 & 5.2.2	5.1.2 & 5.1.9
3.1.7 Aufzeichnungen zu Schulungen	6.2.2	-	5.2.4 & 5.2.5	5.1.2
3.2.1 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	6.3 & 6.4	-	5.3.1, 5.3.2 & 5.3.3	5.2.1
3.2.2 Anforderungen in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit	-	-	-	5.2.1, 5.2.2, 5.2.6 & 5.2.10
3.2.3 Negative Auswirkungen	-	-	5.3.2 & 5.3.3	5.2.5 & 5.2.6
3.2.4 Dekontaminierung und Entsorgung	-	-	-	5.2.10
3.3.1.1 Programmplanung	-	5.1.2	4.4	4.4
3.3.1.2 Dokumentierter Plan	7.5.1	5.1.2	-	-
3.3.1.3 Bildung von Expertengremien	7.3.4	5.2.2	-	-
3.3.1.4 Verantwortlichkeiten der Expertengruppen	-	5.2.3	-	-
3.3.2.1 Vorbereitung der Prüfgegenstände	-	5.5.1	-	-

DAR-4-INF-04 • ILAC-Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen

ILAC G13	ISO 9001:2000	ISO Guide 43-1:1997	ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
3.3.2.2 Verfahren zur Handhabung von Proben	-	5.5.2	5.8	5.4.2 & 5.4.3
3.3.2.3 Homogenitätsprüfung	-	5.5.2 & 5.6.2	-	-
3.3.2.4 Angleichung der Matrix	-	5.5.3 & 5.6.2	-	-
3.3.2.5 Rechtlich und ethisch einwandfreie Proben	-	-	-	Anhang C
3.3.3.1 Auswahl der Gegenstände zur Homogenitätsprüfung	-	5.6.2	-	-
3.3.3.2 Prüfung nach der Verpackung	-	5.6.2	-	-
3.3.3.3 Periodische Kontrolle der Merkmale	-	5.6.2	-	-
3.3.3.4 Stabilitätsprüfung der Merkmale	-	5.6.3	-	-
3.3.4.1 Statistisches Modell und Datenauswertung	-	5.4.1 & 5.6.2	-	-
3.3.4.2 Angemessenes statistisches Modell für das Programm	-	5.4.2	-	-
3.4.1 Wahl der Methode durch die Teilnehmer	-	5.4.2 & 5.7.1	-	-
3.4.2 Anfordern von Einzelheiten zu den Methoden	-	5.7.3	-	-
3.5.1.1 Frühzeitige Benachrichtigung der Teilnehmer	-	-	-	-
3.5.1.2 Ausführliche Einweisung zusammen mit den Proben	-	6.2.1 & 6.7.1	-	-
3.5.1.3 Einzelheiten zu Faktoren, die die Prüfung beeinflussen	-	6.2.2	-	-
3.5.1.4 Aufzeichnung und Berichterstattung von Ergebnissen	-	6.2.3	-	-
3.5.1.5 Proben wie übliche Proben behandeln	-	6.2.4	-	-
3.5.1.6 Bekanntgabe der zugewiesenen Werte	-	5.5.5	-	-
3.5.2.1 Identifikation / Haltbarmachung von Prüfgegenständen	-	-	5.8.2 ?	5.4.5 & 5.4.6
3.5.2.2 Geeignete Verpackung und Lagerung	-	6.3	5.8.2, 5.8.3 & 5.8.4	5.4.2, 5.4.5-7 & 5.4.14
3.5.2.3 Bewertung des Probenzustandes	7.5.5	5.6.3	5.8.1 & 5.8.4	5.4.6-9
3.5.3.1 Verpacken, Etikettieren und Verteilen	7.5.5	6.3	5.8.4	5.4.6
3.5.3.2 Transportanweisungen	-	6.3	5.8.1	5.4.3
3.5.3.3 Etikettierung von Prüfgegenständen	-	5.6.1	5.8.2	5.4.3
3.5.3.4 Lieferbestätigung	-	-	-	-
3.6.1.1 Eignung der Datenverarbeitungs-ausrüstung	7.6	5.3	5.4.7.2	5.3.11 & Anhang B5
3.6.1.2 Funktion/Verantwortlichkeit des IT-Administrators (System-Manager)	-	-	-	Anhang B7.5
3.6.1.3 Wartung und Prüfung der Einrichtung und der Software	7.6	5.3	5.5.5	5.3.6, 5.3.7, 5.3.11
3.6.1.4 Aufzeichnung & Verarbeitung von Daten	-	6.4.1	5.4.7.1	Anhang B5 & B6
3.6.1.5 Zusammenfassende Statistik	-	6.4.2	-	-
3.6.1.6 Prüfung auf Ausreißer	-	6.4.2	-	Anhang B5.6
3.6.1.7 Kriterien für fehlerhafte Daten	8.4	6.4.2 & 6.4.3	-	Anhang B5.6

DAR-4-INF-04 • ILAC-Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen

ILAC G13	ISO 9001:2000	ISO Guide 43-1:1997	ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
3.6.1.8 Ungeeignete Prüfgegenstände	8.3	6.4.3	5.8.3 & 5.9.2	5.4.8
3.6.2.1 Bewertung der Leistung des Laboratoriums	8.4	6.6.1	-	5.8.3
3.6.2.2 Technische Erläuterungen zur Leistung des Laboratoriums	8.4	6.6.2	-	5.8.3
3.6.3.1 Programmberichte	8.4	6.5.1	-	-
3.6.3.2 Informationen in Programmberichten	-	6.5.1 & 6.5.2	5.10 & 5.10.3	5.8.3
3.6.3.3 Unverzögerlichkeit der Berichterstattung	-	6.5.4	-	5.8.2 & 5.8.11
3.7.1 Informationen zur Teilnahme/Bewerbung	-	-	-	-
3.7.2 Änderungen in der Programmgestaltung	-	6.7.1	-	-
3.7.3 Verfahren für Teilnehmer-Feedback (Einsprüche)	-	6.7.2	-	-
3.7.4 Aufbewahrung und Ablage der Aufzeichnungen zu Kommunikationen	7.2.3	-	-	4.1.5 (c)
3.8.1 Vertraulichkeit der Identität der Teilnehmer	-	7.1	-	4.1.5 (c) & Anhang C
3.8.2 Vertraulichkeit der Prüfdaten.	-	7.1	4.1.5 (c)	4.1.5 (c) & Anhang C
3.8.3 Informationen an die Akkreditierungsstelle	-	-	-	-
3.8.4 Informationen an die Behörde	-	7.1	-	-
3.9 Fälschung von Daten	-	7.2	-	-

ANHANG C: Literaturverzeichnis

- (1) ISO/IEC Guide 17000:2004, Standardisation and related activities – General vocabulary
- (2) ISO/IEC Guide 43-2:1997, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.*
- (3) ASTM E1301-95 *Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons.*
- (4) ISO 3534-1:1993, *Statistics – Vocabulary and symbol – Part 1: Probability and general statistical terms.*
- (5) ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions.*
- (6) ISO 5725-2:1994 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic methods for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.*
- (7) ISO 5725-4:1994 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 4: Basic methods for the determination of trueness of a standard measurement method.*
- (8) *ISO Guide to the expression of uncertainty of measurement (1995).*
- (9) VIM:1993, *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (in Überarbeitung).
- (10) Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, Dezember 2004. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK, 2004.
- (11) National Occupational Standards for External Quality Assessment, HCS-EQA1 bis HCS-EQA12. Competence Framework for Healthcare Science.
(www.skillsforhealth.org.uk/view_framework.php?id=73)
- (12) European Commission *Guidelines for the Production and Certification of Reference Materials: 1997*, Document BCR/01/97 Teil A
- (13) Eurachem document 2000 (2. Ausgabe): *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.*
- (14) ISO/TS 21748:2004 *Guide to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation.*
- (15) EN 14136:2004 *Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures.*
- (16) Draft ISO 13528:2005 *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*