

Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung

71 SD 0 010 | Revision: 1.2 | 14. April 2016

Geltungsbereich:

Diese Regel dient der Implementierung der internationalen Anforderungen und der Zusammenfassung der nationalen Anforderungen zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in den Akkreditierungsprozess von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, medizinischen Laboratorien (im Folgenden als Laboratorien bezeichnet) sowie Inspektionsstellen¹. Sie beschreibt die Anforderungen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung der o. g. Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und trägt damit fachbereichsübergreifend zu einer harmonisierten Anwendung durch die Begutachter bei. Weitere, durch die Sektorkomitees der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) erstellte konkretisierende Regeln zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung gelten zusätzlich.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 12.04.2016

Inhaltliche Änderungen zur vorangegangenen Revision dieser Regel sind mit einem Strich am rechten Seitenrand gekennzeichnet oder **gelb** unterlegt.

¹ Für Inspektionsstellen gelten die in diesem Dokument dargelegten Anforderungen für deren Prüftätigkeiten als auch für die eigentliche Inspektionstätigkeit. Es wird akzeptiert, dass Eignungsprüfungen für Inspektionstätigkeiten aufgrund mangelnder Verfügbarkeit in vielen Bereichen nicht durchführbar sind.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung.....	4
3.1	Einleitung/Grundlagen	4
3.2	Anforderungen an die KBS zur Teilnahme an Eignungsprüfungen/Ringversuchen	5
3.3	Umsetzung der Anforderungen durch die KBS.....	6
3.3.1	Eignungsprüfungsstrategie der KBS.....	7
3.3.2	Eignungsprüfungsplanung	7
3.3.3	Nachweis der Teilnahme an Eignungsprüfungen	8
4	Mitgeltende Unterlagen	9

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel dient der Implementierung der internationalen Anforderungen und der Zusammenfassung der nationalen Anforderungen zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in den Akkreditierungsprozess von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, medizinischen Laboratorien (im Folgenden als Laboratorien bezeichnet) sowie Inspektionsstellen. Sie beschreibt die Anforderungen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen bei der Akkreditierung der o. g. Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und trägt damit fachbereichsübergreifend zu einer harmonisierten Anwendung durch die Begutachter bei. Weitere, durch die Sektorkomitees der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) erstellte konkretisierende Regeln zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung gelten zusätzlich.

2 Begriffe

Eignungsprüfungen(EP) (Proficiency Testing, PT)	Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien (DIN EN ISO/IEC 17043:2010)
Ringversuche	Organisation, Durchführung und Auswertung von Prüfungen an gleichen oder ähnlichen Prüfobjekten durch zwei oder mehr Laboratorien unter vorgegebenen Bedingungen.
Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien (Interlaboratory Comparison, ILC)	Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen (DIN EN ISO/IEC 17043:2010)
Prüfmethode (Measurement Technique)	Prozess zur Prüfung/Kalibrierung/Identifizierung von Eigenschaften/Analyten, einschließlich der zur Messung erforderlichen Vorbehandlung der vom Labor erhaltenen Probe (z. B. ICP/MS, Bestimmung der Rockwell-Härte, PCR, Mikroskopie, Kraftmessung) (EA 4/18:2010)
Eigenschaft/Analyt (Property)	Zu messende Größe (z. B. Arsengehalt, Fettgehalt, Kreatiningehalt, Länge, Härte, Kraft) (EA 4/18:2010)
Produkt/Matrix (Product)	Gegenstand, an dem die Prüfmethode angewendet wird (z. B. Wasser, Boden, Gemüse, Serum, Polystyrol, Beton) (EA 4/18:2010)

Umfang der Teilnahme (Level of Participation)	Anzahl der Teil-Arbeitsgebiete, die eine Stelle innerhalb ihres Akkreditierungsumfanges festlegt/definiert und damit die Anzahl an speziellen Eignungsprüfungen, an welchen teilgenommen werden sollte. (EA-4/18:2010)
Teilnahmehäufigkeit (Frequency of Participation)	Intervall zur Teilnahme an Eignungsprüfungen innerhalb eines bestimmten Teil-Arbeitsgebietes. Das Intervall kann von Teil-Arbeitsgebiet zu Teil-Arbeitsgebiet innerhalb eines Labors unterschiedlich sein (EA-4/18:2010)
Teil-Arbeitsgebiet (Sub-discipline)	Technischer Kompetenzbereich mit mindestens einer Prüfmethode, einer Eigenschaft/Analyt und einem/einer Produkt/Matrix, die zueinander in Beziehung stehen (z. B. Bestimmung von Elementen im Boden mit ICP-MS) (EA-4/18:2010)
Verfügbarkeit von Eignungsprüfungen	Eignungsprüfungen sind dann verfügbar, wenn diese von Eignungsprüfungsveranstaltern angeboten werden und die notwendigen Unterlagen in der Landessprache der teilnehmenden Stelle oder in Englisch verfügbar sind.
Fachliche Angemessenheit von Eignungsprüfungen	Eine Eignungsprüfung gilt als angemessen, wenn deren Aufgabenstellung ähnlich der täglichen Praxis in der teilnehmenden Stelle ist. Bei speziellen Prüfverfahren, für die keine exakt übereinstimmende Eignungsprüfung angeboten wird, kann es angemessen sein, eine Eignungsprüfung zu wählen, die der Aufgabenstellung nahe kommt oder einen wichtigen Teilaspekt der Aufgabe abdeckt.
Wirtschaftliche Angemessenheit von Eignungsprüfungen	Wirtschaftlich angemessen sind Eignungsprüfungen dann, wenn die gesamten Kosten für eine Eignungsprüfung keinen erheblichen Einfluss auf den Preis der Prüfung oder Kalibrierung haben. Hier sind die Kosten der Eignungsprüfung selbst zzgl. der Kosten, die für die Prüfung einer solchen Probe unter Marktbedingungen Dritten in Rechnung gestellt werden würden, anzusetzen. Sollten für Prüfungen normalerweise keine Preise erzielt werden (z. B. öffentliche KBS), so ist der interne Aufwand (Personal- und Sachkosten) zu berücksichtigen.

3 Beschreibung

3.1 Einleitung/Grundlagen

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005 fordert in Kapitel 5.9, dass Laboratorien Qualitätslenkungsverfahren planen, einführen und anwenden müssen, um die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Prüfungen **oder Kalibrierungen** abzusichern. Unter anderem ist dabei die Teilnahme an Eignungs-

prüfungen vorgesehen. Die DIN EN ISO/IEC 17011 erwartet von international anerkannten Akkreditierungsstellen, dass diese von den von ihnen akkreditierten Laboratorien die Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen und anderen Vergleichsprogrammen fordern. Diese allgemeine Forderung ist in den Dokumenten ILAC-P9:2014 und EA-4/18:2010 durch International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) und European Co-operation for Accreditation (EA) weiter spezifiziert.

Die vorliegende Regel fasst die internationalen Anforderungen zusammen und interpretiert diese, wo notwendig, um eine Grundlage für die harmonisierte Vorgehensweise bei der Begutachtung von Laboratorien und Inspektionsstellen im Rahmen der Akkreditierungen der DAkkS zu gewährleisten.

3.2 Anforderungen an die KBS zur Teilnahme an Eignungsprüfungen/Ringversuchen

Eignungsprüfungen sind ein wesentliches Instrument der Qualitätssicherung in Laboratorien und ggf. Inspektionsstellen. Sie bieten die Möglichkeit, die Kompetenz zur Durchführung von Prüf-/Kalibrierverfahren bzw. Inspektionen und die Funktionsfähigkeit des Managementsystems unabhängig zu überprüfen. Im Rahmen ihrer Begutachtungen nutzt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) unter anderem auch die Ergebnisse von Eignungsprüfungen, um die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO/IEC 17020 in Laboratorien bzw. Inspektionsstellen zu überprüfen und zu bewerten.

Laboratorien und Inspektionsstellen sind zur Erlangung bzw. zur Aufrechterhaltung ihrer Akkreditierung verpflichtet, die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen und Vergleichsprüfungen nachzuweisen, sofern diese verfügbar sowie fachlich und wirtschaftlich angemessen sind. Dabei sind ggf. konkrete Festlegungen der Sektorkomitees zu berücksichtigen. Werden keine im o. g. Sinne geeigneten Eignungsprüfungen angeboten, prüfen die Laboratorien, ob sie an Vergleichsprüfungen zwischen zwei oder mehreren Laboratorien teilnehmen oder diese organisieren können. Als Eignungsprüfungen können auch Vergleichsversuche zum Zweck der Methodvalidierung oder zur Zertifizierung von Referenzmaterialien unter bestimmten Bedingungen anerkannt werden.

Die DAkkS fordert die erfolgreiche Teilnahme an mindestens einer Eignungsprüfung unter den oben beschriebenen Voraussetzungen in jedem definierten Teil-Arbeitsgebiet im Zeitraum zwischen Erst- und Reakkreditierung bzw. zwei Reakkreditierungen. Vor Erlangung der Erstakkreditierung ist die erfolgreiche Teilnahme an den für den beantragten Akkreditierungsbereich repräsentativen Eignungsprüfungen nachzuweisen. Die DAkkS kann auf Basis der fachlichen Empfehlungen ihrer Gremien häufigere Teilnahmen an Eignungsprüfungen festlegen, sofern dies erforderlich ist. Die fachbereichsspezifischen Regelungen sind daher zusätzlich zu beachten. Eignungsprüfungen auf der Grundlage gesetzlicher Anforderungen bzw. anderweitiger Verbindlichkeiten der KBS sind außerdem Voraussetzung für eine Akkreditierung.

Die DAkkS ist bestrebt, die durch sie akkreditierten Laboratorien und Inspektionsstellen möglichst häufig an ausgewählten internationalen Eignungsprüfungen zu beteiligen, mit dem Ziel, EA bei seinen Bemühungen zum Nachweis der Funktionsfähigkeit der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen

Anerkennung zu unterstützen. Diese durch EA befürworteten internationalen Eignungsprüfungen von APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation), IRMM (EU Joint Research Center Institute for Reference Materials and Measurements) und von professionellen Anbietern werden alternativ zu Eignungsprüfungen von nationalen Anbietern anerkannt, solange letztere nicht gesetzlich vorgeschrieben sind.

Eignungsprüfungen, die Grundlage staatlicher Anerkennungen/Zulassungen/Notifizierungen (z. B. Trinkwasserverordnung, Fachmodule) oder in anderer Weise verpflichtend sind (z. B. WADA Eignungsprüfungen), werden grundsätzlich im Sinne dieser Regel berücksichtigt. Ist die Akkreditierung Grundlage von Anerkennungen, kann die Einhaltung dieser Verpflichtungen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen von der DAkKS überwacht werden, wenn dies nicht durch die gesetzlichen Grundlagen oder Ausführungsbestimmungen anders geregelt wird.

Sollte an den für die KBS verfügbaren und angemessenen sowie von ihr daraufhin gewählten Eignungsprüfungen nicht bzw. nur teilweise erfolgreich teilgenommen werden, kann dies Folgen für die Akkreditierung der KBS nach sich ziehen. Das einmalige Auftreten von fehlerhaften Ergebnissen in einer Eignungsprüfung führt in der Regel noch nicht zu unmittelbaren Konsequenzen für die Akkreditierung. Fehlerhafte bzw. ungenügende Ringversuchs- und Eignungsprüfungsergebnisse sind wie fehlerhafte Prüfarbeiten (Inspektionsarbeiten) zu behandeln. Ist die **Häufigkeit der** Teilnahme an Eignungsprüfungen nicht ausreichend oder fortgesetzt nicht erfolgreich, so kann die DAkKS die Teilnahme an weiteren Eignungsprüfungen verlangen oder zusätzliche Begutachtungen durchführen. Auch eine Einschränkung der Akkreditierung ist nicht ausgeschlossen.

3.3 Umsetzung der Anforderungen durch die KBS

Der Umfang und die Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen für ein bestimmtes Teil-Arbeitsgebiet sind von der KBS unter Berücksichtigung von sektoralen und sonstigen externen Anforderungen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen unter Berücksichtigung der Festlegungen der Sektor-Komitees selbst festzulegen. Hierzu ist im Rahmen der Qualitätsmanagementdokumentation eine allgemeine EP-Strategie zu beschreiben. Bei deren Festlegung sollten auch Alternativen und weitere Gesichtspunkte berücksichtigt werden, wie z. B.:

- Anforderungen auf Basis von Gesetzen und Verordnungen im Rahmen behördlicher Anerkennungen/Zulassungen etc.;
- Interne qualitätssichernde Maßnahmen, wie die Verwendung von (zertifizierten) Referenzmaterialien; Kontrollkartenführung; Anwendung unterschiedlicher Methoden zur Bestimmung desselben Parameters, auch als Alternative, wenn keine entsprechenden Ringversuche angeboten werden; usw.;
- das Risikopotential von falschen Ergebnissen in dem jeweiligen Teil-Arbeitsgebiet;

- die Anzahl der durchgeführten Prüfungen/Kalibrierungen/Inspektionen sowie die Signifikanz und die Auswirkungen auf die endgültige Verwendung der Ergebnisse;
- die Qualifikation des Personals;
- die Anzahl der mit der Methode befassten Mitarbeiter.

Weiterhin werden die im Folgenden beschriebenen Maßnahmen gefordert.

3.3.1 Eignungsprüfungsstrategie der KBS

Alle KBS haben eine Strategie zu formulieren, die den Umgang mit Eignungsprüfungen, bezogen auf ihren Akkreditierungsbereich, beschreibt. Diese Strategie sollte die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- generelle Verpflichtung zur Teilnahme an Eignungsprüfungen;
- Aussage zum Umfang und zur Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen mit Verweis auf eine Eignungsprüfungsplanung;
- falls zutreffend, die Teilnahme an verpflichtenden Eignungsprüfungen auf gesetzlicher oder anderweitig verbindlicher Basis unter Berücksichtigung der Festlegungen der Sektorkomitees;
- falls zutreffend, die Möglichkeit Vergleichsprüfungen selbst zu organisieren, wenn Eignungsprüfungen nicht verfügbar sind;
- Auswertung aller Eignungsprüfungen mit den betroffenen Mitarbeitern;
- Anwendung des Prozesses zur Lenkung fehlerhafter Prüfergebnisse und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen bei fehlerhaften Ergebnissen in Eignungsprüfungen.

3.3.2 Eignungsprüfungsplanung

Die KBS müssen ihre Prüf-/Kalibrier-/Inspektionsverfahren in sogenannten Teil-Arbeitsgebieten zusammenfassen und unter Berücksichtigung der Vorgaben festlegen, an welchen geeigneten Eignungsprüfungen sie teilnehmen. Die Notwendigkeit und Häufigkeit der Teilnahme an diesen Eignungsprüfungen im jeweiligen Teil-Arbeitsgebiet ist dann in einem Plan für mindestens 3 bzw. besser 5 Jahre von der KBS festzulegen. Ein Beispiel findet sich in Anhang 2 zu dieser Regel. Dieser Plan soll entsprechend den aktuellen Erfordernissen kontinuierlich, mindestens jedoch einmal jährlich, z. B. bei der Managementbewertung, angepasst werden.

Teil-Arbeitsgebiete sind durch die Prüf-/Kalibrier-/Inspektionsmethode, die Parameter und die Produkte/Matrices festzulegen. Das Prinzip ist, Bereiche zu definieren, innerhalb derer Ergebnisse von Eignungsprüfungen übertragbar sind. Beispiele mit Erläuterungen befinden sich im Anhang 1 zu dieser Regel.

Ein Teil-Arbeitsgebiet kann auch mehrere Prüfmethode, Parameter und Produkte/Matrices enthalten, solange die Gleichwertigkeit und Vergleichbarkeit nachgewiesen werden kann. Ein Anhaltspunkt bei der Festsetzung eines Teil-Arbeitsgebietes ist, dass dieses in der Regel keine unterschiedlichen technischen Kompetenzen, wie Qualifikation und Erfahrungen des Personals sowie Messeinrichtungen enthalten sollte.

Bei der Bestimmung eines Teil-Arbeitsgebietes sollte schrittweise vorgegangen werden. Ausgehend von der Prüfmethode sollten die Parameter und letztlich die Produkte einem Teil-Arbeitsgebiet zugeordnet werden. Mehrere Produkte/Matrices oder Parameter können ggf. mit einer Prüfmethode innerhalb eines bestimmten Teil-Arbeitsgebietes verknüpft werden oder umgekehrt:

- In Bezug auf die Prüfmethode;
Es ist möglich, aber meist nicht sinnvoll, im gleichen Teil-Arbeitsgebiet verschiedene Prüfmethoden einzuschließen.
- In Bezug auf die/den zu bestimmenden Eigenschaften/Analyten/Parameter;
Es kann möglich sein, mehr als einen Parameter im gleichen Teil-Arbeitsgebiet einzuschließen.
- In Bezug auf die zu prüfenden Produkte/Matrices;
Es kann möglich sein, unterschiedliche Produkte/Matrices im gleichen Teil-Arbeitsgebiet einzuschließen, vorausgesetzt die enthaltenen Matrices, Objekte oder Materialien sind von gleichartiger Natur oder verhalten sich bei den Messungen ähnlich.

Sollte eine KBS mehrere Prüfmethode in ein Teil-Arbeitsgebiet einschließen, so hat diese zu begründen, dass die Aussagen aus Eignungsprüfungen auf die unterschiedlichen Prüfmethode übertragbar sind, z. B. an Hand von Validierungsdaten. Die Begutachter bewerten diese Begründung auf Akzeptanz.

Die Planung zur Häufigkeit und zum Umfang der Teilnahme an Eignungsprüfungen ist in einer Tabelle zusammenzufassen, die der DAkKS sowie den Begutachtern vor einer geplanten Begutachtung zur Verfügung zu stellen ist. Ein Beispiel für eine solche Tabelle ist dem Anhang 2 zu entnehmen.

Für Informationen zu Angeboten an Eignungsprüfungen kann u. a. die EPTIS (Worldwide PT Database) (<http://www.eptis.bam.de>) Datenbank verwendet werden. Sie enthält Informationen zu Eignungsprüfungen weltweit. Diese kann jedoch nicht die ausschließliche Quelle für Informationen zu Eignungsprüfungen sein. Für einige Prüfgebiete gibt es Eignungsprüfungen von Güteschutzvereinigungen, Gütezeichengebern, Fachverbänden u. a., die nicht im EPTIS-System gelistet sind.

3.3.3 Nachweis der Teilnahme an Eignungsprüfungen

Um eine effektive Begutachtung der Teilnahme an Eignungsprüfungen zu gewährleisten, ist von den KBS eine zusammenfassende Tabelle aller in einem Zeitraum von mindestens zwei zurückliegenden

Jahren und in dem laufenden Jahr durchgeführten Eignungsprüfungen zu erstellen, unabhängig davon, ob bereits eine Auswertung für die einzelne Eignungsprüfung vorliegt. Die Teilnahme ist parameterbezogen auszuwerten. Die Tabelle muss mindestens die folgenden Informationen, soweit verfügbar, enthalten:

- Teil-Arbeitsgebiet;
- Daten zur Durchführung der Eignungsprüfung;
- Eignungsprüfungsveranstalter;
- Produkt/Matrix;
- untersuchte Parameter;
- Parameter, für die die Eignungsprüfung nicht bestanden wurde – wo möglich, einschließlich Auswertekriterien, z. B. z-score oder E_n-Werte;
- Korrekturmaßnahmen (stichwortartig) für Parameter, für die die Eignungsprüfung nicht bestanden wurde.

Diese Eignungsprüfungsliste ist vor jeder Begutachtung der Akkreditierungsstelle und den Begutachtern auf aktuellem Stand zu übergeben. Die Unterlagen und Rohdaten zu den Eignungsprüfungen einschließlich ggf. der Aufzeichnungen zu den durchgeführten Korrekturmaßnahmen bei nicht erfolgreich bestimmten Parametern müssen vor Ort leicht verfügbar sein und den Begutachtern bei der Begutachtung vorgelegt werden. Ein Beispiel für eine solche Liste enthält Anhang 2 zu diesem Dokument.

4 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO/IEC 17011 2005	Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
DIN EN ISO/IEC 17020 2012	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
DIN EN ISO/IEC 17025 2005	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
DIN EN ISO/IEC 17043 2010	Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen
EA 4/18:2010	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
ILAC-P9:06/2014	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities