

## 1 Einleitung

Die hier enthaltenen Fallbeispiele sind ohne Änderungen aus dem Dokument EA-4/18:2010 übernommen worden. Sie sind rein informativ und sollen den Laboratorien und Inspektionsstellen(KBS) als Hilfestellung zur Einteilung ihrer Scopes in Teilarbeitsgebiete und deren Darstellung dienen und Begutachtern Hilfestellung zur Beurteilung und Bewertung der von der KBS formulierten Teil-Arbeitsgebiete sein.

Hinweis:

Es ist für jede einzelne KBS zu prüfen, wie viele Teil-Arbeitsgebiete den gesamten Akkreditierungsumfang angemessen abdecken und somit "Umfang" und "Häufigkeit" der Teilnahme an Eignungsprüfungen definieren. Die hier vorgestellten Fallbeispiele sollen veranschaulichen, wie eine KBS ihren Akkreditierungsumfang bewerten kann und daraus die Anzahl der Teil-Arbeitsgebiete ableiten kann.

## 2 Fallbeispiele zur Einteilung des akkreditierten Scopes in Teilarbeitsgebiete

### 2.1 Fallbeispiel 1 – Prüflaboratorium Umweltanalytik

#### 2.1.1 Akkreditierte Prüftätigkeiten des Laboratoriums

- Polychlorierte Biphenyle (PCB) mittels GC-MS in Boden und Klärschlamm
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) mittels GC-MS in Boden und Klärschlamm
- Flüchtige organische Verbindungen (VOC) mittels Purge and Trap GC-MS in Wasser
- Metalle mittels ICP-MS in Boden, Klärschlamm und Wasser
- pH in Boden, Klärschlamm und Wasser

#### 2.1.2 Überlegungen zur Ableitung der Teil-Arbeitsgebiete

Für die pH-Messung stellt das Labor fest, dass es dasselbe genormte ISO-Verfahren für alle drei Matrices (Boden, Gewässer und Klärschlamm) anwendet. Das ISO-Verfahren ist für alle drei Matrices validiert und deshalb legt das Labor dieses als ein Teil-Arbeitsgebiet fest. Für die Analyse von Elementgehalten stellt das Labor fest, dass es die gleiche Prüfmethode für alle drei Matrices (Boden, Gewässer und Klärschlamm) verwendet (ICP-MS). Doch die Vorbereitung der Wasserproben ist im Vergleich zur Vorbereitung von Boden und Klärschlamm, die zusätzlich aufgeschlossen werden müssen, signifikant unterschiedlich. Daher kann das Labor nicht alles zu einem Teil-Arbeitsgebiet zusammenfassen. Da aber die Methoden für Boden und Klärschlamm inklusive der Probenvorbereitung nachweislich weitgehend vergleichbar sind, können diese eines sein. Daher legt das Labor zwei weitere Teil-Arbeitsgebiete fest.

Für PAK und PCB-Analyse verwendet das Labor die gleiche Prüfmethode (GC-MS). Die Extraktion der Matrices (Boden und Klärschlamm) für beide Matrices ist ebenfalls identisch. Durch die Validierung wird offensichtlich, dass PCB und PAK in unterschiedlicher Weise durch Änderungen in der Methodik beeinflusst werden. Deshalb kommt das Labor zu dem Schluss, dass unter diesen Umständen eine akzeptable oder problematische Performance für eine PCB-Eignungsprüfung nicht unbedingt auf die PAK-Analyse übertragbar ist (und umgekehrt). Daher legt das Labor zwei weitere Teil-Arbeitsgebiete fest.

Für die flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) hat das Labor nur eine Matrix (Wasser) zu berücksichtigen. Doch das Labor ist sich bewusst, dass mit dem Verfahren viele verschiedene Verbindungen analysiert werden, die möglicherweise in unterschiedlicher Weise auf Probleme mit der Methode reagieren. Durch seine Methodvalidierungsdaten hat das Labor jedoch nachgewiesen, dass die unterschiedlichen Verbindungen in einer vergleichbaren Weise auf Schwankungen in der Methode reagieren. Daher legt das Labor ein weiteres Teil-Arbeitsgebiet fest.

#### 2.1.3 Teil-Arbeitsgebiete, die sich ergeben

- Polychlorierte Biphenyle (PCB) mittels GC-MS in Boden und Klärschlamm
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) mittels GC-MS in Boden und Klärschlamm
- Flüchtige organische Verbindungen (VOC) mittels Purge and Trap GC-MS in Wasser
- Elemente mittels ICP-MS in Boden und Klärschlamm
- Elemente mittels ICP-MS in Wasser
- pH in Boden, Klärschlamm und Wasser

## 2.2 Fallbeispiel 2 – Prüflaboratorium Mikrobiologie

### 2.2.1 Akkreditierte Prüftätigkeiten des Laboratoriums

- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Fleisch
- Keimzahlbestimmung von Salmonellen in Fleisch
- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Gemüse
- Keimzahlbestimmung von Salmonellen in Gemüse
- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Milchprodukten
- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Trinkwasser
- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Schwimm- und Badebeckenwasser

	<b>Anhang 1 zur Regel zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung - Fallbeispiele -</b>	71 SD 0 010 Anhang 1	
		Revision:	1.0
		Datum	09.04.2013
		Seite:	3/6

### 2.2.2 Überlegungen zur Ableitung der Teil-Arbeitsgebiete

Für die Keimzahlbestimmung von Escherichia coli stellt das Labor fest, dass es die gleiche Methode für die Analyse von Fleischproben und pflanzlichen Proben verwendet. Diese Methode wurde für diese beiden Probenmatrices validiert und damit legt das Labor diese als ein Teil-Arbeitsgebiet fest. Allerdings ist diese Methode nicht für Milchprodukte validiert und das Labor verwendet eine zweite Methode für solche Proben. Daher wird die Analyse von Milchprodukten mit der zweiten Methode als zusätzliches Teil-Arbeitsgebiet festgelegt.

Das Labor verwendet zudem eine andere Methode zur Keimzahlbestimmung von Salmonellen als für die Keimzahlbestimmung von Escherichia coli. Die Methode zur Keimzahlbestimmung von Salmonellen ist jedoch für die beiden Matrices Fleisch und Gemüse validiert und daher legt das Labor dies als ein zusätzliches Teil-Arbeitsgebiet fest.

Obwohl verschiedene Probenahme- und Probenvorbereitungstechniken angewandt werden, ist die für die Keimzahlbestimmung von Escherichia coli im Wasser verwendete Methode (die anders ist als die für Nahrungsmittel) sowohl für Trinkwasser als auch für Schwimm- und Badebeckenwasser validiert, daher wurde diese als ein zusätzliches Teil-Arbeitsgebiet festgelegt. Die Trinkwasserringversuche sind nach TrinkwV verpflichtend.

### 2.2.3 Teil-Arbeitsgebiete, die sich ergeben

- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Fleisch und Gemüse
- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Milchprodukten
- Keimzahlbestimmung von Salmonellen in Fleisch und Gemüse
- Keimzahlbestimmung von Escherichia coli in Trinkwasser (sowie Schwimm- und Badebeckenwasser)

## 2.3 Fallbeispiel 3 - Toxikologisches Prüflaboratorium

### 2.3.1 Akkreditierte Prüftätigkeiten des Laboratoriums

- Screening auf Drogen im Blut mittels ELISA und Liquid EIA
- Screening auf Drogen im Urin mittels ELISA und Liquid EIA
- Bestätigung von Amphetamin im Blut und Urin mittels GC-MS
- Bestätigung von Amphetamin im Urin mittels GC-MS
- Bestätigung von Codein im Blut mittels GC-MS
- Bestätigung von Codein im Urin mittels GC-MS
- Bestätigung von Diazepam im Blut mittels LC-MS-MS
- Bestätigung von Diazepam im Urin mittels LC-MS-MS

- Bestätigung von Kokain im Blut mittels LC-MS-MS
- Bestätigung von Kokain im Urin mittels LC-MS-MS
- Bestätigung von EDDP im Blut mittels LC-MS-MS
- Bestätigung von EDDP im Urin mittels LC-MS-MS
- Bestätigung von Buprenorphin im Blut mittels GC-MS-MS
- Bestätigung von Buprenorphin im Urin mittels GC-MS-MS
- Bestätigung von Tetrahydrocannabinol im Blut mittels GC-MS-MS
- Bestätigung von Tetrahydrocannabinol im Urin mittels GC-MS-MS

### 2.3.2 Überlegungen zur Ableitung der Teil-Arbeitsgebiete

Die beiden Methoden für das Screening auf Drogenmissbrauch sind unterschiedlich, aber beide sind für den Einsatz sowohl von Blut- als auch von Urinproben validiert. Daher legt das Labor diese als zwei Teil-Arbeitsgebiete fest. Die drei Analysemethoden für die Bestätigung der verschiedenen Drogen sind im Messprinzip unterschiedlich, obwohl jede für die beiden Matrices Blut und Urin validiert ist. Deshalb wird jedes unterschiedliche Detektionssystem als zu einem separaten Teil-Arbeitsgebiet zugehörig erachtet. Dass die Drogen aus verschiedenen Produktfamilien stammen, wird in Bezug auf die Festlegung der Eignungsprüfungsteilnahme als nachrangig betrachtet. Daher legt das Labor fest, dass ihre Bestätigungsprüfungen drei weitere Teil-Arbeitsgebiete bilden.

### 2.3.3 Teil-Arbeitsgebiete, die sich daraus ergeben

- Screening auf Drogen in Blut und Urin mittels ELISA
- Screening auf Drogen in Blut und Urin mittels Liquid EIA
- Bestätigung von Amphetamin und Codein in Blut und Urin mittels GC-MS\*
- Bestätigung von Diazepam, Kokain und EDDP in Blut und Urin mittels LC-MS-MS\*
- Bestätigung von Buprenorphin und Tetrahydrocannabinol im Blut und Urin mittels GC-MS-MS

## 2.4 Fallbeispiel 4 - Physikalisches Prüflaboratorium

### 2.4.1 Akkreditierte Prüftätigkeiten

- Bruchzähigkeit und Ermüdungsrissausbreitung von Metallen und Metalllegierungen (ASTM E 399)
- Zug- und Druckprüfung von Metallen und Metalllegierungen (Beispiel: EN ISO 6892 Teil 1)
- Zug- und Druckprüfung von Kunststoffen (ISO 527-1)
- Härteprüfung nach Brinell (ISO 6506), Vickers (ISO 6507) und Rockwell (ISO 6508)

- Kerbschlagbiegeversuch nach ISO 148-1
- Bestimmung der Korngröße (ISO 643)
- Optische Emissionsspektrometrie (Quantifizierung der chemischen Elemente in Stahl-Matrix, hauseigenes Verfahren)

#### 2.4.2 Überlegungen zur Ableitung der Teil-Arbeitsgebiete

Viele akkreditierte Laboratorien führen die genannten Tätigkeiten im Bereich der mechanischen Prüfung aus. ISO, EN oder ASTM Normen beschreiben die Prüfverfahren. Die Normen definieren in der Regel die erforderliche Ausrüstung und andere Prüfparameter. Die genannten Aktivitäten werden mit den gleichen oder unterschiedlichen Arten von Geräten durchgeführt, die einen besonderen Kalibrierstatus und spezifisches Wissen der Mitarbeiter bei der Durchführung dieser Prüfungen erfordern.

Ermüdungsrisswachstum und Bruchzähigkeit erfordern die gleiche Prüfmethode und die Methode (ASTM E 399) ist für Metalle und Metalllegierungen validiert. Daher legt das Labor diese als ein Teil-Arbeitsgebiet fest.

Zugversuch und Druckprüfung für Metalle und Metalllegierungen basieren auf der gleichen Prüfmethode. Allerdings schließt die Prüfung von Ermüdungsrissausbreitung auch die Möglichkeit der Zug- und Druckprüfung ein und daher sieht das Labor keine Notwendigkeit, an zusätzlichen Eignungsprüfungen für Metalle und Legierungen teilzunehmen. (Anmerkung: Die Teilnahme an einer Eignungsprüfung für Zug- und Druckprüfung würde nicht ausreichen, um die Prüfung von Ermüdungsrissausbreitung abzudecken). Üblicherweise werden Prüfmaschinen mit unterschiedlicher Belastbarkeit für flache oder runde Probekörper verwendet. Grundlegende Anforderungen liegen dabei auf der Messung der Belastung, der Messklasse 1 ( $\pm 1\%$ ) und der Messung der Dehnung ( $\pm 1\%$ ). Die Berechnung der Ergebnisse dieser Prüfverfahren erfolgt üblicherweise in Computersystemen, die vom Hersteller der Maschine oder vom Benutzer, der Zugriff auf die Software hat, justiert sind. Grundsätzlich wird die Festigkeit und die Dehnung von Stahl mit diesem Test bestimmt. Für bestimmte Materialien ist die Bearbeitung der Probe von entscheidender Bedeutung für das Verhalten des Materials und die zugehörigen Ergebnisse.

Für Zugversuche an Kunststoffen kann ein ähnlicher Test verwendet werden, es ist aber in der Regel eine geringere Belastbarkeit erforderlich. Die Zusatzausstattung ist aufgrund der hohen Dehnbarkeit von Kunststoffen unterschiedlich. Darüber hinaus sind die Messparameter in der ISO 527 unterschiedlich definiert. Die Messeinrichtung muss einmal jährlich kalibriert werden, der Einsatz von Referenzmaterialien ist auf eine kleine Zahl von Laboratorien begrenzt. Daher legt das Labor das als zusätzliches Teil-Arbeitsgebiet fest, da eine unterschiedliche Methode verwendet wird.

In der Härteprüfung nach Brinell (ISO 6506) und Vickers (ISO 6507) wird eine Kugel oder eine Pyramide verwendet, um eine Vertiefung in der Oberfläche eines Stahlmaterials zu erzeugen. Nach diesem Schritt werden die Diagonalen der Einbuchtung gemessen und die Härte des Materials berechnet. In den entsprechenden Normenserien ISO 6506 und 6507 sind die Anforderungen an die Kalibrierung

	<b>Anhang 1 zur Regel zur Einbeziehung von Eignungsprüfungen in die Akkreditierung - Fallbeispiele -</b>	71 SD 0 010 Anhang 1	
		Revision:	1.0
		Datum	09.04.2013
		Seite:	6/6

des Geräts (Belastung, Eindringkörper, Längenmessgerät) definiert. Diese muss einmal jährlich wiederholt werden und die Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien vor einer Prüfung ist obligatorisch. Daher legt das Labor ein zusätzliches Teil-Arbeitsgebiet für diese beiden Methoden fest.

Die Rockwell Härteprüfung (ISO 6508-1) verwendet ein anderes Messverfahren im Vergleich zu Brinell und Vickers. Nach ISO 6508 können verschiedene Arten von Eindringkörpern eine Vertiefung auf einer Oberfläche von Metallen unter vordefinierten Belastungen erzeugen. In dieser Prüfung wird die Tiefe der Vertiefung mit Hilfe eines speziellen Verfahrens gemessen. Die ISO-Norm verlangt eine Kalibrierung und die Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien. Das wird daher vom Labor als ein zusätzliches Teil-Arbeitsgebiet festgelegt.

Die Kerbschlagbiegeversuchsnorm ISO 148-1 definiert die Dimensionen der Probe. Die Prüfeinrichtung wird einmal jährlich kalibriert und die Norm verlangt zusätzlich spezielle Referenzmaterialien für die indirekte Kalibrierung des gesamten Versuchsaufbaus. Die Aufprallenergie wird gemessen. Daher wird ein weiteres Teil- Arbeitsgebiet durch das Labor festgelegt. Für die Bestimmung der Korngröße (ISO 643) wird die Oberfläche eines Stahls in einer bestimmten Weise vorbereitet (Schleifen, Polieren, Ätzen), um die Korngrenzen des Materials erkennbar zu machen. Nach diesem Vorbereitungsschritt wird ein Mikroskop mit kalibrierter Vergrößerung zur Messung der Korngröße verwendet und die relevanten Parameter nach der Norm berechnet. Das Labor legt das als weiteres Teil-Arbeitsgebiet fest. Optische Emissionsspektrometrie wird von vielen Labors zur Identifizierung von Stahl-Legierungen verwendet. Zertifizierte Referenzmaterialien und Inhouse-Standards werden zur Kalibrierung des Messgerätes verwendet. Das wird vom Labor als zusätzliches Teil-Arbeitsgebiet festgelegt.

#### 2.4.3 Teil-Arbeitsgebiete, die sich daraus ergeben

- Bruchzähigkeit und Ermüdungsrissausbreitung von Metallen und Legierungen
- Zugversuch an Kunststoffen
- Härteprüfung nach Brinell oder Vickers
- Härteprüfung nach Rockwell
- Kerbschlagbiegeversuch
- Bestimmung der Korngröße
- Optische Emissionsspektrometrie

### 3 Mitgeltende Unterlage

EA 4/18:2010                      Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

ILAC P9:2010                      ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities