

Akkreditierung Austria_Leitfaden L26_Eignungsprüfungen_20210319

Wien, 19.03.2021

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, Stubenring 1, 1010
Wien

Stand: 11. Dezember 2020

Copyright und Haftung:

Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundeskanzleramtes und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an akkreditierung@bmdw.gv.at.

Inhalt

- Vorwort 1**
- 1 Definition 2**
 - 1.1 Allgemeines 2
 - 1.2 Wichtigkeit von Eignungsprüfungen 3
- 2 Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen 4**
 - 2.1 Anwendbarkeit 4
 - 2.2 Feststellung der Teilnahme an Eignungsprüfungen 5
 - 2.3 Eignungsprüfungspolitik, Eignungsprüfungsplan & deren Verfolgung 5
- 3 Mitgeltende Dokumente..... 8**
- Abkürzungen..... 9**

Vorwort

Mit diesem Dokument legt Akkreditierung Austria, die österreichische nationale Akkreditierungsstelle von Konformitätsbewertungsstellen gemäß Verordnung (EG) 765/2008, Anforderungen fest, die der einheitlichen Erfüllung normativer Vorgaben dienen und damit für die Betroffenen sowohl Aufwand reduzieren als auch Klarheit über erforderliche Vorgehensweisen bieten.

Änderungen zur Vorgängerversion sind **grau** hinterlegt oder in **violetter** Schriftfarbe gekennzeichnet.

Anwendbar: **ab sofort**

1 Definition

1.1 Allgemeines

Als Eignungsprüfungen gelten insbesondere - aber nicht ausschließlich - Ring- oder Rundversuche und Laborvergleichsmessungen mit externen Labors sowie Prüfung von Prüfgut mit bekannten Eigenschaften. Es obliegt der Konformitätsbewertungsstelle nachzuweisen, dass die Eignungsprüfungen als externe Qualitätskontrolle für die Stelle geeignet sind. Eignungsprüfungen von Anbietern, die dafür nach ISO/IEC 17043 akkreditiert sind, gelten grundsätzlich als geeignet, wenn die angebotene Eignungsprüfung in den zu überprüfenden Parametern mit dem Prüfverfahren gemäß Akkreditierungsumfang übereinstimmt.

Die Verwendung der EPTIS-Datenbank und die darin enthaltenen Verweise auf andere Eignungsprüfungs-Schemata werden empfohlen. Informationen über EPTIS sind auf der Internetseite der Akkreditierung Austria verfügbar.

1.2 Wichtigkeit von Eignungsprüfungen

Nachstehend einige Beispiele für den potentiellen Nutzen von Eignungsprüfungen:

- Nachweis und Bestätigung der Kompetenz
- Identifizierung von Prüf- und Messproblemen
- Methodenvergleich
- Verbesserung der Leistungsfähigkeit von Verfahren
- Schulung von Mitarbeitern
- Vertrauen in Mitarbeiter und in das Managementsystem
- Vergleich der Leistungsfähigkeit von Prüfern
- Herstellung von Referenzmaterialien
- Ermittlung von Genauigkeit und Richtigkeit von Analyseverfahren
- Kompetenznachweis für Akkreditierungsstellen und Behörden
- Unterstützung beim Risikomanagement

Detaillierte Informationen können in der ILAC-Veröffentlichung "Benefits for Laboratories participating in Proficiency Testing Programms" nachgelesen werden

(<http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures/>).

2 Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen

2.1 Anwendbarkeit

Jede akkreditierte Prüf- oder Kalibrierstelle und jedes medizinische Labor ist gemäß EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189 sowie §12 Abs. 2 AkkG (2012) verpflichtet, in einem dem Akkreditierungsumfang und dem Risiko der Konformitätsbewertungsstelle angepassten Ausmaß an Eignungsprüfungen als externe qualitätssichernde Maßnahme teilzunehmen. Das gilt sinngemäß auch für Inspektionsstellen gemäß ISO/IEC 17020, wenn im Rahmen der Inspektionstätigkeit Prüfungen durchgeführt werden, sowie in allen anderen Akkreditierungsprogrammen, wenn Prüfungen durchgeführt werden und die Prüfergebnisse einen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeit haben.

Im Zuge von Erstakkreditierungen und bei Erweiterungen des Akkreditierungsumfanges ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an Eignungsprüfungen für die beantragten Verfahren vorzulegen, falls derartige Programme vorhanden sind. Erweiterungen sind ab der Aufnahme in den Akkreditierungsumfang in den aktuellen Eignungsprüfungsplan gem. Punkt 2.3. einzubeziehen.

Vorzugsweise ist an Eignungsprüfungsprogrammen teilzunehmen, die die grundlegenden Anforderungen an die ISO/IEC 17043 erfüllen. Sollte es keine akkreditierten Ringversuchsanbieter auf einem Gebiet geben, wäre an PT-Programmen nicht akkreditierter Anbieter teilzunehmen. Sollten auch solche nicht verfügbar sein, sind Vergleichsmessungen mit anderen geeigneten Labors durchzuführen oder an solchen Laborvergleichen teilzunehmen, wobei der Veranstalter für eine geeignete statistische Auswertung der Ergebnisse zu sorgen hat. Sollte es auch diese Möglichkeit nachweislich nicht geben, können zertifizierte Referenzmaterialien als Proben gemessen und die erhaltenen Ergebnisse unter Einbeziehung der Messunsicherheiten verglichen werden.

Die jeweiligen Möglichkeiten und die Zumutbarkeit zur Durchführung von geeigneten Eignungsprüfungen sind den fachkompetenten Begutachtern von Akkreditierung Austria gegenüber zu argumentieren und werden von diesen beurteilt.

2.2 Feststellung der Teilnahme an Eignungsprüfungen

Zur Sicherstellung der ausreichenden Teilnahme an Eignungsprüfungen und Nachweis der technischen Kompetenz gelten die Vorgaben gemäß ILAC P9.

Dabei ist für jedes Fachgebiet ("Sub-discipline" gemäß Guide EA-4/18) des Akkreditierungsumfangs zumindest einmal pro Akkreditierungszyklus an einer geeigneten Eignungsprüfung teilzunehmen, wenn nicht gesetzliche Anforderungen eine häufigere Teilnahme vorschreiben.

Die Analyse des Akkreditierungsumfangs und der daraus abgeleitete Umfang und die Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen hat nach dem Leitfaden EA-4/18 zu erfolgen.

Die Fachgebiete ("Sub-disciplines" gemäß Guide EA-4/18) von Kalibrierstellen sind durch die 7-stellige ICS-Nummer (20.XXX.XX), denen die einzelnen Einträge des Akkreditierungsumfanges („Messgrößen“) zugeordnet sind, definiert.

Werden zu einzelnen Prüfverfahren, Analysenparametern oder Fachgebieten bei Kalibrierstellen keine oder keine geeigneten Eignungsprüfungen von Ringversuchsanbietern angeboten, hat die Konformitätsbewertungsstelle in ihrer Eignungsprüfungspolitik festzulegen und zu dokumentieren, welche Maßnahmen zur Sicherstellung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse in diesem Fall gesetzt werden.

Bei Multistandort-Akkreditierungen, die gleiche Fachgebiete aufweisen und nicht an allen Standorten / Abteilungen selbständig an Eignungsprüfungen teilgenommen wird, sind Vergleichsprüfungen zwischen allen betroffenen Standorten / Abteilungen durchzuführen.

2.3 Eignungsprüfungspolitik, Eignungsprüfungsplan & deren Verfolgung

Die Eignungsprüfungspolitik ist zu dokumentieren.

Der Eignungsprüfungsplan ist für jeweils einen Akkreditierungszyklus (5 Jahre) zu erstellen und zu dokumentieren.

Unter Akkreditierungszyklus ist der Zeitraum nach der Erst-/ Wiederholungs-begutachtung bis einschließlich der nächsten Wiederholungs-begutachtung zu verstehen.

Bei der Auswahl eines Eignungsprüfungsprogramms sollten die folgenden Faktoren Berücksichtigung finden:

- a) die Prüfungen, Messungen oder Kalibrierungen sollten der Art von Prüfungen, Messungen oder Kalibrierungen entsprechen, die vom Teilnehmer angewendet werden;
- b) vorhandene Einzelheiten zur Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms für die interessierten Kreise, Verfahren zur Festlegung der zugewiesenen Werte, Anweisungen an die Teilnehmer, statistische Aufbereitung von Daten und zusammenfassender Abschlussbericht;
- c) die Häufigkeit, mit der das Eignungsprüfungsprogramm durchgeführt wird;
- d) die Eignung der organisatorischen Logistik für das Eignungsprüfungsprogramm (z. B. zeitliche Einteilung, Ort, Berücksichtigung der Stabilität von Proben, Verteilungssystem), die für die Gruppe der für das Eignungsprüfungsprogramm vorgeschlagenen Teilnehmer von Bedeutung ist;
- e) die Angemessenheit von Akzeptanzkriterien (d. h. zur Bewertung der erfolgreichen Leistung bei der Eignungsprüfung);
- f) die Kosten;
- g) die grundsätzlichen Regelungen des Anbieters von Eignungsprüfungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Teilnehmer;
- h) der Zeitplan für die Bekanntgabe von Ergebnissen sowie zur Analyse der Leistungsdaten;
- i) die charakteristischen Merkmale, die Vertrauen in die Eignung von Prüfgegenständen bilden, wie zum Beispiel Homogenität, Stabilität und, wo zutreffend, metrologische Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Normale;
- j) die gesetzlichen Verpflichtungen

Die Häufigkeit der Teilnahme an den Eignungsprüfungen ist in Anhängigkeit vom Wechsel von Mitarbeitern, eventuellen Änderungen bei der Methode und der Instrumentation etc. regelmäßig zu bewerten.

Es sind alle tatsächlich durchgeführten Eignungsprüfungen zu dokumentieren und die Ergebnisse der Teilnahme sind durch die Konformitätsbewertungsstelle zu bewerten. Ist ein

Ergebnis nicht zufriedenstellend, hat die Konformitätsbewertungsstelle geeignete Korrekturmaßnahmen zu setzen und zu dokumentieren.

Die sich aus den Eignungsprüfungen ergebenden Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass Tendenzen erkennbar werden, und wo praktisch durchführbar müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden.

Stellt sich heraus, dass die Daten außerhalb von definierten Eingriffskriterien liegen, müssen geplante Maßnahmen ergriffen werden, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden.

Bei mehrmaligem außerhalb der Fehlergrenzen liegendem Abschneiden bei Eignungsprüfungen ist die Kompetenz für dieses Verfahren in Frage zu stellen und die Konformitätsbewertungsstellen haben entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, bis hin zur Zurückziehung von Methoden (Meldepflicht gemäß § 12 (1) Punkt 6 AkkG 2012 - sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle haben könnten).

Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen haben Eignungsprüfungsergebnisse innerhalb ihres Akkreditierungsumfanges, die nach den Kriterien des Veranstalters und gemäß den allgemein anerkannten Entscheidungsregeln außerhalb des akzeptablen Bereiches liegen, Akkreditierung Austria innerhalb von 3 Wochen nach formeller Bekanntgabe des Ergebnisses durch den Veranstalter zu melden. Das gilt auch dann, wenn in derselben Eignungsprüfung mehrere Parameter geprüft wurden und nur einer davon ein ungenügendes Ergebnis brachte. Die Meldung hat eine Ursachenanalyse, Festlegung geeigneter Maßnahmen und eine retrospektive Bewertung möglicher Auswirkungen zu umfassen.

Allgemein anerkannte Entscheidungskriterien für nicht akzeptable Ergebnisse sind beispielsweise z-Score $|z| \geq 3$, Messwert außerhalb der 2s-Fehlergrenzen des Sollwertes (unter Berücksichtigung der jeweiligen Standardabweichungen), $E_n > 1,0$ oder die Beurteilung „nicht bestanden“ bzw. eine von „100% bestanden“ abweichende Zahl durch den Veranstalter.

Akkreditierung Austria kann bei Zweifel an der Richtigkeit von Prüfergebnissen zusätzliche Überprüfungen veranlassen oder eine entsprechende Einschränkung des Akkreditierungsumfanges vornehmen.

3 Mitgeltende Dokumente

ILAC-P9: "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities"

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

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BgBl.	Bundesgesetzblatt
EA	European co-operation for Accreditation
Hosp.	Hospitant bzw. Hospitantin
IAF	International Accreditation Forum
i.d.g.F.	In der geltenden Fassung
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LSV	Leitender Sachverständiger bzw. Leitende Sachverständige
MHB	Management-Handbuch
NK	Nichtkonformität
QSV	Qualitätsmanagement Sachverständiger bzw. Sachverständige
SV	Sachverständiger bzw. Sachverständige
TE	Technischer Experte bzw. Technische Expertin
TSV	Technischer Sachverständiger bzw. Technische Sachverständige

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmdw.gv.at<mailto:email@bmdw.gv.at>

[bmdw.gv.at](https://www.bmdw.gv.at)