

Akkreditierung Austria_Leitfaden 26_Eignungsprüfungen_20230207

Wien, 07.02.2023

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, Stubenring 1, 1010 Wien

Autorinnen und Autoren: Dipl.-Ing.Dr. Norman Brunner

Wien, 2022. Stand: 7.Februar.2023

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 Rechtssprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

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

Inhalt

Vorwort..... 1

1 Definitionen 2

1.1 Allgemeines 2

1.2 Wichtigkeit von Eignungsprüfungen 2

2 Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen 3

2.1 Anwendbarkeit 3

2.2 Feststellung der Teilnahme an Eignungsprüfungen 4

2.3 Eignungsprüfungspolitik 4

2.4 Eignungsprüfungsplan 4

2.5 Aufzeichnungen und Ergebnisse 6

3 Mitgeltende Dokumente..... 8

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.

Inhaltliche Änderungen zur Vorgängerversion sind mit **grauer Hinterlegung** oder alternativ in **violetter** Schriftfarbe gekennzeichnet.

Soweit personenbezogene Bezeichnungen in diesem Leitfaden nur in der männlichen bzw. weiblichen Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung dieses Leitfadens ist bezüglich einer bestimmten Person die jeweilige geschlechtsspezifische Anrede oder Bezeichnung zu verwenden.

Anwendbar ab: 07.02.2023

1 Definitionen

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 (KBS) 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 (siehe EA-4/21). 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 und EA-4/18.

Dabei ist für jedes Fachgebiet (im Sinne von „area of technical competence“) des Akkreditierungsumfangs (entsprechend der Vorgaben gemäß Guide EA-4/18 Abschnitt 4) zumindest einmal pro Akkreditierungszyklus und in Abständen von nicht mehr als 5 Jahren an einer geeigneten Eignungsprüfung teilzunehmen, wenn nicht gesetzliche Anforderungen oder die eigene Risikoanalyse der KBS eine häufigere Teilnahme erfordern.

Die Analyse des Akkreditierungsumfangs und der daraus abgeleitete Umfang und die risikobasierte Ermittlung der Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen hat unter Berücksichtigung der Erwägungsgründe in EA-4/18 Abschnitt 3 Abs. 2 zu erfolgen.

Die Fachgebiete von Kalibrierstellen sind durch die 7-stellige ICS-Nummer (20.XXX.XX), denen die einzelnen Einträge des Akkreditierungsumfanges („Messgrößen“) zugeordnet sind, definiert.

2.3 Eignungsprüfungspolitik

Die Eignungsprüfungspolitik ist von der KBS schriftlich festzulegen.

2.4 Eignungsprüfungsplan

Der Eignungsprüfungsplan ist für jeweils einen Akkreditierungszyklus (5 Jahre) für jede betroffene KBS im Voraus, (also spätestens am Beginn jedes Zyklus) zu erstellen und zu dokumentieren.

Unter Akkreditierungszyklus ist der Zeitraum nach der Erst- oder Wiederholungsbegutachtung bis einschließlich der nächsten Wiederholungsbegutachtung zu verstehen.

Bei der Auswahl eines Eignungsprüfungsprogramms sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- 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

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 wo nicht von allen KBS selbständig an den erforderlichen Eignungsprüfungen teilgenommen wird, sind Vergleichsprüfungen zwischen allen betroffenen KBS durchzuführen.

Der Eignungsprüfungsplan wird bei Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren regelmäßig überprüft und hinterfragt.

2.5 Aufzeichnungen und Ergebnisse

Die KBS

- a. veranlasst eine Teilnahme zumindest im Ausmaß des Eignungsprüfungsplans gemäß 2.4 oben für den Akkreditierungszyklus
- b. hat vor der Teilnahme an einer Eignungsprüfung selbst dokumentiert festzulegen, welche Ergebnisse als Bestehen der Eignungsprüfung verstanden werden
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.
- c. muss die Ergebnisse aus Eignungsprüfungen ~~die Ergebnisse der Teilnahme~~ ~~Die sich aus den Eignungsprüfungen ergebenden Daten müssen~~ derart aufzuzeichnen, dass Tendenzen erkennbar werden.
- d. hat die Ergebnisse aus Eignungsprüfungen auf Basis der eigenen Vorgaben gem. 2.5 b. zu bewerten und die Bewertung schriftlich zu dokumentieren. Wo praktisch durchführbar müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden. Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden.
- e. hat Im Falle des Nicht-Bestehens von Eignungsprüfungen auf Basis von 2.5 d. oben (wenn die Daten außerhalb von definierten Eingriffskriterien liegen) ~~müssen geplante Maßnahmen ergriffen werden~~ unmittelbar eine Analyse der Ursachen und Auswirkungen durchzuführen und entsprechende Korrekturmaßnahmen abzuleiten und festzulegen, um das Problem zu beseitigen und zu verhindern, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden, ~~sowie die ein Wiederauftreten der Abweichungen wirksam vermeiden können~~
~~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.~~
- f. hat im Falle des Nicht-Bestehens unmittelbar an einer weiteren Eignungsprüfung für die nicht bestandenen Parameter teilzunehmen und den Eignungsprüfungsplan entsprechend zu aktualisieren
- g. muss alle Informationen gemäß a. bis f. ~~tatsächlich durchgeführten Eignungsprüfungen zu dokumentieren und~~ aktuell schriftlich dokumentiert zur Verfügung haben.

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/oder gemäß den allgemein anerkannten Entscheidungsregeln
- und/oder die gem. 2.5 b.

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 die Unterlagen gemäß 2.5 e. zu beinhalten ~~eine Analyse der Ursachen, retrospektive Bewertung möglicher Auswirkungen sowie der Festlegung geeigneter Korrekturmaßnahmen zu umfassen.~~

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"
- EA-4/21: "Guidelines for the assessment of the appropriateness of small inter-laboratory comparisons within the process of laboratory accreditation"

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BGBI	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 Co-operation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
LSV	Leitender Sachverständiger bzw. Leitende Sachverständige
QSV	Qualitätsmanagement Sachverständiger bzw. Sachverständige
SV	Sachverständiger bzw. Sachverständige
TE	Technischer Experte bzw. Technische Expertin
TSV	Technischer Sachverständiger bzw. Technische Sachverständige
NK	Nichtkonformität

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmaw.gv.at,

bmaw.gv.at