

Akkreditierung Austria_Leitfaden 26_Eignungsprüfungen_20241115

Wien, 15.11.2024

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, Stubenring 1, 1010 Wien

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

Wien: 15.November 2024

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 vorgeifen.

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

Inhalt

Vorwort	1
1 Grundlagen	2
1.1 Allgemeines	2
1.2 Wichtigkeit von Eignungsprüfungen	2
1.3 Anwendbarkeit	3
2 Politik von Akkreditierung Austria zur Teilnahme an Eignungsprüfungen	4
3 Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen	6
3.1 Grundlagen	6
3.2 Eignungsprüfungsplan	6
3.3 Aufzeichnungen und Ergebnisse	8
3.4 Informationsverpflichtung bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen der Teilnahme an Eignungsprüfungen	9
4 Mitgeltende Dokumente	10

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: **16.11.2024**

1 Grundlagen

1.1 Allgemeines

Als Eignungsprüfungen (EP) (ISO 15189:2022 = externe Qualitätssicherung, EQA) gelten insbesondere - aber nicht ausschließlich - Ring- oder Rundversuche (RV) und Laborvergleichsmessungen mit externen Labors sowie Prüfung von Prüfgut mit bekannten Eigenschaften.

Es obliegt der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) 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 EP-Schemata werden empfohlen. Informationen über EPTIS sind auf der Internetseite der Akkreditierung Austria (AA) verfügbar.

1.2 Wichtigkeit von Eignungsprüfungen

Eignungsprüfungen werden als aussagekräftiges und wirksames Instrument zur Ermittlung der technischen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen bei der Durchführung von Prüfungen und Kalibrierungen sowie zur Überwachung der Qualität von Prüf- und Kalibrierleistungen von KBS über einen längeren Zeitraum hinaus angesehen.

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
- Überwachung der Gültigkeit der Ergebnisse

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

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

1.3 Anwendbarkeit

Gemäß ILAC P9 muss jede Konformitätsbewertungsstelle die Prüfungen und Kalibrierungen durchführt an Eignungsprüfungen aktiv teilnehmen. Akkreditierte Prüf- oder Kalibrierstellen sind gemäß EN ISO/IEC 17025, medizinische Laboratorien gemäß EN ISO 15189) zur Teilnahme an Eignungsprüfungen verpflichtet.

Gleichzeitig verpflichtet auch § 12 Abs. 2 AkkG 2012 jede Konformitätsbewertungsstelle, in einem dem Akkreditierungsumfang und dem Risiko der Konformitätsbewertungsstelle angepassten Ausmaß an Eignungsprüfungen als externe qualitätssichernde Maßnahme teilzunehmen. ~~Das gilt daher sinngemäß auch für Inspektionsstellen gemäß EN ISO/IEC 17020,~~

Wenn

- im Rahmen der akkreditierten/ zu akkreditierenden Konformitätsbewertungstätigkeit ~~Inspektionstätigkeit~~ Prüfungen oder Kalibrierungen durchgeführt werden
- und die Prüf- oder Kalibrierergebnisse einen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeit haben,

ist demzufolge auch von Inspektionsstellen, Eignungsprüfungsanbietern, Referenzmaterialherstellern, aber auch von Zertifizierungsstellen von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen regelmäßig an Eignungsprüfungen teilzunehmen.

2 Politik von Akkreditierung Austria zur Teilnahme an Eignungsprüfungen

Gemäß ILAC P9 muss die Akkreditierungsstelle die technische Kompetenz der von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen nachweisen können. Dazu dient unter anderem die erfolgreiche Teilnahme der Konformitätsbewertungsstellen 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 Akkreditierungsumfanges (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 mit zufriedenstellendem Ergebnis teilzunehmen, wenn nicht gesetzliche Anforderungen oder das Ergebnis der eigenen Risikoanalyse der Konformitätsbewertungsstelle eine häufigere Teilnahme erfordern. Rechtliche Anforderungen an Anzahl bzw. Frequenz der Teilnahme an Eignungsprüfungen sind jedenfalls einzuhalten.

Die Analyse des Akkreditierungsumfanges 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 sowie allenfalls mit anderen geradzahligen ICS-Nummern, denen die einzelnen Einträge des Akkreditierungsumfanges („Messgrößen“) zugeordnet sind, definiert.

In absteigender Prioritätenreihenfolge Vorzugsweise

- a. ist an Eignungsprüfungsprogrammen akkreditierter Eignungsprüfungsanbieter teilzunehmen.
- b. Sollte es keine akkreditierten Eignungsprüfungsanbieter auf einem Gebiet geben, wäre an Eignungsprüfungsprogrammen nicht akkreditierter Anbieter teilzunehmen, die die die grundlegenden Anforderungen an die EN ISO/IEC 17043 erfüllen.

- c. Sollten auch solche nicht verfügbar sein, sind Vergleichsmessungen mit anderen geeigneten Laboratorien durchzuführen oder an solchen Laborvergleichen teilzunehmen, wobei der Veranstalter für eine geeignete statistische Auswertung der Ergebnisse zu sorgen hat (siehe EA-4/21).
- d. 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.

Die Bedeutung der Teilnahme einer Stelle an Eignungsprüfungen hat im Zusammenhang mit allen qualitätssichernden Maßnahmen der KBS, bewertet zu werden.

Inwieweit die Eignungsprüfungen für die betreffende Stelle angemessen sind, ist ein wesentlicher Bestandteil der Begutachtung vor Ort und wird während der Begutachtung von den Sachverständigen bewertet.

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

Wenn Stellen mit nicht zufriedenstellendem Ergebnis an Eignungsprüfungen teilnehmen und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen nicht in angemessener Zeit erfolgen, kann Akkreditierung Austria die nochmalige Teilnahme an einer ähnlichen Eignungsprüfung verlangen, eine zusätzliche Überprüfung anordnen und gegebenenfalls die Akkreditierung einschränken oder allenfalls sogar entziehen.

3 Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen

3.1 Grundlagen

Eine akkreditierte / zu akkreditierende Konformitätsbewertungsstelle hat

- a. Ihre Eignungsprüfungspolitik schriftlich festzulegen.
- b. die regelmäßige Teilnahme an Eignungsprüfungen im Voraus für einen Akkreditierungszyklus zu planen (Eignungsprüfungsplan, siehe 3.2 unten), diesen gemäß der Planung zu verfolgen, die erhaltenen Ergebnisse zu bewerten sowie der Eignungsprüfungsplan bei Bedarf zu aktualisieren.
- c. im Zuge von Erstakkreditierungen und bei Erweiterungen des Akkreditierungsumfanges den 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 3.2. einzubeziehen.

3.2 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 Erarbeitung des Eignungsprüfungsplanes hat das Mindestausmaß von Teilnahmen an Eignungsprüfungen individuell für jede Stelle bestimmt zu werden, wobei alle qualitätssichernden Maßnahmen der Stellen, aber auch die Verfügbarkeit von Laborvergleichsversuchen im jeweiligen technischen Bereich zu berücksichtigen sind.

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 Eignungsprüfungsprogramms 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 Eignungsprüfungsprogramms 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, hinterfragt.

3.3 Aufzeichnungen und Ergebnisse

Die KBS

- a. veranlasst eine Teilnahme zumindest im Ausmaß des Eignungsprüfungsplan für den Akkreditierungszyklus gemäß Pkt. 2.4
- 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), $En > 1,0$ oder die Beurteilung „nicht bestanden“ bzw. eine von „100% bestanden“ abweichende Zahl durch den Veranstalter.
- c. muss die Ergebnisse aus Eignungsprüfungen derart aufzuzeichnen, dass Tendenzen erkennbar werden.
- d. hat die Ergebnisse aus Eignungsprüfungen auf Basis der eigenen Vorgaben gem. Pkt. 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 Pkt. 2.5 d. (wenn die Daten außerhalb von definierten Eingriffskriterien liegen) 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
- f. hat im Falle des Nicht-Bestehens unmittelbar an einer weiteren Eignungsprüfungen für die nicht bestandenen Parameter teilzunehmen und den Eignungsprüfungsplan entsprechend zu aktualisieren
- g. hat bei mehrmaligem außerhalb der Fehlergrenzen liegendem Abschneiden bei Eignungsprüfungen Ihre Kompetenz für dieses Konformitätsbewertungsverfahren in Frage zu stellen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, bis hin zur Zurückziehung von Methoden.
- h. muss alle Informationen gemäß a. bis g. aktuell schriftlich dokumentiert zur Verfügung haben.

3.4 Informationsverpflichtung bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen der Teilnahme an Eignungsprüfungen

Akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle haben Ergebnisse aus Eignungsprüfungen innerhalb ihres Akkreditierungsumfanges, die

- nach den Kriterien des Veranstalters
- und/oder gemäß den allgemein anerkannten Entscheidungsregeln
- und/oder die gem. Pkt. 2.5 b.

außerhalb des akzeptablen Bereiches liegen gemäß § 12 (1) Punkt 6 AkkG 2012 „- sonstige Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle haben könnten“) 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.

4 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 interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
Art.	Artikel
BGBI	Bundesgesetzblatt
EA	European co-operation for Accreditation
EP	Eignungsprüfung
EQA	externe Qualitätssicherung
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
RV	Ringversuch / Rundversuch
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