

	Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung (ISO/IEC Guide 43-1:1997)	Vornorm DIN V 55394-1										
ICS 03.120.20												
Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (ISO/IEC Guide 43-1:1997) Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude (ISO/CEI Guide 43-1:1997)												
Das internationale Schriftstück ISO/IEC Guide 43-1:1997 „Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes“ ist unverändert in diese Vornorm übernommen worden. Eine Vornorm ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird. Zur vorliegenden Vornorm ist kein Entwurf veröffentlicht worden.												
Nationales Vorwort Diese Vornorm wurde vom NQSZ-3 „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ auf der Grundlage des ISO/IEC Guides 43-1 „Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien — Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung“ erarbeitet. Für die im Text zitierten Internationalen Normen und Schriftstücke wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen verwiesen: <table><tr><td>ISO 5725-1:1994</td><td>siehe DIN ISO 5725-1</td></tr><tr><td>ISO/IEC Guide 2</td><td>siehe DIN EN 45020</td></tr><tr><td>ISO/IEC Guide 43-2</td><td>siehe DIN V 55394-2</td></tr><tr><td>Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement</td><td>siehe DIN V ENV 13005</td></tr><tr><td>VIM</td><td>siehe Internationales Wörterbuch der Metrologie</td></tr></table>			ISO 5725-1:1994	siehe DIN ISO 5725-1	ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020	ISO/IEC Guide 43-2	siehe DIN V 55394-2	Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement	siehe DIN V ENV 13005	VIM	siehe Internationales Wörterbuch der Metrologie
ISO 5725-1:1994	siehe DIN ISO 5725-1											
ISO/IEC Guide 2	siehe DIN EN 45020											
ISO/IEC Guide 43-2	siehe DIN V 55394-2											
Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement	siehe DIN V ENV 13005											
VIM	siehe Internationales Wörterbuch der Metrologie											
Fortsetzung Seite 2 bis 29												
Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)												

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-1

Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (ISO 5725-1:1994)

DIN EN 45020

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten; Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:1996), Dreisprachige Fassung EN 45020:1998

DIN V 55394-2

Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien — Teil 2: Auswahl und Anwendung von Programmen zur Eignungsprüfung durch Stellen, die Laboratorien akkreditieren (ISO/IEC Guide 43-2:1997)

DIN V ENV 13005

Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen; Deutsche Fassung ENV 13005:1999

VIM

Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage 1994, (Beuth Verlag ISBN 3-410-13086-1)

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Definitionen	8
4 Arten der Eignungsprüfung	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Programme für Vergleiche von Messungen	11
4.3 Ringversuchsprogramme.....	11
4.4 Prüfprogramme mit aufgeteilten Proben	12
4.5 Qualitative Programme	12
4.6 Programme mit bekannten Werten.....	13
4.7 Programme mit Teilprozessen	13
5 Organisation und Ausführung	13
5.1 Rahmenwerk	13
5.2 Personal.....	14
5.3 Ausstattung an Datenverarbeitungstechnik	14
5.4 Statistische Gestaltung	15
5.5 Vorbereitung von Prüfgegenständen	15
5.6 Management von Prüfgegenständen.....	16
5.7 Wahl von Methoden/Verfahren	16
5.8 Entwicklung von Programmen für die Eignungsprüfung.....	16
6 Ausführung und Berichterstattung	16
6.1 Koordinierung und Dokumentation	16
6.2 Anweisungen.....	17
6.3 Verpackung und Transport	17
6.4 Datenanalyse und Aufzeichnungen	17
6.5 Programmberichte.....	17
6.6 Bewertung der Leistungsfähigkeit.....	18
6.7 Informationsaustausch mit Teilnehmern	19
7 Vertraulichkeit und ethische Betrachtungen	19
7.1 Vertraulichkeit von Berichten	19
7.2 Geheime Absprachen und Verfälschung von Ergebnissen	20
 Anhang A (informativ)	
Beispiele von statistischen Verfahren zur Aufbereitung von Eignungsprüfungsdaten	21
A.1 Bestimmung des zugewiesenen Wertes und seiner Messunsicherheit.....	21
A.2 Berechnung von Leistungsstatistiken	22
A.3 Leistungsbewertung	25
A.4 Vorausgehende Bestimmung der Homogenität von Prüfgegenständen	26
 Anhang B (informativ)	
Qualitätsmanagement von Programmen für die Eignungsprüfung.....	27
 Anhang C (informativ)	
Literaturhinweise	29

Vorwort

Die ISO (Internationale Normungsorganisation) und IEC (Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das spezialisierte System für die weltweite Normung. Nationale Körperschaften, die Mitglieder der ISO oder IEC sind, nehmen an der Entwicklung internationaler Normen durch technische Komitees teil, die von der entsprechenden Körperschaft eingesetzt wurden, um sich mit den besonderen Aufgaben der technischen Sachgebiete zu befassen. Die Technischen Komitees von ISO und IEC arbeiten im gegenseitigen Interesse in Sachgebieten eng zusammen. Andere internationale Organisationen, Regierungs- und Nichtregierungsstellen, die mit der ISO und der IEC in Verbindung stehen, nehmen ebenfalls an diesen Vorbereitungsarbeiten teil.

Der ISO/IEC-Guide 43-1 wurde von der ISO/CASCO-Ad-Hoc-Gruppe für die Überarbeitung von ISO/IEC-Guide 43 erarbeitet. Ein Entwurf wurde den CASCO-Mitgliedern und Nationalen Komitees der IEC für Stellungnahmen zugeleitet. Anschließend wurde von ISO/CASCO und dem IEC-Rat ein Schluss-Entwurf zur Veröffentlichung als ISO/IEC-Guide angenommen.

Teile 1 und 2 von ISO/IEC-Guide 43 annullieren und ersetzen ISO/IEC-Guide 43 : 1984, 1. Ausgabe.

ISO/IEC-Guide 43 : 1984 enthält Anleitungen zur Entwicklung und Durchführung der Eignungsprüfung für Laboratorien bei begrenzter Hervorhebung für die Anwendung der Ergebnisse der Eignungsprüfung durch die Akkreditierungsstellen. Er ist jetzt vorgesehen, Anleitung für die drei Bereiche zu geben:

- a) Unterscheidung zwischen der Verwendung von Vergleichen zwischen Laboratorien für Eignungsprüfungen und für andere Zwecke,
- b) Entwicklung und Durchführung von Vergleichen zwischen Laboratorien unter Anwendung von Programmen für die Eignungsprüfung und
- c) Auswahl und Anwendung von Programmen durch Akkreditierungsstellen für Laboratorien.

Der ISO/IEC-Guide 43 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel „Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien“:

- Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung
- Teil 2: Auswahl und Anwendung von Programmen durch Akkreditierungsstellen für Laboratorien.

Die Anhänge zu diesem Teil von ISO/IEC-Guides 43 geben die Anleitung zur statistischen Aufbereitung von Daten aus Programmen der Eignungsprüfung und Richtlinien für die Dokumentation (Qualitätsmanagementhandbuch) für die Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung.

Einleitung

Vergleiche zwischen Laboratorien werden für vielfältige Zwecke durchgeführt und können von den daran teilnehmenden Laboratorien und anderen Beteiligten verwendet werden.

Vergleiche zwischen Laboratorien können z. B. angewendet werden zum:

- a) Bestimmen der Leistungsfähigkeit von einzelnen Laboratorien bei bestimmten Prüfungen oder Messungen und zur fortlaufenden Überwachung der Leistungsfähigkeit von Laboratorien;
- b) Erkennen von Problemen in Laboratorien und das Einleiten von Abhilfemaßnahmen, die sich z. B. auf das Leistungsvermögen des jeweiligen Personals oder das Kalibrieren von Messgeräten beziehen können;
- c) Feststellen der Effektivität und Vergleichbarkeit von neuen Prüf- oder Messverfahren und gleichermaßen zur Überwachung bewährter Verfahren;
- d) Schaffen von zusätzlichem Vertrauen für Kunden des Laboratoriums;
- e) Erkennen von Unterschieden zwischen Laboratorien;
- f) Bestimmen von Leistungsmerkmalen eines Verfahrens – häufig bekannt als Validierungsringversuche;
- g) Zuordnen von Werten zu Referenzmaterialien (RM) und Beurteilung ihrer Eignung zur Anwendung bei spezifischen Prüf- oder Messverfahren.

Eignungsprüfung ist die Anwendung von Vergleichsprüfungen durch Laboratorien für den Zweck a), d. h. die Bestimmung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums bei Prüfungen oder Messungen. Oftmals kann die Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung jedoch auch Informationen zu den übrigen oben stehend aufgeführten Zwecken liefern.

Die Teilnahme an Programmen für die Eignungsprüfung liefert den Laboratorien ein objektives Hilfsmittel zur Beurteilung und zum Nachweis der Zuverlässigkeit der selbst gewonnenen Daten. Obwohl es mehrere Arten von Programmen für die Eignungsprüfung gibt (siehe Abschnitt 4), besitzen die meisten das gemeinsame Merkmal des Vergleichs von Prüf- und Messergebnissen, die von zwei oder mehreren Laboratorien erhalten wurden.

Eine der Hauptanwendungen von Programmen für die Eignungsprüfung ist die Beurteilung der Fähigkeit von Laboratorien, die Prüfungen kompetent durchzuführen. Sie kann die eigenständige Beurteilung der Laboratorien, Beurteilung durch deren Kunden oder durch Dritte, wie Akkreditierungsstellen oder gesetzgebende Körperschaften, umfassen. Somit ergänzt sie die eigenen internen Verfahren der Laboratorien für die Qualitätsüberwachung durch Schaffung eines zusätzlichen äußeren Maßstabes ihrer Prüffähigkeiten. Diese Tätigkeiten ergänzen auch die Verfahrensweise der Vor-Ort-Begutachtung des Laboratoriums durch technische Experten (die üblicherweise von Akkreditierungsstellen berufen werden). Das Vertrauen, dass ein Prüf- oder Kalibrierlaboratorium ständig zuverlässige Ergebnisse erzielt, ist für die Nutzer von Laboratoriumsdienstleistungen von entscheidender Bedeutung. Die Nutzer, die eine derartige Sicherheit suchen, können eigene Beurteilungen der Ergebnisse vornehmen oder die Beurteilung von anderen Stellen nutzen.

Obwohl der Schwerpunkt dieses Teils des ISO/IEC-Guides 43 auf dem Einsatz von Vergleichsprüfungen für die Eignungsprüfung liegt, sind die meisten der gegebenen Grundsätze und Anleitungen für die Durchführung von Vergleichsprüfungen durch Laboratorien für andere Zwecke anwendbar.

Obwohl viele Akkreditierungsstellen für Laboratorien ihre eigenen Programme für Eignungsprüfungen anwenden, nutzt eine beträchtliche Anzahl auch von anderen Stellen durchgeführte Programme für die

Eignungsprüfung oder andere Formen von Vergleichsprüfungen. Zweck von Teil 2 von ISO/IEC-Guides 43 ist es, harmonisierte Grundsätze für die Auswahl von geeigneten Vergleichsprüfungen vorzulegen, die sich zur Anwendung bei den von Akkreditierungsstellen für Laboratorien durchgeführten Eignungsprüfungsprogrammen eignen.

Die meisten Stellen, die die technische Kompetenz von Laboratorien beurteilen, benötigen oder erwarten zufriedenstellende Ergebnisse von Programmen für die Eignungsprüfung als wichtigen Nachweis der Fähigkeit eines Laboratoriums, zuverlässige Ergebnisse zu erzielen (ausgenommen dort, wo eine Eignungsprüfung unangemessen ist).

Hervorzuheben ist jedoch, dass ein wesentlicher Unterschied besteht zwischen:

- a) Bewertung der Leistungsfähigkeit eines Laboratoriums durch Beurteilung seiner gesamten Arbeitsweise im Vergleich zu vorgegebenen Anforderungen und
- b) Untersuchung der Ergebnisse eines an der Eignungsprüfung teilnehmenden Laboratoriums, die nur mit der Absicht erfolgen kann, zu einem bestimmten Zeitpunkt Angaben über die technische Leistungsfähigkeit des Prüflaboratoriums unter den besonderen Bedingungen der Prüfung(en) zu erhalten, die in ein bestimmtes Programm für die Eignungsprüfung einbezogen sind.

Bei der Vorbereitung dieses Leitfadens wurde auf eine Reihe von grundlegenden, von ILAC, ISO (TC 69), ISO/REMCO, IUPAC, AOAC, ASTM, WECC und WELAC (jetzt zu EAL vereint) erarbeiteten Dokumenten zurückgegriffen, die für die Eignungsprüfung von Bedeutung sind.

1 Anwendungsbereich

Obwohl es eine Reihe von Anwendungen von Vergleichen zwischen Laboratorien und Unterschiede bei deren Ausführung und Umsetzung gibt, ist es noch möglich, die wesentlichen Grundlagen festzulegen, die bei der Organisation derartiger Vergleiche zu berücksichtigen sind. Dieser Teil von ISO/IEC-Guides 43 legt diese Grundlagen fest und beschreibt die Faktoren, die bei der Organisation und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung berücksichtigt werden sollten.

Teil 2 von ISO/IEC-Guides 43 beschreibt, wie Akkreditierungsstellen für Laboratorien, die die technische Kompetenz von Laboratorien begutachten, Programme für die Eignungsprüfung auswählen und anwenden sollten.

Die Anwendung des vorliegenden Teils von ISO/IEC-Guides 43 ist vorgesehen für Durchführende von Eignungsprüfungen und Benutzerkreise wie teilnehmende Laboratorien, Akkreditierungsstellen, gesetzgebende Behörden und Kunden von Laboratoriumsdienstleistungen, für die die Notwendigkeit besteht, die technische Kompetenz von Laboratorien zu beurteilen. Von besonderem Nutzen ist er für Laboratorien für die Eigenbeurteilung; zu bedenken ist jedoch, dass die Eignungsprüfung nur ein Mechanismus ist, der zur Schaffung gegenseitigen Vertrauens zwischen den Benutzerkreisen unterschiedlicher Laboratorien beitragen kann.

Es gibt gegenwärtig eine Auflage von einigen Akkreditierungsstellen, dass Laboratorien regelmäßig an Programmen für die Eignungsprüfung teilnehmen müssen, die sie als zweckmäßig anerkannt haben. Deshalb ist es wichtig, dass die Anbieter derartiger Programme die Grundsätze zur Durchführung von professionell betreuten Programmen einhalten, sowohl hinsichtlich der technischen Anforderungen, statistischen Methoden (siehe Beispiele in Anhang A) als auch beim Qualitätsmanagement (siehe Anleitung in Anhang B).

Es ist nicht zu erwarten, dass die Verfahren zur Durchführung der Programme innerhalb der unterschiedlichen, mit Eignungsprüfungen befassten Organisationen identisch sind und dieser Leitfaden enthält keine besonderen Einzelheiten für die Ausführung von Vergleichsprüfungen. Der Inhalt dieses Leitfadens ist nur als ein Rahmenwerk vorgesehen, das entsprechend der jeweiligen Situation, einschließlich der Programme mit entweder kleiner oder großer Teilnehmerzahl, zu modifizieren ist.

Dieser Leitfaden ist nicht vorgesehen, eine Verfahrensweise zu behandeln, die häufig von Organisationen zur Bewertung der Einzelleistung eines Laboratoriums praktiziert wird, indem zertifizierte Referenzmaterialien oder sonstige genau charakterisierte Prüfgegenstände übergeben werden.

Literaturangaben sind in Anhang C gegeben:

2 Normative Verweisungen

ISO 3534-1 : 1993	Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general statistical terms
ISO 5725-1 : 1994	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions
ISO 5725-2 : 1994	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
ISO 5725-4 : 1994	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
ISO 9000	Quality Management Compendium, 1994
ISO/IEC Guide 2 : 1996	General terms and their definitions concerning standardization and related activities

- ISO/IEC Guide 25 : 1990 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories
- ISO/IEC Guide 43-2 : 1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: 1993, issued by BIPM; IEC; IFCC; ISO; IUPAC; IUPAP; OIML
- International vocabulary of basic and general terms in metrology: 1993, issued by BIPM; IEC; IFCC; ISO; IUPAC; IUPAP; OIML. [VIM : 1993]
- The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. Journal of AOAC International **76**, No. 4, 1993, pp. 926-940
- Evaluation of Matrix Effects: Proposed Guideline, NCCLS Document EP-14P. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1994

3 Definitionen

Für die Anwendung dieses Leitfadens gelten die folgenden Definitionen. Einige Definitionen wurden, wie angegeben, aus anderen ISO-Leitfäden und Internationalen Normen entnommen.

3.1

Prüfung

Technischer Vorgang, der aus dem Ermitteln eines oder mehrerer Merkmale eines Produktes, eines Prozesses oder einer Dienstleistung nach einem festgelegten Verfahren besteht.

[ISO/IEC Guide 2]

3.2

Prüflaboratorium

Laboratorium, das Prüfungen durchführt.

Anmerkung: Die Benennung "Prüflaboratorium" kann im Sinn einer juristischen Person, einer technischen Institution oder im Sinne beider verwendet werden.

[ISO/IEC Guide 2]

3.3

Prüfgegenstand

Material oder Gegenstand, das/der dem teilnehmenden Laboratorium für die Eignungsprüfung übergeben wird.

3.4

Prüfverfahren

Festgelegtes technisches Verfahren für die Durchführung einer Prüfung.

[ISO/IEC Guide 2]

3.5

Ermittlungsergebnis (Prüfergebnis)

Wert eines Merkmals, gewonnen durch Anwendung eines vereinheitlichten Messverfahrens.

[ISO 5725-1]

3.6

Eignungsprüfung (für Laboratorien)

Ermitteln der Fähigkeit eines Laboratoriums für das Prüfen anhand von Vergleichen zwischen Laboratorien.

[ISO/IEC Guide 2]

ANMERKUNG: Für die Anwendung dieses Leitfadens wurde der Begriff „Eignungsprüfung (eines Laboratoriums)“ in seinem weitesten Sinne gewählt und umfasst z. B.:

- a) Qualitative Programme: z. B. bei denen Laboratorien aufgefordert sind, eine Komponente eines Prüfgegenstandes zu identifizieren.
- b) Übungsaufgaben zur Datenaufbereitung: z. B. bei denen Laboratorien mit Datensätzen versorgt und aufgefordert werden, die Daten für die Beschaffung von weiteren Angaben zu bearbeiten.
- c) Prüfung eines einzelnen Prüfgegenstandes: Prüfung, bei der ein Prüfgegenstand nacheinander an eine Reihe von Laboratorien versandt und in bestimmten Abständen an den Organisator zurückgeschickt wird.
- d) Einmalige Übungsaufgaben: dabei wird Laboratorien aus einem besonderen Anlass ein Prüfgegenstand übergeben.
- e) Ständige Programme: dabei werden den Laboratorien fortlaufend in regelmäßigen Abständen Prüfgegenstände übergeben.
- f) Probenahme: z. B. bei denen Einzelpersonen oder Organisationen aufgefordert sind, Proben für eine anschließende Analyse zu entnehmen.

3.7

Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien unter vorgegebenen Bedingungen

ANMERKUNG: Unter bestimmten Umständen kann eines der an der Vergleichsprüfung teilnehmenden Laboratorien das Laboratorium sein, das den zugewiesenen Wert (Sollwert) für den Prüfgegenstand bereitstellt.

3.8

Referenzmaterial (RM)

Material oder Substanz von ausreichender Homogenität, von dem bzw. der ein oder mehrere Merkmalswerte so genau festgelegt sind, dass sie zur Kalibrierung von Messgeräten, zur Beurteilung von Messverfahren oder zur Zuweisung von Stoffwerten verwendet werden können.

[VIM : 1993, 6.13]

3.9

Zertifiziertes Referenzmaterial (ZRM)

Referenzmaterial mit einem Zertifikat, in dem unter Angabe der Unsicherheit und des zugehörigen Vertrauensniveaus ein oder mehrere Merkmalswerte aufgrund eines Ermittlungsverfahren zertifiziert sind, mit dem die Rückverfolgbarkeit der Werte auf eine genaue Realisierung der Einheit erreicht wird.

[VIM : 1993, 6.14]

3.10

Referenzlaboratorium

Laboratorium, das einem Prüfgegenstand Referenzwerte zuordnet.

ANMERKUNG: Z. B. ein nationales Kalibrierlaboratorium.