



## PLANUNG VON TÄTIGKEITEN ZUR SICHERUNG DER VALIDITÄT VON PRÜFERGEBNISSEN

---

### Einführung

Ein Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, um die Validität der Ergebnisse, die es ermittelt, zu überwachen. In der DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03) [1] werden verschiedene Methoden zur Durchführung dieser Überwachung erwähnt, wie z.B. die Verwendung von ZRM, Laborvergleiche und erneute Prüfung von aufbewahrten Prüfgegenständen. Es gibt mehrere andere Möglichkeiten, von denen einige in der DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 erwähnt werden. In der Norm heißt es auch: "Das Laboratorium muss, sofern verfügbar und zweckmäßig, seine Leistung durch Vergleich mit den Ergebnissen anderer Laboratorien überwachen". Diese Überwachung muss geplant und überprüft werden und die Teilnahme an Eignungsprüfungen und/oder die Teilnahme an Ringversuchen, bei denen es sich nicht um Eignungsprüfungen handelt, umfassen.

Es gibt auch andere Dokumente, die sich mit der Sicherung der Validität der Prüfergebnisse befassen. Zwei dieser Dokumente für akkreditierte Laboratorien sind das ILAC P9 [2] und das EA-4/18 [3], die sich beide auf Eignungsprüfungen (PT) und Vergleichen zwischen Laboren (ILC) fokussieren und Anforderungen enthalten (es ist möglich, dass diese beiden Dokumente überarbeitet werden, aber der Hauptteil wird wahrscheinlich unverändert bleiben).

Um unnötige Arbeit, aber auch um Kosten zu sparen, ist es für Labore wichtig, diese Anforderungen pragmatisch umzusetzen. Am besten ist es, dazu eine Strategie und einen Plan für Tätigkeiten zur Sicherung der Validität von Prüfergebnissen zu erstellen, bei denen dieses Thema auf "intelligente" Weise behandelt wird.

### Strategie

Das Labor muss seine Tätigkeiten zur Sicherung der Validität seiner Prüfergebnisse planen. Für die Teilnahme an Eignungsprüfungen (PTs) bestehen Anforderungen aus der Akkreditierung [2, 3]. Es ist jedoch besser, wenn dieser Plan/diese Strategie alle Tätigkeiten zur Sicherung der Validität der Ergebnisse umfasst und sich nicht nur auf die PT/ILC-Teilnahmen beschränkt. Die Strategie/der Plan sollte vorzugsweise die folgenden Dinge behandeln:

- Gesamtbetrachtung des Labors zur Validität der Prüfergebnisse, z.B. wie das Labor mit den mit den Labortätigkeiten verbundenen Risiken umgeht,
- wie die Risiken verschiedener Prüfungen bewertet werden sollten und wie sie minimiert werden können,
- Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Tätigkeiten und verallgemeinert festlegen, unter welchen Umständen eine Tätigkeit eine andere ersetzen kann,
- wie verschiedene Prüfungen in Teilarbeitsgebiete zusammengefasst werden können,
- soweit relevant, Begründungen für die verschiedenen Entscheidungen des Labors.

Die Strategie sollte in der Managementbewertung entschieden werden.

### Planung

DIN EN ISO/IEC 17025 (2018-03), ILAC P9 und EA- 4/18 erwähnen alle die Notwendigkeit eines Plans für Teilnahmen an Eignungsprüfungen (PT). Aber es ist besser, alle Tätigkeiten zur Sicherung der Validität in einem Dokument zu planen. Der Plan kann sowohl eine lange Perspektive (ein Akkreditierungszyklus) als auch eine kurze Perspektive (ein Jahr) haben. Ein Grund ist die Möglichkeit auf Tätigkeiten hinzuweisen, die in einem anderen Jahr als dem aktuellen durchgeführt wurden oder werden.

In EA-4/18 ist der Begriff Teilarbeitsgebiet wie folgt definiert: Einteilung in Gruppen von Messmethoden, Eigenschaften und Produkten, in denen das Ergebnis einer Eignungsprüfung (PT) für diese Gruppe mit den anderen innerhalb dieser Gruppe enthaltenen Messmethoden, Eigenschaften und Produkten direkt in Beziehung steht. Diese Gruppen von Messmethoden, Eigenschaften und Produkten werden als Teilarbeitsgebiete bezeichnet. Eine Tätigkeit zur Validierung einer Prüfmethode gilt für das gesamte Teilarbeitsgebiet, denn dies gilt nicht nur für Eignungsprüfungen. Beispiele für Teilarbeitsgebiete sind Zugversuche an metallischen Werkstoffen oder Brandprüfung von Bauteilen in Öfen.



Die mit verschiedenen Prüfungen verbundenen Risiken können im Plan als Begründung für die Häufigkeit der Teilnahme genannt werden. In Bereichen mit geringen Risiken kann die Häufigkeit von Tätigkeiten bzgl. der Validität geringer sein als in Bereichen, bei denen die Verwendung der Prüfergebnisse mit einem hohen Risiko verbunden ist. Frühere Ergebnisse von Tätigkeiten bzgl. der Validität können auch als Begründung für die Häufigkeit der Teilnahme gelten, insbesondere wenn das Risiko sich verringert hat. Das Risiko kann bspw. beeinflusst sein durch:

- die Anzahl der Prüfungen/Kalibrierungen/Messungen,
- die Fluktuation des technischen Personals,
- Erfahrung und Wissen des technischen Personals,
- den Ursprung für Rückführbarkeit (z.B. Verfügbarkeit von Referenzmaterialien, nationale Normale usw.),
- die Bedeutung und endgültige Verwendung der Prüf-/Kalibrierdaten (z.B. stellt die Forensik einen Bereich dar, der ein hohes Maß an Sicherheit erfordert).

Im Einzelnen könnte der Plan mindestens Folgendes umfassen:

- Tätigkeiten, wie z.B. Teilnahme an Eignungsprüfungen (PT), Vergleich mit Computerberechnung etc.,
- Prüfverfahren, wie z.B. europäisches Verfahren für die Zugprüfung von Stahl (wenn die Tätigkeit lange im Voraus geplant wird) und DIN EN ISO 5178:2011-05 Zerstörende Prüfung von Schweißverbindungen an metallischen Werkstoffen - Längszugversuch an Schweißgut in Schmelzschweißverbindungen (ISO 5178:2001) (wenn die Tätigkeit demnächst ansteht),
- das Teilarbeitsgebiet, zu dem die Tätigkeit gehört, z.B. Zugversuch von Metallen,
- das mit dem Teilarbeitsgebiet verbundene Risiko,
- Datum der Tätigkeit: Je näher das Datum liegt, desto detailliertere Informationen werden benötigt, z.B. wenn die Aktivität mehrere Jahre im Voraus geplant wird, reicht oft das Jahr oder das Quartal,
- zuvor durchgeführte Tätigkeiten oder andere Tätigkeiten in diesem Teilarbeitsgebiet sowie das Ergebnis, insbesondere erfolgreiche Teilnahmen,
- das Ergebnis der Tätigkeit, nachdem sie ausgeführt wurde.

Wenn eine Tätigkeit zur Sicherung der Validität der Prüfergebnisse des Labors durchgeführt wird, muss dies dokumentiert und die Ergebnisse müssen analysiert werden. Eine Entscheidung, ob Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird nach den Analysen getroffen. Wenn keine Sofortmaßnahmen erforderlich sind, können die Ergebnisse mehrerer Tätigkeiten gemeinsam analysiert werden, um ggf. Trends zu ermitteln usw. Das Ergebnis dieser Tätigkeiten sollte in der Managementbewertung berücksichtigt werden.

Wenn die Akkreditierungsstelle zur Überwachung vor Ort ist, muss das Laboratorium die Häufigkeit der Teilnahme begründen. Argumente in dieser Diskussion können sein:

- gute Leistung in früheren Tätigkeiten,
- geringes Risiko beim Gebrauch der Prüfergebnisse,
- Tätigkeiten, durchgeführt mit anderen ähnlichen Verfahren,
- andere Tätigkeiten durchgeführt, die eine Nicht-Teilnahme an einer Eignungsprüfung begründen.

In jedem Fall sollte man berücksichtigen, dass die Tätigkeiten zur Sicherung der Validität der Prüfergebnisse in erster Linie nicht für die Akkreditierungsstelle, sondern für die Kunden des Labors und das Labor selbst durchgeführt werden.

## Literatur

- [1] DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien"
- [2] ILAC P9:06/2014 „ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities“
- [3] EA-4/18 INF:2010 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation"

**Anhang 1: Beispielhafter Plan**

Bitte beachten, dass gleiche Tätigkeiten in beiden Plänen erscheinen können

## Beispielplan (kurzfristig)

Datum	Tätigkeit	Verfahren	Teilarbeitsgebiet	Risiken	Bisherige Ergebnisse dieser oder anderer Tätigkeiten	Ergebnis der Tätigkeit	Bemerkung
2018-10-10/20	Eignungsprüfung (EP)	EN ISO 5178: 2011 Zerstörende Prüfung von Schweißverbindungen an metallischen Werkstoffen, Längszugversuch an Schweißgut in Schmelzschweißverbindungen	Zugversuch an Metallen	Mittlere Risiken (siehe Risikoanalyse)	Bisher keine Ergebnisse verfügbar		

## Beispielplan (langfristig)

Datum	Tätigkeit	Verfahren	Teilarbeitsgebiet	Risiken	Bisherige Ergebnisse dieser oder anderer Tätigkeiten	Ergebnis der Tätigkeit	Bemerkung
2018 Q3	Laborvergleich (ILC)	Noch nicht entschieden	Zugversuch an Metallen	Mittleres Risiko (siehe Risikoanalyse)			