

Regeln zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen

71 SD 0 007 | Revision: 1.1 | 16. Oktober 2013

Geltungsbereich:

In diesen Regeln werden die Anforderungen zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen/Ringvergleichen/externen Qualitätssicherungsprogrammen (EQA), nachfolgend EP-Anbieter genannt, dargelegt. Um eine möglichst fachgebietsübergreifende Harmonisierung der Anforderungen und der Vorgehensweise bei der Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17043 sicherzustellen, werden Festlegungen zu interpretierbaren Anforderungen der Norm getroffen.

Diese allgemeinen Regeln gelten für EP-Anbieter aller Prüf-, Kalibrier- und Inspektionsbereiche mit oder ohne Prüf- bzw. Kalibrierlaboratorium.

Zusätzliche Anforderungen für Anbieter externer Qualitätssicherungsprogramme in der Laboratoriumsmedizin, die Eignungsprüfungen im Rahmen der Richtlinie 98/79/EG und DIN EN 14136 anbieten und dafür akkreditiert sind bzw. werden wollen, sind in den sektoralen „Regeln für die Akkreditierung von EQAS Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG“ dargelegt.

Diese Regeln enthalten ebenfalls die Anforderungen an die Akkreditierungs- und Begutachtungstätigkeiten der DAkkS im Bereich der Akkreditierung von EP-Anbietern.

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich und Zweck	3
2	Begriffe	3
3	Allgemeine Voraussetzungen für die Akkreditierung	3
3.1	Allgemeines	3
3.2	Festlegungen zu den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043:2010	4

Zurückgezogen am 13.05.2020

1 Geltungsbereich und Zweck

In diesen Regeln werden die Anforderungen zur Akkreditierung von Anbietern von Eignungsprüfungen/Ringversuchen/Ringvergleichen/externen Qualitätssicherungsprogrammen (EQA), nachfolgend EP-Anbieter genannt, dargelegt. Um eine möglichst fachgebietsübergreifende Harmonisierung der Anforderungen und der Vorgehensweise bei der Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17043¹ sicherzustellen, werden Festlegungen zu interpretierbaren Anforderungen der Norm getroffen.

Diese allgemeinen Regeln gelten für EP-Anbieter aller Prüf-, Kalibrier- und Inspektionsbereiche mit oder ohne Prüf- bzw. Kalibrierlaboratorium.

Zusätzliche Anforderungen für Anbieter externer Qualitätssicherungsprogramme in der Laboratoriumsmedizin, die Eignungsprüfungen im Rahmen der Richtlinie 98/79/EG² und DIN EN 14136³ anbieten und dafür akkreditiert sind bzw. werden wollen, sind in den sektoralen „Regeln⁴ für die Akkreditierung von EQAS Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG“ dargelegt.

Diese Regeln enthalten ebenfalls die Anforderungen an die Akkreditierungs- und Begutachtungstätigkeiten der DAkkS im Bereich der Akkreditierung von EP-Anbietern.

2 Begriffe

Für die hier verwendeten Begriffe gelten die Definitionen in der DIN EN ISO/IEC 17043, der DIN EN 14136, der Richtlinie 98/79/EG, des ISO/IEC Guide 99⁵ und der DIN EN ISO/IEC 17000⁶.

3 Allgemeine Voraussetzungen für die Akkreditierung

3.1 Allgemeines

EP-Anbieter werden auf Antrag nach den Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17043 akkreditiert. Dabei wird in allen zur Akkreditierung beantragten Bereichen mindestens eine durchgeführte Eignungsprüfung exemplarisch begutachtet. Bei vollständig analogen Eignungsprüfungen in den beantragten Bereichen kann der Umfang ggf. auch reduziert werden.

EP-Anbieter sind verpflichtet, die für den beantragten Geltungsbereich zutreffenden Allgemeinen Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (71 SD 0 001) der DAkkS zu erfüllen. Es werden ausschließlich EP-Anbieter akkreditiert, die Eignungsprüfungen zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Laboratorien und Inspektionsstellen veranstalten.

¹ DIN EN ISO/IEC 17043 : 2010: Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen

² Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und Rates vom 18. Juni 2009

³ DIN EN 14136 : 2004: Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik

⁴ 71 SD 3 018: Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen nach Richtlinie 98/79/EG

⁵ ISO/IEC Guide 99: 2007: Internationales Wörterbuch der Metrologie (VIM); International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Deutsch-Englische Fassung. ISO/IEC-Leitfaden 99:2007

⁶ DIN EN ISO/IEC 17000 : 2005: Konformitätsbewertung. Begriffe und allgemeine Grundlagen

Es werden nur EP-Anbieter akkreditiert, die nachweisen können, dass die fachliche Kompetenz auf den zu akkreditierenden Gebieten, für die sie Eignungsprüfungen anbieten, vorhanden ist. Außerdem müssen folgende Tätigkeiten von Ihnen selbst durchgeführt werden und dürfen nicht im Unterauftrag vergeben werden (vgl. DIN EN ISO/IEC 17043 Abschn. 5.5):

- die Planung des Eignungsprüfungsprogramms
- die Leistungsbewertung
- die Autorisierung des Abschlussberichtes bzw. der Teilnahmebescheinigungen.

EP-Anbieter haben die erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung von Forderungen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Akkreditierungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.

3.2 Festlegungen zu den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Die folgende Nummerierung bezieht sich auf die ausgewählten Abschnitte der DIN EN ISO/IEC 17043, für die der Kommentar gilt, um das Auffinden der entsprechenden Stellen in der Norm zu erleichtern.

4 Personal

4.2.2 Leiter und stellvertretender Leiter

Der Leiter des EP-Anbieters und dessen Stellvertreter müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- *Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse,*
- *mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Konformitätsbewertungsaufgaben in fachlichen Bereichen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen, z. B. in einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Zertifizierungsstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000,*
- *Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements, insbesondere im Sinne der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17000 und DIN EN ISO 9000 und aufgrund der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen und/oder praktischen Erfahrungen,*
- *Einschlägige Kenntnisse im Bereich der relevanten Rechtsgebiete im Geltungsbereich der Akkreditierung, sofern zutreffend.*

4.2.3 Wird externes Personal eingesetzt, muss dieses vertraglich (permanent oder projektbezogen) gebunden sein. Die Verträge müssen mindestens Folgendes enthalten:

- a. Beschreibung der Tätigkeit
- b. Zeitlicher Umfang der Tätigkeit
- c. Regelungen zur Vertraulichkeit, zur Unabhängigkeit und zur Freiheit von Interessenskonflikten
- d. Einbindung in das QM System
- e. Regelungen zur Weiterbildung
- f. Aufbewahrung der persönlichen Daten, wie Schulungsunterlagen
- g. Laufzeit des Vertrages

4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung

4.3.4 Der Anbieter muss, sofern zutreffend, nachweisen können, dass die geforderten Bedingungen, die für die Qualität der Prüf-/Kalibriergegenstände und der durchgeführten Prüfungen, Kalibrierungen oder Messungen relevant sind, auch während des Transports zu jeder Zeit eingehalten werden.

4.3.6 Der Nachweis der Akkreditierung für die Prüfverfahren, die zur Homogenitäts-, Stabilitäts- und Gehaltsbestimmung verwendet werden, ist für die Forderung nach Validierung der Prüfverfahren ausreichend. Entsprechendes gilt, wenn diese Verfahren Bestandteil einer Akkreditierung für den relevanten Kalibrierumfang sind. Dabei ist der akkreditierte Kalibrierumfang einschließlich der kleinsten angebbaren Messunsicherheiten maßgebend. Liegt keine Akkreditierung vor, so ist für Hausverfahren eine Validierung notwendig, für Normverfahren ist der Nachweis zu führen, dass die in der Norm beschriebenen Leistungsmerkmale eingehalten werden.

4.4 Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen

4.4.1.3 Im Rahmen von Erstakkreditierungen wird eine Verfahrensbeschreibung gefordert, die die Prozesse zur Planung von Eignungsprüfungsprogrammen darstellt. Ferner ist zur Erstakkreditierung für jeden zur Akkreditierung beantragten Bereich nachzuweisen, dass die Anforderungen der Norm bei der Planung der Eignungsprüfungen erfüllt wurden oder nicht relevant sind. Im Rahmen der Überwachung wird die Planung aller akkreditierten Eignungsprüfungsprogramme gemäß den Normanforderungen überprüft.

Bei Änderungen von Eignungsprüfungsprogrammen sind die Planungsdokumente entsprechend zu überarbeiten. Die Entwicklung einschließlich der Planung neuer Eignungsprüfungen muss eindeutig rückverfolgbar sein. Die in dem Planungsdokument genannten Spezifikationen müssen mit den tatsächlich erreichten Ergebnissen abgeglichen werden können.

4.4.1.4 Der EP-Anbieter kann Beratergruppen oder technische Experten einsetzen, um zusätzlichen Sachverstand zu nutzen. Es sind die folgenden Unterlagen vorzuhalten:

- a. Liste der Experten, die auf den einzelnen Gebieten, in denen Eignungsprüfungen veranstaltet werden, eingesetzt werden
- b. Informationen zu den fachlichen Kenntnissen der Experten

Für den Begutachter muss nachvollziehbar sein, in welchem Umfang die Berater eingesetzt werden.

Zu den Besprechungen mit den Experten müssen Aufzeichnungen, z. B. Protokolle, Telefonnotizen oder E-Mail Verkehr vorhanden sein, um die Rückverfolgbarkeit der relevanten Entscheidungen, die in diesen Besprechungen zu den Eignungsprüfungen getroffen werden, zu gewährleisten.

Wird eine Beratergruppe eingesetzt, muss diese über grundlegende Regelungen zu ihrer Arbeitsweise verfügen. Zu den Beratungen dieser Gruppe(n) müssen Protokolle geführt werden, die die Entscheidungsprozesse rückverfolgbar machen.

Diese grundlegenden Regelungen sollten folgende Mindestinhalte haben:

- a. Aufgaben (entsprechend 4.4.1.5 der DIN EN ISO/IEC 17043)
- b. Auswahl der Mitglieder, u. a. Auswahlkriterien dazu
- c. Liste der Mitglieder mit Kontaktdaten und fachlichem Hintergrund
- d. Häufigkeit und zeitlichen Umfang der Beratungen sowie deren Protokollierung
- e. Aussagen zur Vertraulichkeit, zur Unabhängigkeit und zur Freiheit von Interessenskonflikten
- f. ggf. Unterausschüsse
- g. Annahme, Änderung und Inkrafttreten der Geschäftsordnung

4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse

4.7.1 Kommerziell erhältliche Geräte und Software zur Datenverarbeitung gelten als validiert, wobei z. B. auf der Grundlage von Testdatensätzen die Funktionsfähigkeit entsprechend dem beabsichtigten Zweck nachzuweisen ist. Für selbst programmierte Software muss ebenfalls eine ausreichende Anzahl von Testdatensätzen die Funktionsfähigkeit entsprechend der Zweckbestimmung nachweisen.

4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern

4.9.5 Sollen neben dem Eignungsprüfungsbericht auch individuelle Teilnahmebescheinigungen oder Zertifikate ausgestellt werden, so sind diese so zu gestalten, dass sie nicht irreführend sind. Sie müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a. Thema und Umfang der Eignungsprüfung (einschließlich Bezeichnung der untersuchten Parameter)
- b. Name und Anschrift des EP-Anbieters
- c. Bezeichnung des Teilnehmers und Codenummer
- d. Nummer der Eignungsprüfung
- e. Hinweis auf den Abschlussbericht
- f. Seitenzahl der Teilnahmebescheinigung
- g. Name sowie Funktion und Unterschrift des Zeichnungsberechtigten
- h. Datum der Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms
- i. Kriterien für die Bewertung, z. B. 80% der abgegebenen Ergebnisse mit z-Score kleiner 3 bestanden oder alle En-Werte mit Betrag kleiner 1
- j. Ergebnisse des Teilnehmers

Wird eine Bewertung, wie z. B. „mit Erfolg bestanden“, vorgenommen, so müssen die Grundlagen der Bewertung auf der Teilnahmebescheinigung/dem Zertifikat angegeben werden. Sofern ein elektronisches Verfahren zur Signierung verwendet wird, muss der EP-Anbieter Regelungen treffen, die gewährleisten, dass dieses die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie eine herkömmliche Unterschrift. Dies gilt insbesondere für die eindeutige, nachvollziehbare und fälschungssichere Zuordnung der elektronischen Unterschrift zur freigebenden Person. Gesetzliche Bestimmungen sind zu beachten.

5. Anforderungen an das Management

5.1 Organisation

EP-Anbieter müssen Regelungen zu möglichen Haftungsansprüchen haben, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben (z. B. Haftpflichtversicherung, Risikoabschätzung, Rücklagen).

5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

Es gibt zwei Szenarien zu berücksichtigen. Zum einen kann ein EP-Anbieter von einem Kunden beauftragt werden, Eignungsprüfungen für eine Gruppe von Laboratorien zu organisieren, z. B. im Rahmen einer Ausschreibung oder für Zulieferlaboratorien eines Herstellers. In diesen Fällen sind Anforderungen des Abschnittes 5.4 anzuwenden.

Zum anderen sind bei der Teilnahme von Laboratorien bzw. Inspektionsstellen an routinemäßig durchgeführten Eignungsprüfungen vom EP-Anbieter die Anforderungen des Abschnitts 5.4

insoweit zu erfüllen, dass der Kunde ausreichend informiert wird, um den Nutzen der Eignungsprüfung für seine Zwecke abschätzen zu können.

5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag

Ein EP-Anbieter kann Teile der Organisation der Eignungsprüfungen im Unterauftrag vergeben. Er muss jedoch die Kompetenz besitzen, die Ergebnisse der Unteraufträge beurteilen zu können. Es muss für jede Eignungsprüfung klar ersichtlich sein, welche Arbeiten im Unterauftrag vergeben werden. Die Teilnehmer müssen, zumindest allgemein, über die Unterauftragsvergabe von Teilen der Eignungsprüfung vorab informiert werden. Eine solche Information könnte z. B. lauten: „Teile dieser Eignungsprüfung, werden durch einen kompetenten Unterauftragnehmer durchgeführt“.

Die Planung der Eignungsprüfungen, die Leistungsbewertung und die Autorisierung des Abschlussberichtes bzw. der Teilnahmebescheinigung dürfen nicht im Unterauftrag vergeben werden. (vgl. 3.1)

Die Herstellung des Probenmaterials gilt nur dann als Unterauftrag, wenn Prüfungen zum Gehalt, zur Homogenität und zur Stabilität oder weiterer erforderlicher Probencharakteristika in den Herstellungsprozess mit eingeschlossen sind.

Die Erfüllung der relevanten Anforderungen der zutreffenden Normen durch den Unterauftragnehmer und dessen Kompetenz müssen vom EP-Anbieter nachgewiesen werden. Der Umfang der Kompetenzprüfung von Unterauftragnehmern durch den EP-Anbieter ist von der Komplexität der übernommenen Aufgabe abhängig.

Die Anforderungen können erfüllt werden dadurch, dass

- *z. B. bei Prüf-, Kalibrier- und Inspektionsverfahren für den Unterauftragnehmer eine Akkreditierung als Prüf- oder Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die in Frage stehenden Prüfverfahren bzw. für den in Frage kommenden Kalibrierumfang (die kleinsten angebbaren Messunsicherheiten müssen dabei zum Anwendungszweck der EP passen) vorliegt oder als Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020 für die in Frage stehenden Inspektionsverfahren vorliegt oder*
- *in einem von einem kompetenten Auditor schriftlich belegtes Vor-Ort-Audit nachgewiesen werden kann, dass die relevanten Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 erfüllt sind. Audits müssen regelmäßig durchgeführt werden.*

Die kompetente und umfassende Durchführung des Audits muss aus den Auditaufzeichnungen klar ersichtlich sein.

Zwischen EP-Anbieter und Unterauftragnehmer muss ein rechtsverbindlicher Vertrag geschlossen werden, der mindestens die folgenden Punkte enthält:

- a. genaue Bezeichnung der Vertragspartner
- b. Vertraulichkeit
- c. genaue Beschreibung der durchzuführenden Tätigkeiten und der einzuhaltenden Spezifikationen, z. B. bei der Herstellung von Prüfgegenständen
- d. Möglichkeit von Audits durch den EP-Anbieter ggf. in Begleitung durch die Akkreditierungsstelle
- e. Ausschluss einer weiteren Unterauftragsvergabe
- f. Verpflichtung, dass die relevanten Anforderungen der zutreffenden Normen eingehalten werden.

Es muss ferner im Vertrag mit dem Unterauftragnehmer festgelegt sein, dass Rohdaten, die nicht dem EP-Anbieter übergeben werden, z. B. Kalibrierdaten oder Gerätebücher, mindestens 5 Jahre archiviert und dem EP-Anbieter auf Nachfrage vollständig zur Verfügung gestellt werden.

5.13.2 Technische Aufzeichnungen

Sofern Aufzeichnungen elektronisch erfasst und archiviert werden, muss der EP-Anbieter Regelungen treffen, die gewährleisten, dass die elektronische Archivierung von Dokumenten die Anforderungen an Funktion und Sicherheit im selben Maße erfüllt wie konventionelle Methoden. Dies gilt insbesondere für die Gewährleistung des jederzeitigen Zugriffs auf archivierte Dokumente und Aufzeichnungen sowie für die Sicherstellung der Authentizität der Dokumente, der Vertraulichkeit und dauerhaften Lesbarkeit.