

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Qualitätssicherung  
Anforderungen an Ringversuche im Bereich des  
Immissionschutzes  
Anforderungen an Anbieter von Ringversuchen

VDI 4221  
Blatt 1 / Part 1

Quality assurance  
Requirements on interlaboratory tests in  
immission control  
Requirements on providers of interlaboratory tests

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

*Der Entwurf dieser Richtlinie wurde mit Ankündigung im Bundesanzeiger einem öffentlichen Einspruchsverfahren unterworfen.*

*The draft of this standard has been subject to public scrutiny after announcement in the Bundesanzeiger (Federal Gazette).*

*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.*

*The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

| Inhalt   | Seite     | Contents   | Page      |
|--|-----------|--|-----------|
| Vorbemerkung.....  | 2         | Preliminary note.....  | 2         |
| Einleitung.....  | 2         | Introduction.....  | 2         |
| <b>1 Anwendungsbereich.....</b>                                      | <b>4</b>  | <b>1 Scope.....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>2 Normative Verweise.....</b>                                     | <b>4</b>  | <b>2 Normative references.....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>3 Begriffe.....</b>   | <b>4</b>  | <b>3 Terms and definitions.....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>4 Technische Anforderungen.....</b>                               | <b>5</b>  | <b>4 Technical requirements.....</b>   | <b>5</b>  |
| 4.1 Allgemeines.....   | 5         | 4.1 General.....   | 5         |
| 4.2 Personal.....  | 6         | 4.2 Personnel.....   | 6         |
| 4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und<br>Umgebung.....               | 8         | 4.3 Equipment, accommodation and<br>environment.....                               | 8         |
| 4.4 Entwicklung von Ringversuchsprogrammen.....                      | 9         | 4.4 Design of interlaboratory testing schemes.....                                 | 9         |
| 4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens.....                        | 11        | 4.5 Choice of method or procedure.....   | 11        |
| 4.6 Durchführung von Ringversuchsprogrammen.....                     | 11        | 4.6 Operation of interlaboratory testing schemes.....                              | 11        |
| 4.7 Datenauswertung und Bewertung der<br>Ringversuchsergebnisse..... | 11        | 4.7 Data analysis and evaluation of<br>interlaboratory testing scheme results..... | 11        |
| 4.8 Berichte.....  | 11        | 4.8 Reports.....   | 11        |
| 4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern.....                           | 11        | 4.9 Communication with participants.....   | 11        |
| 4.10 Vertraulichkeit.....  | 12        | 4.10 Confidentiality.....  | 12        |
| <b>5 Anforderungen an das Management.....</b>                        | <b>12</b> | <b>5 Management requirements.....</b>  | <b>12</b> |
| 5.1 Organisation.....  | 12        | 5.1 Organisation.....  | 12        |
| 5.2 Managementsystem.....  | 13        | 5.2 Management system.....   | 13        |
| 5.3 Lenkung der Dokumente.....                                       | 13        | 5.3 Document control.....  | 13        |
| 5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und<br>Verträgen.....            | 13        | 5.4 Review of requests, tenders and<br>contracts.....                              | 13        |
| 5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag.....                            | 13        | 5.5 Subcontracting services.....   | 13        |
| 5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und<br>Ausrüstungen.....        | 14        | 5.6 Purchasing services and<br>supplies.....                                       | 14        |
| 5.7 Dienstleistung für den Kunden.....                               | 14        | 5.7 Service to the customer.....   | 14        |
| 5.8 Beschwerden und Einsprüche.....                                  | 14        | 5.8 Complaints and appeals.....  | 14        |
| 5.9 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten.....                           | 15        | 5.9 Control of nonconforming work.....   | 15        |
| 5.10 Verbesserungen.....   | 15        | 5.10 Improvement.....  | 15        |
| 5.11 Korrekturmaßnahmen.....   | 15        | 5.11 Corrective actions.....   | 15        |
| 5.12 Vorbeugende Maßnahmen.....                                      | 15        | 5.12 Preventive actions.....   | 15        |
| 5.13 Lenkung von Aufzeichnungen.....                                 | 15        | 5.13 Control of records.....   | 15        |
| 5.14 Interne Audits.....   | 15        | 5.14 Internal audits.....  | 15        |
| 5.15 Management-Bewertungen.....                                     | 15        | 5.15 Management reviews.....   | 15        |
| Schrifttum.....  | 16        | Bibliography.....  | 16        |

Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN – Normenausschuss KRdL

Fachbereich Umweltmesstechnik

## Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter [www.vdi.de/4221](http://www.vdi.de/4221).

## Einleitung

DIN EN ISO/IEC 17043 legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Ringversuchen fest. Die Kompetenz der Anbieter von Ringversuchen deckt die Entwicklung, Durchführung und Auswertung von Ringversuchen ab. Ringversuche kommen üblicherweise für folgende Zwecke zum Einsatz:

- Bewertung der Leistung von Laboratorien für bestimmte Prüfungen oder Messungen sowie fortlaufende Überwachung der Leistungsfähigkeit von Laboratorien
- Erkennung von Problemen in Laboratorien und Einleiten von Verbesserungsmaßnahmen, die sich beispielsweise auf unzulängliche Prüf- oder Messverfahren, die Wirksamkeit von Schulungen und Beaufsichtigung des Personals oder das Kalibrieren von Messgeräten beziehen können
- Schaffung von zusätzlichem Vertrauen bei Kunden des Laboratoriums
- Erkennung von Unterschieden zwischen Laboratorien
- Schulung der teilnehmenden Laboratorien auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Vergleiche
- Validierung von Referenzverfahren
- Validierung von Unsicherheitsanforderungen
- Überprüfung der Leistungsmerkmale eines Messverfahrens
- Feststellung der Effektivität und Vergleichbarkeit von Messverfahren

## Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at [www.vdi.de/4221](http://www.vdi.de/4221).

## Introduction

DIN EN ISO/IEC 17043 specifies general requirements on the competence of providers of interlaboratory test. The competence of providers of interlaboratory tests covers the design, performance and evaluation of interlaboratory tests. Typical purposes for interlaboratory comparisons include:

- evaluation of the performance of laboratories for specific tests or measurements and monitoring laboratories' continuing performance
- identification of problems in laboratories and initiation of actions for improvement which, for example, may be related to inadequate test or measurement procedures, effectiveness of staff training and supervision, or calibration of equipment
- provision of additional confidence to laboratory customers
- identification of interlaboratory differences
- education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons
- validation of reference methods
- validation of uncertainty requirements
- evaluation of the performance characteristics of a measurement method
- establishment of the effectiveness and comparability of measurement methods

- Zuweisung von Werten zu Referenzmaterialien und Beurteilung ihrer Eignung zur Verwendung in spezifischen Messverfahren

Die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 für alle Arten von Ringversuchen sind allgemein gehalten. Im Anwendungsbereich der Norm wird darauf hingewiesen, dass die Norm als Grundlage für spezifische technische Anforderungen in bestimmten Anwendungsgebieten genutzt werden kann.

Die Richtlinienreihe VDI 4221 legt die spezifischen Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Ringversuchen sowie an die Entwicklung, Durchführung und Auswertung solcher Ringversuche im Bereich des Immissionschutzes fest.

In dieser Richtlinie werden allgemeine Anforderungen an Anbieter von Ringversuchen beschrieben. In den weiteren Blättern der VDI 4221 werden die spezifischen Anforderungen an die Entwicklung, Durchführung und Auswertung solcher Ringversuche festgelegt beispielsweise für Emissionsmessverfahren, für Immissionsmessverfahren oder für die Olfaktometrie unter Labor- oder Feldbedingungen.

Im gesetzlich geregelten Bereich des Immissionschutzes sind Stellen im Sinne von § 29b BImSchG gemäß 41. BImSchV verpflichtet, an anerkannten Ringversuchen teilzunehmen. Die Anerkennung solcher Ringversuche setzt gemäß 41. BImSchV eine Akkreditierung des Anbieters von Ringversuchen voraus. Die Richtlinienreihe VDI 4221 untersetzt die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 für den Bereich des Immissionschutzes und deckt damit auch fachliche Anforderungen an die Akkreditierung von Anbietern von Ringversuchen im Sinne von § 16, Abs. 4, Nr. 7 der 41. BImSchV ab.

Die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 werden hier nicht wiedergegeben. Für Anbieter von Ringversuchen besteht aber trotzdem die Notwendigkeit, alle relevanten Anforderungen, die in der DIN EN ISO/IEC 17043 festgelegt sind, zu erfüllen. Die Abschnittsnummern der einzelnen Blätter der VDI 4221 entsprechen denjenigen der DIN EN ISO/IEC 17043.

#### **Wichtiger Hinweis**

In der DIN EN ISO/IEC 17043 werden die Begriffe „Eignungsprüfungsprogramm“ und „Eignungsprüfung“ verwendet. In der Richtlinienreihe VDI 4221 wird die Eignungsprüfung von Prüflaboratorien durch Ringversuche behandelt. Daher wird in der Richtlinienreihe VDI 4221 anstelle des Begriffs „Eig-

- assignment of values to reference materials and assessment of their suitability for use in specific measurement methods

The requirements in DIN EN ISO/IEC 17043 for all kinds of proficiency testing schemes are intended to be general. The scope of the standard clarifies that the standard can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.

The series of standards VDI 4221 specifies the specific requirements on the competence of providers of interlaboratory tests as well as on the design, performance and evaluation of such interlaboratory tests in immission control.

This standard describes the general requirements on providers of interlaboratory tests. The subsequent parts of VDI 4221 specify the specific requirements on the design, performance and evaluation of such interlaboratory tests, e.g. for emission measurement methods, for ambient air quality measurement methods or for olfactometry at laboratory or field conditions.

In the legally controlled area of immission control, bodies according to § 29b BImSchG are required according to 41. BImSchV to participate in recognised interlaboratory tests. The recognition of such interlaboratory tests according to 41. BImSchV requires an accreditation of the provider of interlaboratory tests. The series of standards VDI 4241 substantiates the requirements of DIN EN ISO/IEC 17043 for the area of immission control and covers the technical requirements for the accreditation of providers of interlaboratory tests in terms of § 16, Sec. 4, No. 7 of 41. BImSchV.

This standard does not re-state all the provisions of DIN EN ISO/IEC 17043. The providers of interlaboratory tests are reminded of the need to comply with all of the relevant criteria detailed in DIN EN ISO/IEC 17043. The clause numbers in the individual parts of VDI 4221 follow those of DIN EN ISO/IEC 17043.

#### **Important notice**

In DIN EN ISO/IEC 17043 the terms “proficiency testing scheme” and “proficiency testing” are used. The series of standards VDI 4221 describes the proficiency testing of test laboratories by interlaboratory tests. Therefore, the term “interlaboratory test” is used in the series of standards VDI 4221 in-

nungsprüfung“ der Begriff „Ringversuch“ verwendet. Analog dazu wird für den Begriff „Eignungsprüfungsprogramm“ der Begriff „Ringversuchsprogramm“ eingeführt.

**Anmerkung:** Im Bereich des Immissionsschutzes ist der Begriff „Eignungsprüfung“ bereits für den Vergleich der Leistungsfähigkeit von Messverfahren mit festgelegten Mindestanforderungen eingeführt. Beispielsweise regelt DIN EN 15267-3 die Eignungsprüfung von automatischen Emissionsmesseinrichtungen.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie legt Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Ringversuchen im Bereich des Immissionsschutzes fest. Sie konkretisiert die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043.

Die Anforderungen gelten für Anbieter von Ringversuchen, die beispielsweise dem Kompetenz- und Leistungsnachweis von Stellen für eine Akkreditierung und Notifizierung sowie den damit zusammenhängenden Qualitätskontrollen oder der Validierung und Überprüfung von Messverfahren dienen.

Diese Richtlinie dient in Verbindung mit der DIN EN ISO/IEC 17043 in Akkreditierungsverfahren als Grundlage für die Kompetenzfeststellung der Anbieter von Ringversuchen im Bereich des Immissionsschutzes.

## 2 Normative Verweise

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 Konformitätsbewertung; Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010

DIN ISO 13528:2009-01 Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche (ISO 13528:2005); Text Deutsch und Englisch

stead of the term “proficiency testing”. In the same way the term “interlaboratory testing scheme” is used instead of the term “proficiency testing scheme”.

**Note:** In the area of immission control, the term “performance test” is used for the comparison of the performance of measurement methods with specified performance criteria. For instance, DIN EN 15267-3 specifies the performance test of automated emission measuring systems.

## 1 Scope

This standard specifies the requirements on the competence of providers of interlaboratory tests in the area of immission control. It substantiates the requirements of DIN EN ISO/IEC 17043.

The requirements apply to providers of interlaboratory tests which serve, for instance, for the demonstration of competence and performance of bodies within the framework of accreditation and notification as well as the related quality control, or for the validation and check of measurement methods.

In accreditation processes this standard in conjunction with DIN EN ISO/IEC 17043 provides the basis for demonstration of competence of providers of interlaboratory tests in the area of immission control.

## 2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this standard:

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 Conformity assessment; General requirements for proficiency testing (ISO/IEC 17043:2010); German and English version EN ISO/IEC 17043:2010

DIN ISO 13528:2009-01 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (ISO 13528:2005); Text in German and English