

DIN EN ISO/IEC 17043:2023-10 (D/E)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2023); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2023

Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers (ISO/IEC 17043:2023); German and English version EN ISO/IEC 17043:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 Allgemeine Anforderungen.....	16
4.1 Unparteilichkeit.....	16
4.2 Vertraulichkeit.....	16
5 Strukturelle Anforderungen.....	17
6 Anforderungen an Ressourcen.....	18
6.1 Allgemeines.....	18
6.2 Personal.....	18
6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen.....	19
6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen.....	19
7 Prozessanforderungen.....	21
7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele.....	21
7.1.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen.....	21
7.1.2 Kommunikation des EP-Programms.....	21
7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms.....	22
7.2.1 Allgemeines.....	22
7.2.2 Statistisches Modell.....	23
7.2.3 Bestimmung der zugewiesenen Werte.....	24
7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen.....	25
7.3.1 Herstellung von EP-Gegenständen.....	25
7.3.2 Beurteilung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen.....	25
7.3.3 Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen.....	26
7.3.4 Verpackung, Etikettierung und Verteilung der EP-Gegenstände.....	26
7.3.5 Anweisungen für die Teilnehmer.....	27
7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms.....	28
7.4.1 Datenanalyse.....	28
7.4.2 Leistungsbewertung.....	28
7.4.3 EP-Berichte.....	29
7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses.....	30
7.5.1 Technische Aufzeichnungen.....	30
7.5.2 Lenkung von Daten und Informationsmanagement.....	31
7.5.3 Überwachung der Prozesse.....	32

7.5.4	Nichtkonforme Arbeiten	32
7.6	Umgang mit Beschwerden	33
7.7	Umgang mit Einsprüchen	33
8	Managementsystemanforderungen	34
8.1	Allgemeine Anforderungen	34
8.2	Dokumentation des Managementsystems	35
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten	35
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen	35
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	35
8.6	Verbesserung	36
8.7	Korrekturmaßnahmen	36
8.8	Interne Audits	37
8.9	Managementbewertungen	38
Anhang A (informativ) Arten von EP-Programmen		40
A.1	Allgemeines	40
A.2	Arten von EP-Programmen	41
A.3	Externe Qualitätssicherungsprogramme	43
A.4	Alternative Vergleiche zwischen Laboratorien	43
Anhang B (informativ) Statistische Methoden für EPs		45
B.1	Allgemeines	45
B.2	Beurteilung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen	45
B.3	Ermittlung des zugewiesenen Wertes und dessen Unsicherheit	46
B.4	Berechnung von Statistiken zur Leistungsbewertung	48
B.4.1	Leistung für quantitative Ergebnisse	48
B.4.2	Leistung für nominale oder ordinale Ergebnisse	51
B.4.3	Kombinierte Leistungskennzahlen	52
B.5	Leistungsbewertung	52
B.5.1	Leistung in der aktuellen EP-Runde	52
B.5.2	Überwachung der Leistung über einen Zeitraum	53
Literaturhinweise		54