

# 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