

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 |