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