

April 2022

ICS 03.120.20

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO/IEC 17043:2010

Deutsche Fassung

## Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen (ISO/IEC/DIS 17043:2022)

Conformity assessment - General requirements for  
proficiency testing (ISO/IEC/DIS 17043:2022)

Évaluation de la conformité - Exigences générales  
concernant les essais d'aptitude (ISO/IEC/DIS  
17043:2022)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN und CENELEC-Mitglieder gehalten, die CEN und CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN und CENELEC in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

**Warnvermerk** : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



CEN-CENELEC Management Centre:  
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	4
Vorwort . . . . .	5
Einleitung . . . . .	6
1 Anwendungsbereich . . . . .	8
2 Normative Verweisungen . . . . .	8
3 Begriffe . . . . .	8
4 Allgemeine Anforderungen . . . . .	10
4.1 Unparteilichkeit . . . . .	10
4.2 Vertraulichkeit . . . . .	11
5 Strukturelle Anforderungen . . . . .	11
6 Anforderungen an Ressourcen . . . . .	12
6.1 Allgemeines . . . . .	12
6.2 Personal . . . . .	13
6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen . . . . .	13
6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen . . . . .	14
7 Prozessanforderungen . . . . .	15
7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele . . . . .	15
7.1.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen . . . . .	15
7.1.2 Kommunikation des EP-Programms . . . . .	16
7.2 Gestaltung und Planung eines EP-Programms . . . . .	16
7.2.1 Allgemeines . . . . .	16
7.2.2 Statistisches Modell . . . . .	17
7.2.3 Bestimmung der zugewiesenen Werte . . . . .	18
7.3 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Herstellung von EP-Gegenständen . . . . .	19
7.3.1 Herstellung von EP-Gegenständen . . . . .	19
7.3.2 Begutachtung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen . . . . .	19
7.3.3 Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen . . . . .	20
7.3.4 Verpackung, Etikettierung und Verteilung der EP-Gegenstände . . . . .	20
7.3.5 Anweisungen für die Teilnehmer . . . . .	20
7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms . . . . .	21
7.4.1 Datenanalyse . . . . .	21
7.4.2 Leistungsbewertung . . . . .	22
7.4.3 EP-Berichte . . . . .	22
7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses . . . . .	24
7.5.1 Technische Aufzeichnungen . . . . .	24
7.5.2 Steuerung von Daten- und Informationsmanagement . . . . .	24
7.5.3 Überwachung der Prozesse . . . . .	25
7.5.4 Nicht konforme Arbeiten . . . . .	25
7.6 Umgang mit Beschwerden . . . . .	26
7.7 Umgang mit Einsprüchen . . . . .	27
8 Managementsystemanforderungen . . . . .	27
8.1 Allgemeine Anforderungen . . . . .	27
8.2 Dokumentation des Managementsystems . . . . .	28
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten . . . . .	28
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen . . . . .	28
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Möglichkeiten . . . . .	29
8.6 Verbesserung . . . . .	30
8.7 Korrekturmaßnahmen . . . . .	30
8.8 Interne Audits . . . . .	30
8.9 Managementbewertungen . . . . .	31
Anhang A (informativ) Arten von Eignungsprüfungsprogrammen . . . . .	33

<b>A.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>33</b>
<b>A.2</b>	<b>Arten von EP-Programmen</b>	<b>34</b>
<b>A.3</b>	<b>Externe Qualitätssicherungsprogramme (EQA, en: External Quality Assessment)</b>	<b>35</b>
<b>A.4</b>	<b>Alternative Ringversuche</b>	<b>36</b>
<b>Anhang B (informativ) Statistische Verfahren zur Eignungsprüfung</b>		<b>37</b>
<b>B.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>37</b>
<b>B.2</b>	<b>Nachweis der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen</b>	<b>37</b>
<b>B.3</b>	<b>Ermittlung des zugewiesenen Wertes und dessen Unsicherheit</b>	<b>38</b>
<b>B.4</b>	<b>Berechnung von Statistiken zur Leistungsbewertung</b>	<b>40</b>
<b>B.4.1</b>	<b>Leistung für quantitative Ergebnisse</b>	<b>40</b>
<b>B.4.2</b>	<b>Leistung für nominale oder ordinale Ergebnisse</b>	<b>42</b>
<b>B.4.3</b>	<b>Kombinierte Leistungskennzahlen</b>	<b>43</b>
<b>B.5</b>	<b>Leistungsbewertung</b>	<b>43</b>
<b>B.5.1</b>	<b>Leistung in der aktuellen EP-Runde</b>	<b>43</b>
<b>B.5.2</b>	<b>Überwachung der Leistung über einen Zeitraum</b>	<b>44</b>
<b>Literaturhinweise</b>		<b>45</b>

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO/IEC 17043:2022) wurde von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO/IEC 17043:2010 ersetzen.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC DIS 17043:2022 wurde von CEN als prEN ISO/IEC 17043:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) und IEC (die Internationale Elektrotechnische Kommission) bilden das auf die weltweite Normung spezialisierte System. Nationale Normungsorganisationen, die Mitglieder von ISO oder IEC sind, beteiligen sich an der Entwicklung von Internationalen Normen in Technischen Komitees, die von der jeweiligen Organisation eingerichtet wurden, um spezifische Gebiete technischer Aktivitäten zu behandeln. Auf Gebieten von beiderseitigem Interesse arbeiten die Technischen Komitees von ISO und IEC zusammen. Weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO und IEC stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)) oder der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <http://patents.iec.ch>).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) erarbeitet. Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/IEC 17043:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Harmonisierung mit der Revision von ISO/IEC 17025, einschließlich technischer Anforderungen und der Struktur;
- Harmonisierung mit der Revision von ISO 13528 hinsichtlich der Begriffe;
- Aufnahme von Anforderungen aus ISO/CASCO PROC 33;
- Aufnahme der Anforderung, dass Prüfaktivitäten, Kalibrieraktivitäten und die Produktion von Prüfgegenständen für die Eignungsprüfung den relevanten Anforderungen der jeweiligen ISO-Normen zur Konformitätsbewertung entsprechen;
- Streichung von Anhang C und Überarbeitung von Anhang A und Anhang B.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## Einleitung

Eignungsprüfungen (EP) sind allgemein als grundlegendes Werkzeug zum Nachweis der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen anerkannt. EP können einen Kompetenznachweis liefern und Hinweise auf grundlegende oder entstehende Probleme liefern. Dieses Dokument wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in die Arbeit von EP-Anbietern zu stärken. Es enthält Anforderungen für EP-Anbieter, mithilfe derer diese einen Nachweis über ihre kompetente Arbeitsweise und valide Evaluierungen der Teilnehmerleistungen erstellen können.

EP umfassen die Verwendung von Ringversuchen zur Evaluierung der Laborleistung. Zum Zwecke dieses Dokuments, wird die Verwendung der beiden Begriffe „Laboratorien“ und „Messungen und Prüfungen“ durch die Definition für Ringversuch (3.4) sowie zu den Definitionen gehörige Anmerkungen erweitert, um alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen bzw. deren Aktivitäten, miteinzubeziehen.

Ringversuchsprogramme dienen vielen Zwecken, die durch EP abgedeckt werden können, u. a.:

- a) Evaluierung der Leistung der Laboratorien hinsichtlich bestimmter Messungen, Prüfungen, Kalibrierungen oder Untersuchungen;
- b) Erkennung von Problemen in Laboratorien, die sich z. B. auf unzulängliche Prüf- oder Messverfahren, die Wirksamkeit von Schulungen und Beaufsichtigung des Personals oder das Kalibrieren von Messgeräten beziehen können;
- c) Bestimmung der Wirksamkeit von Prüf- und Messverfahren und der Vergleichbarkeit der Ergebnisse;
- d) Stärkung der Zuversicht von Anwendern der Prüf- und Messergebnisse;
- e) Erkennung von Unterschieden bei den Laborergebnissen;
- f) Schulung der teilnehmenden Laboratorien auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Vergleiche und
- g) Validierung von Messunsicherheitsanforderungen.

Bei folgenden Arten von Ringversuchen gilt der Begriff EP für gewöhnlich nicht, da hier im Vorfeld eine Kompetenz des Laboratoriums aufgebaut werden muss, um die Gültigkeit der Prüfungen und Messungen sowie die messtechnische Rückführbarkeit zugewiesener Werte sicherzustellen:

- h) Überprüfung der Leistungsmerkmale eines Messverfahrens, im Englischen häufig beschrieben als „collaborative trial“;
- i) Zuordnung von Werten zu Referenzmaterialien und
- j) Unterstützung von Feststellungen der Gleichwertigkeit von Messungen der nationalen Metrologieinstitute oder deren benannter Institute durch „Schlüsselvergleiche und zusätzliche Vergleiche“, die im Auftrag des BIPM (International Bureau of Weights and Measures) und zugeordneter regionaler metrologischer Organisationen durchgeführt werden.

Es wird jedoch anerkannt, dass Ringversuche für die Zwecke h), i) und j) verwendet werden können, um unabhängige Nachweise über die Kompetenz des Laboratoriums zu erbringen. Die Anforderungen dieses Dokuments können auf viele der technischen Planungs- und operativen Tätigkeiten im Sinne dieser Vergleiche angewandt werden.

Nach diesem Dokument müssen EP-Anbieter zudem, auf Grundlage ihrer Erfahrung, Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Möglichkeiten planen und umsetzen. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Managementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Ereignissen. Der EP-Anbieter ist für die Entscheidung darüber verantwortlich, welche Risiken und Möglichkeiten behandelt werden müssen.

Die Notwendigkeit gleichbleibenden Vertrauens in die Leistungsfähigkeit eines Laboratoriums ist nicht nur unentbehrlich für die Laboratorien und ihre Kunden, sondern auch für andere interessierte Kreise, wie z. B. Gesetzgeber, Akkreditierungsstellen und andere Organisationen, die Anforderungen an Laboratorien festlegen. Die meisten Anforderungen aus diesem Dokument beziehen sich auf diese o. g. Bereiche, insbesondere hinsichtlich des Managements, der Planung und Gestaltung, des Personals, der Sicherung der Gültigkeit der Ergebnisse und Leistungsbeurteilungen, der Vertraulichkeit und, soweit erforderlich, anderer Aspekte.

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um für alle interessierten Kreise eine einheitliche Grundlage zur Kompetenzfeststellung von Organisationen zu schaffen, die EP anbieten. In diesem Dokument wurden die in der ersten Ausgabe von ISO/IEC 17043:2010 beschriebenen Grundlagen für die Handhabung von EP bewahrt und aktualisiert.

In diesem Dokument bezeichnet folgenden Verbform:

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Erlaubnis;
- „kann“ eine Möglichkeit bzw. ein Vermögen.

Weitere Einzelheiten hierzu sind in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 zu finden.

Für Forschungszwecke werden die Anwender ermutigt, ihre Ansichten über dieses Dokument und ihre Prioritäten für Änderungen bei zukünftigen Ausgaben zu teilen. Über nachfolgenden Link kann an der Online-Umfrage teilgenommen werden: XXXX (später vom Sekretariat zu entwickeln)

Die später vom Sekretariat zu entwickelnde Umfrage.

Der grau unterlegte Text kennzeichnet Abschnitte, die Text des CASCO/PROC 33 enthalten. Er enthält verpflichtende Anforderungen bezüglich „Unparteilichkeit“, „Vertraulichkeit“, „Kompetenz“, „Beschwerden“, „Einsprüchen“ und „Managementsysteme“, die allen Dokumenten von ISO/CASCO gemeinsam sind. Dieser Text kann nicht ohne vorherige Änderungsanfrage an das ISO/CASCO/CPC geändert werden. Dieser hervorgehobene Text wird als Hilfe zur Kommentierung des Norm-Entwurfs hinzugefügt und wird zur endgültigen Veröffentlichung gelöscht.