

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2023

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2023)

Conformity assessment - General
requirements for the competence of
proficiency testing providers (ISO/IEC
17043:2023)

Évaluation de la conformité - Exigences
générales concernant la compétence des
organismes d'essais d'aptitude (ISO/
IEC 17043:2023)

05/2023



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17043:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2023 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2023

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO/IEC 17043**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Mai 2023

ICS 03.120.20

Ersetzt EN ISO/IEC 17043:2010

Deutsche Fassung

**Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an
die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen
(ISO/IEC 17043:2023)**

Conformity assessment - General requirements for the
competence of proficiency testing providers (ISO/IEC
17043:2023)

Évaluation de la conformité - Exigences générales
concernant la compétence des organisateurs d'essais
d'aptitude (ISO/IEC 17043:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. April 2023 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem 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.



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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 Unparteilichkeit	11
4.2 Vertraulichkeit	12
5 Strukturelle Anforderungen	12
6 Anforderungen an Ressourcen	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Personal	14
6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen	15
6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	15
7 Prozessanforderungen	16
7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele	16
7.1.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	16
7.1.2 Kommunikation des EP-Programms	17
7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms	17
7.2.1 Allgemeines	17
7.2.2 Statistisches Modell	19
7.2.3 Bestimmung der zugewiesenen Werte	20
7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen	20
7.3.1 Herstellung von EP-Gegenständen	20
7.3.2 Beurteilung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen	21
7.3.3 Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen	21
7.3.4 Verpackung, Etikettierung und Verteilung der EP-Gegenstände	21
7.3.5 Anweisungen für die Teilnehmer	22
7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms	23
7.4.1 Datenanalyse	23
7.4.2 Leistungsbewertung	23
7.4.3 EP-Berichte	24
7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses	25
7.5.1 Technische Aufzeichnungen	25
7.5.2 Lenkung von Daten und Informationsmanagement	26
7.5.3 Überwachung der Prozesse	26
7.5.4 Nichtkonforme Arbeiten	27
7.6 Umgang mit Beschwerden	27
7.7 Umgang mit Einsprüchen	28
8 Managementsystemanforderungen	29
8.1 Allgemeine Anforderungen	29
8.2 Dokumentation des Managementsystems	29
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten	29
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen	30
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	30
8.6 Verbesserung	31
8.7 Korrekturmaßnahmen	31
8.8 Interne Audits	32
8.9 Managementbewertungen	32
Anhang A (informativ) Arten von EP-Programmen	34

A.1	Allgemeines	34
A.2	Arten von EP-Programmen	35
A.3	Externe Qualitätssicherungsprogramme	36
A.4	Alternative Vergleiche zwischen Laboratorien	37
Anhang B (informativ) Statistische Methoden für EPs		38
B.1	Allgemeines	38
B.2	Beurteilung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen	38
B.3	Ermittlung des zugewiesenen Wertes und dessen Unsicherheit	39
B.4	Berechnung von Statistiken zur Leistungsbewertung	41
B.4.1	Leistung für quantitative Ergebnisse	41
B.4.2	Leistung für nominale oder ordinale Ergebnisse	43
B.4.3	Kombinierte Leistungskennzahlen	44
B.5	Leistungsbewertung	44
B.5.1	Leistung in der aktuellen EP-Runde	44
B.5.2	Überwachung der Leistung über einen Zeitraum	45
Literaturhinweise		46

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17043:2023) wurde von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN-CENELEC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2023 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN-CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17043:2010.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN und CENELEC erteilt haben.

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.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17043:2023 wurde von CEN-CENELEC als EN ISO/IEC 17043:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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-Directives, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumententypen notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives oder www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ISO und IEC weisen auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO und IEC beziehen jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lagen ISO und IEC keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO und IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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. Diesbezügliche Informationen der IEC sind unter www.iec.ch/understanding-standards verfügbar.

Dieses Dokument wurde vom ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO), in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dessen Technischem Komitee CEN/CLC/JTC 1, *Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/IEC 17043:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Harmonisierung mit ISO/IEC 17025:2017, einschließlich technischer Anforderungen und der Struktur;
- Harmonisierung mit ISO 13528:2022 hinsichtlich der Begriffe;
- Aufnahme von Anforderungen aus ISO/CASCO PROC 33;
- Aufnahme der Anforderung, dass Prüftätigkeiten, 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 und www.iec.ch/national-committees zu finden.

Einleitung

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

EP umfassen die Verwendung von Vergleichen zwischen Laboratorien zur Bewertung der Laborleistung. Für die Anwendung dieses Dokuments, wird die Verwendung der beiden Begriffe „Laboratorien“ und „Messungen oder Prüfungen“ durch die Definition für „Vergleiche zwischen Laboratorien“ (siehe 3.4) erweitert, um alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen bzw. deren Aktivitäten, miteinzubeziehen. Der Begriff „Verfahren“, wie in diesem Dokument verwendet, kann als synonym zum Begriff „Messverfahren“, wie in ISO/IEC Guide 99 definiert, betrachtet werden.

Vergleiche zwischen Laboratorien dienen vielen Zwecken, die durch EP-Programme abgedeckt werden können, u. a.:

- a) Bewertung der Leistung der Laboratorien hinsichtlich bestimmter Messungen, Prüfungen, Kalibrierungen, Untersuchungen, Inspektionen oder Probenahmen;
- b) Erkennen von Problemen in Laboratorien, die sich z. B. auf Mess- oder Prüfverfahren, die Wirksamkeit von Schulungen und Beaufsichtigung des Personals oder das Kalibrieren von Messgeräten beziehen können;
- c) Bestimmung der Wirksamkeit von Mess- oder Prüfverfahren und der Vergleichbarkeit der Mess- oder Prüfergebnisse;
- d) Schaffung zusätzlichen Vertrauens für die Nutzer von Mess- oder Prüfergebnissen;
- e) Erkennung von Unterschieden bei den Mess- oder Prüfergebnissen;
- f) Schulung der teilnehmenden Laboratorien auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Vergleiche;
- g) Validierung von Messunsicherheitsanforderungen.

Bei folgenden Arten von Vergleichen zwischen Laboratorien gilt der Begriff EP für gewöhnlich nicht, da hier im Vorfeld eine Kompetenz des Laboratoriums aufgebaut werden muss, um die Validität der Messungen oder Prüfungen sowie die metrologische Rückführbarkeit zugewiesener Werte sicherzustellen:

- h) Überprüfung der Leistungsmerkmale einer Mess- oder Prüfmethode, häufig beschrieben als Laborvergleich zur Methodvalidierung (en: collaborative trial);
- i) Zuordnung von Werten zu Referenzmaterialien;
- j) Unterstützung von Feststellungen der Gleichwertigkeit von Messungen der nationalen Metrologieinstitute (NMIs) oder deren designierte Institute (DIs) durch „Schlüsselvergleiche und ergänzende Vergleiche“, die im Auftrag des BIPM (en: International Bureau of Weights and Measures) und zugeordneter regionaler metrologischer Organisationen (RMOs) durchgeführt werden.

Es wird anerkannt, dass Vergleiche zwischen Laboratorien für die Zwecke h), i) und j) verwendet werden können, um zu unabhängigen Nachweisen über die Kompetenz des Laboratoriums beizutragen. Die Anforderungen dieses Dokuments können auf viele der technischen Planungs- und operativen Tätigkeiten dieser Vergleiche zwischen Laboratorien angewandt werden.

Nach diesem Dokument müssen EP-Anbieter zudem, auf Grundlage ihrer Erfahrung, Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 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 Chancen zu behandeln sind.

Die Notwendigkeit gleichbleibenden Vertrauens in die Leistungsfähigkeit eines Laboratoriums ist unentbehrlich nicht nur 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 Konzeption, des Personals, der Sicherung der Validität der Ergebnisse und Leistungsbeurteilungen, der Vertraulichkeit und, soweit erforderlich, anderer Aspekte.

Dieses Dokument soll für alle interessierten Kreise eine einheitliche Grundlage zur Kompetenzfeststellung von Organisationen schaffen, die EP anbieten.

In diesem Dokument bezeichnet die Verbform:

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

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