ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010)

Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude (ISO/IEC 17043:2010)

Conformity assessment - General requirements for proficiency testing (ISO/IEC 17043:2010)

02/2010

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO/IEC 17043:2010 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 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

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 17043:2010

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17043

Februar 2010

ICS 03.120.20

Deutsche Fassung

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010)

Conformity assessment - General requirements for proficiency testing (ISO/IEC 17043:2010)

Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude (ISO/IEC 17043:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30.Januar 2010 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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN 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 Zentralsekretariat 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Zentralsekretariat des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2010 CEN/CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO/IEC 17043:2010 D

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 5

4 Technische Anforderungen 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Personal 8
4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung 9
4.4 Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen 10
4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens 14
4.6 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen 14
4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse 16
4.8 Berichte 17
4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern 18
4.10 Vertraulichkeit 19

5 Anforderungen an das Management 19
5.1 Organisation 19
5.2 Managementsystem 20
5.3 Lenkung der Dokumente 21
5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 22
5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag 23
5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen 23
5.7 Dienstleistung für den Kunden 24
5.8 Beschwerden und Einsprüche 24
5.9 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten 24
5.10 Verbesserungen 25
5.11 Korrekturmaßnahmen 25
5.12 Vorbeugende Maßnahmen 26
5.13 Lenkung von Aufzeichnungen 26
5.14 Interne Audits 27
5.15 Management-Bewertungen 27

Anhang A (informativ) **Arten von Eignungsprüfungsprogrammen** 29

Anhang B (informativ) **Statistische Verfahren zur Eignungsprüfung** 34

Anhang C (informativ) **Auswahl und Anwendung von Eignungsprüfungen** 41

Literaturhinweise 45

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO/IEC 17043:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbegutachtungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/IEC 17043:2010 wurde vom CEN und CENELEC als EN ISO/IEC 17043:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Vergleiche zwischen Laboratorien werden für vielfältige Zwecke genutzt und kommen in zunehmendem Maße international zur Anwendung. Vergleiche zwischen Laboratorien kommen üblicherweise für folgende Zwecke zum Einsatz:

a) Bewertung der Leistung von Laboratorien für bestimmte Prüfungen oder Messungen sowie fortlaufende Überwachung der Leistungsfähigkeit von Laboratorien;

b) Erkennung von Problemen in Laboratorien und Einleiten von Verbesserungsmaßnahmen, 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) Feststellung der Effektivität und Vergleichbarkeit von Prüf- oder Messverfahren;

d) Schaffung von zusätzlichem Vertrauen bei Kunden des Laboratoriums;

e) Erkennung von Unterschieden zwischen Laboratorien;

f) Schulung der teilnehmenden Laboratorien auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Vergleiche;

g) Validierung von Unsicherheitsanforderungen;

h) Überprüfung der Leistungsmerkmale eines Verfahrens, im Englischen häufig beschrieben als „collaborative trial“;

i) Zuweisung von Werten zu Referenzmaterialien und Beurteilung ihrer Eignung zur Verwendung in spezifischen Prüf- oder Messverfahren; und

j) Unterstützung von Feststellungen der Gleichwertigkeit von Messungen der nationalen Metrologieinstitute durch „Schlüsselvergleiche“ und zusätzliche Vergleiche, die im Auftrag des BIPM (International Bureau of Weights and Measurement) und zugeordneter regionaler metrologischer Organisationen durchgeführt werden.

Eignungsprüfung umfasst die Verwendung von Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien zur Ermittlung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums, wie in a) bis g) oben aufgeführt. Eignungsprüfung richtet sich üblicherweise nicht an h), i) und j), da die Kompetenz des Laboratoriums bei diesen Anwendungen vorausgesetzt wird. Diese Anwendungen können jedoch angewandt werden, um die Leistungsfähigkeit des Laboratoriums unabhängig nachzuweisen. Die Anforderungen dieser Internationalen Norm können auf viele der technischen Planungs- und operativen Tätigkeiten im Sinne von h), i) und j) angewandt werden.

Die Notwendigkeit gleich bleibenden 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 für Laboratorien und andere Organisationen, die Anforderungen an Laboratorien festlegen. Die Internationale Norm ISO/IEC 17011 fordert von den Akkreditierungsstellen, die Teilnahme der Laboratorien an und ihre Leistung in Eignungsprüfungen zu berücksichtigen. Es gibt einen wachsenden Bedarf an Eignungsprüfungen für weitere Konformitätsbewertungstätigkeiten, wie z. B. Inspektion oder Produktzertifizierung. Die meisten Anforderungen aus dieser Internationalen Norm beziehen sich auf diese o. g. Bereiche, insbesondere hinsichtlich des Managements, der Planung und Gestaltung, des Personals, der Sicherung der Qualität, der Vertraulichkeit und, soweit erforderlich, anderer Aspekte.

Diese Internationale Norm wurde erarbeitet, um für alle interessierten Kreise eine einheitliche Grundlage zu schaffen zur Kompetenzfeststellung von Organisationen, die Eignungsprüfungen anbieten. Damit ersetzt sie beide Teile des früheren ISO/IEC Guide 43:1997. ISO/IEC Guide 43 beinhaltete nicht nur Anleitungen zur Entwicklung und Durchführung von Eignungsprüfungen und zur Auswahl und Nutzung von Eignungsprüfungen durch Akkreditierungsstellen für Laboratorien, sondern auch nützliche Beschreibungen typischer Arten von Eignungsprüfungen. Diese Internationale Norm bewahrt und aktualisiert die Grundlagen zur Durchführung von Eignungsprüfungen, wie in ISO/IEC Guide 43 beschrieben, und behält die Informationen in den Anhängen A bis C zu typischen Arten von Eignungsprüfungsprogrammen, Anleitungen zu entsprechenden statistischen Verfahren, Auswahl und Nutzung von Eignungsprüfungsprogrammen durch Laboratorien, Akkreditierungsstellen, Genehmigungsbehörden und andere interessierte Kreise bei.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungsprogrammen sowie an die Entwicklung und Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen fest. Diese Anforderungen sind allgemein gehalten für alle Arten von Eignungsprüfungsprogrammen. Sie können als Grundlage für spezifische technische Anforderungen in bestimmten Anwendungsgebieten genutzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC Guide 99:2007 und die folgenden Begriffe.

3.1
zugewiesener Wert
Wert, der einem bestimmten Merkmal eines Prüfgegenstandes für die Eignungsprüfung zugewiesen wurde

3.2
Koordinator
eine oder mehrere Personen mit Verantwortung für das Organisieren und die Leitung sämtlicher Tätigkeiten, die in die Durchführung eines Eignungsprüfungsprogramms eingebunden sind

3.3
Kunde
Organisation oder Person, für die über eine vertragliche Vereinbarung ein Eignungsprüfungsprogramm zur Verfügung gestellt wird

3.4
Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien
Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

3.5
Ausreißer
Beobachtung in einer Serie von Werten, die anscheinend mit den übrigen Werten derselben Serie unvereinbar ist

ANMERKUNG Ein Ausreißer kann aus einer anderen Grundgesamtheit stammen bzw. die Folge einer fehlerhaften Aufzeichnung oder eines anderen groben Fehlers sein.

3.6
Teilnehmer
Laboratorium, Organisation oder Person, welche(s) die Prüfgegenstände erhält und Ergebnisse für die Bewertung durch den Anbieter der Eignungsprüfung abliefert

ANMERKUNG In einigen Fällen kann der Teilnehmer eine Inspektionsstelle sein.

3.7
Eignungsprüfung
Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien

ANMERKUNG 1 Im Sinne dieser Internationalen Norm wird der Begriff Eignungsprüfung in seinem weitesten Sinne verwendet und beinhaltet Folgendes, ohne darauf beschränkt zu sein:

a) quantitatives Programm – Ziel ist es, einen oder mehrere Messgrößen des Prüfgegenstandes zu quantifizieren;

b) qualitatives Programm – Ziel ist es, einen oder mehrere Merkmale des Prüfgegenstandes zu identifizieren bzw. zu beschreiben

c) sequentielles Programm – wenn ein oder mehrere Prüfgegenstände für Prüfungen oder Messungen der Reihe nach verteilt und in zeitlichen Abständen zum Anbieter für Eignungsprüfungen zurückgesandt werden;

d) zeitgleiches Programm – wenn Prüfgegenstände für gleichzeitig verlaufende Prüfungen oder Messungen innerhalb einer festgelegten Zeitspanne verteilt werden;

e) einmalige Prüfung – wenn Prüfgegenstände einmalig zur Verfügung gestellt werden;

f) fortlaufendes Programm – wenn Prüfgegenstände in regelmäßigen Zeitabständen zur Verfügung gestellt werden;

g) Probenahme – wenn Proben für nachfolgende Analysen genommen werden;

h) Datenübertragung und -interpretation – wenn Datenreihen oder Informationsreihen bereitgestellt werden und die Informationen aufbereitet werden, um eine Interpretation zu liefern (oder andere Ergebnisse).

ANMERKUNG 2 Einige Anbieter von Eignungsprüfungen im medizinischen Bereich verwenden den Begriff „Externe Qualitätssicherung (EQA, en: external quality assessment)“ für ihre Eignungsprüfungsprogramme, für ihre umfassenderen Programme oder für beides (siehe Anhang A). Die Anforderungen in dieser Internationalen Norm erfassen diejenigen Tätigkeiten der EQA, die der Definition des Begriffs Eignungsprüfung gerecht werden.

3.8
Prüfgegenstand für die Eignungsprüfung
Prüfgegenstand
Probe, Produkt, Artefakt, Referenzmaterial, Teil einer Einrichtung, Normal, Datenreihe oder andere Informationen, die für die Eignungsprüfung verwendet werden

3.9
Anbieter von Eignungsprüfungen
Organisation, die die Verantwortung für alle Aufgaben bezüglich Entwicklung und Durchführung eines Eignungsprüfungsprogramms übernimmt

3.10
Eignungsprüfungsrunde
einzelne, vollständige Abfolge von der Verteilung von Prüfgegenständen zur Eignungsprüfung bis zur Bewertung der Ergebnisse und zur Meldung an die Teilnehmer

3.11
Eignungsprüfungsprogramm
Eignungsprüfung, entwickelt und durchgeführt in einer oder mehreren Runden für ein spezifisches Prüf-, Mess-, Kalibrier- oder Inspektionsgebiet

ANMERKUNG Ein Eignungsprüfungsprogramm kann eine bestimmte Art von Prüfung, Kalibrierung, Inspektion oder eine Anzahl von Prüfungen, Kalibrierungen oder Inspektionen zu Prüfgegenständen zur Eignungsprüfung beinhalten.

3.12
robustes statistisches Verfahren
statistisches Verfahren, das unempfindlich ist gegen geringe Abweichungen von den zugrunde liegenden Annahmen, die auf ein zugrunde liegendes Wahrscheinlichkeitsmodell zurückzuführen sind

3.13
Standardabweichung für die Eignungsbewertung
Maß der Streuung, das, basierend auf verfügbaren Informationen, bei der Bewertung der Ergebnisse aus der Eignungsprüfung verwendet wird

ANMERKUNG 1 Die Standardabweichung bezieht sich nur auf Ergebnisse auf der Verhältnisskala und auf der Differentialskala.

ANMERKUNG 2 Nicht alle Eignungsprüfungsprogramme bewerten die Eignung auf der Grundlage der Streuung der Ergebnisse.

3.14
Unterauftragnehmer
Organisation oder Person, die vom Anbieter der Eignungsprüfung eingesetzt wird, um Tätigkeiten nach dieser Internationalen Norm auszuführen und die Auswirkungen auf die Qualität eines Eignungsprüfungsprogramms haben

ANMERKUNG Der Begriff „Unterauftragnehmer“ beinhaltet, was viele Anbieter von Eignungsprüfungen als Kooperationspartner bezeichnen.

ILNAS-EN ISO/IEC 17043:2010 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop