DIN EN ISO/IEC 17043

ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN V 55394-1:2000-09 und
DIN V 55394-2:2000-09

Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010

Conformity assessment –
General requirements for proficiency testing
(ISO/IEC 17043:2010);
German and English version EN ISO/IEC 17043:2010

Évaluation de la conformité –
Exigences générales concernant les essais d'aptitude
(ISO/IEC 17043:2010);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17043:2010

Gesamtumfang 93 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (DIN EN ISO/IEC 17043:2010) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/IEC 17043:2010, die in der Arbeitsgruppe WG 28 „Proficiency testing“ von ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Unterausschuss NA 147-00-03-28 UA „Eignungsprüfung“ im Arbeitsausschuss „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des NQSZ zuständig.

Die zugrundeliegende Internationale Norm ISO/IEC 17043 ersetzt die Dokumente ISO/IEC Guide 43-1:1997 und ISO/IEC Guide 43-2:1997, die national als DIN V 55394-1:2000-09 und DIN V 55394-2:2000-09 übernommen wurden.

Zu den im Inhalt zitierten Internationalen Normen und Dokumenten wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3534-1	siehe	DIN ISO 3534-1
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 5725-4	siehe	DIN ISO 5725-4
ISO 13528	siehe	DIN ISO 13528
ISO/IEC 17000:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2005
ISO/IEC 17011:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011:2005
ISO/IEC 17025:2005	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025:2005
ISO/IEC Guide 98-3:2008	siehe	DIN V ENV 13005

Die Deutschen Normen sind undatiert im Anhang NA aufgeführt.

Änderungen

Gegenüber DIN V 55394-1:2000-09 und DIN V 55394-2:2000-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Zusammenlegung beider Normenteile;

b) Integration und Erweiterung der DIN V 55394-2:2000-09 in Anhang C;

c) Erweiterung der Anforderungen an das Management;

d) Anpassung an die Struktur von DIN EN ISO/IEC 17021:2006-12.

Frühere Ausgaben

DIN V 55394-1: 2000-09
DIN V 55394-2: 2000-09

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN V ENV 13005, *Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 13528, *Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17011, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO/IEC 17043

Februar 2010/February 2010

ICS 03.120.20

Deutsche und Englische Fassung/German and English version

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 letzten 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 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

This European Standard was approved by CEN on 30 January 2010.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

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

Management-Zentrum des CENELEC
CENELEC Central Secretariat:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel/Brussels

© 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.

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. Nr./ Ref. No. EN ISO/IEC 17043:2010 D/E

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Technische Anforderungen 14
4.1 Allgemeines 14
4.2 Personal 14
4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung 16
4.4 Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen 18
4.5 Wahl der Methode oder des Verfahrens 28
4.6 Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen 28
4.7 Datenauswertung und Bewertung der Eignungsprüfungsergebnisse 30
4.8 Berichte 32
4.9 Kommunikation mit den Teilnehmern 36
4.10 Vertraulichkeit 36
5 Anforderungen an das Management 38
5.1 Organisation 38
5.2 Managementsystem 40
5.3 Lenkung der Dokumente 42
5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 44
5.5 Dienstleistungen im Unterauftrag 44
5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen 46
5.7 Dienstleistung für den Kunden 46
5.8 Beschwerden und Einsprüche 46
5.9 Lenkung bei fehlerhaften Arbeiten 48
5.10 Verbesserungen 48
5.11 Korrekturmaßnahmen 48
5.12 Vorbeugende Maßnahmen 50
5.13 Lenkung von Aufzeichnungen 50
5.14 Interne Audits 52
5.15 Management-Bewertungen 54
Anhang A (informativ) Arten von Eignungsprüfungsprogrammen 56
Anhang B (informativ) Statistische Verfahren zur Eignungsprüfung 66
Anhang C (informativ) Auswahl und Anwendung von Eignungsprüfungen 80
Literaturhinweise 88

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Contents

Page

Foreword 5
Introduction 7
1 Scope 9
2 Normative references 9
3 Terms and definitions 9
4 Technical Requirements 15
4.1 General 15
4.2 Personnel 15
4.3 Equipment, accommodation and environment 17
4.4 Design of proficiency testing schemes 19
4.5 Choice of method or procedure 29
4.6 Operation of proficiency testing schemes 29
4.7 Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results 31
4.8 Reports 33
4.9 Communication with participants 37
4.10 Confidentiality 37
5 Management requirements 39
5.1 Organization 39
5.2 Management system 41
5.3 Document control 43
5.4 Review of requests, tenders and contracts 45
5.5 Subcontracting services 45
5.6 Purchasing services and supplies 47
5.7 Service to the customer 47
5.8 Complaints and appeals 47
5.9 Control of nonconforming work 49
5.10 Improvement 49
5.11 Corrective actions 49
5.12 Preventive actions 51
5.13 Control of records 51
5.14 Internal audits 53
5.15 Management reviews 55
Annex A (informative) Types of proficiency testing schemes 57
Annex B (informative) Statistical methods for proficiency testing 67
Annex C (informative) Selection and use of proficiency testing 81
Bibliography 89

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

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 als EN ISO/IEC 17043:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Foreword

This document (EN ISO/IEC 17043:2010) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by August 2010, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2010.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEC 17043:2010 has been approved by CEN as EN ISO/IEC 17043:2010 without any modification.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Introduction

Interlaboratory comparisons are widely used for a number of purposes and their use is increasing internationally. Typical purposes for interlaboratory comparisons include:

a) evaluation of the performance of laboratories for specific tests or measurements and monitoring laboratories' continuing performance;

b) identification of problems in laboratories and initiation of actions for improvement which, for example, may be related to inadequate test or measurement procedures, effectiveness of staff training and supervision, or calibration of equipment;

c) establishment of the effectiveness and comparability of test or measurement methods;

d) provision of additional confidence to laboratory customers;

e) identification of interlaboratory differences;

f) education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons;

g) validation of uncertainty claims;

h) evaluation of the performance characteristics of a method – often described as collaborative trials;

i) assignment of values to reference materials and assessment of their suitability for use in specific test or measurement procedures; and

j) support for statements of the equivalence of measurements of National Metrology Institutes through “key comparisons” and supplementary comparisons conducted on behalf of the International Bureau of Weights and Measurement (BIPM) and associated regional metrology organizations.

Proficiency testing involves the use of interlaboratory comparisons for the determination of laboratory performance, as listed in a) to g) above. Proficiency testing does not usually address h), i) and j) because laboratory competence is assumed in these applications, but these applications can be used to provide independent demonstrations of laboratory competence. The requirements of this International Standard can be applied to many of the technical planning and operational activities for h), i) and j).

The need for ongoing confidence in laboratory performance is not only essential for laboratories and their customers but also for other interested parties, such as regulators, laboratory accreditation bodies and other organizations that specify requirements for laboratories. ISO/IEC 17011 requires accreditation bodies to take account of laboratories' participation and performance in proficiency testing. There is a growing need for proficiency testing for other conformity assessment activities, such as inspection or product certification. Most of the requirements in this International Standard apply to those evolving areas, especially regarding management, planning and design, personnel, assuring quality, confidentiality, and other aspects, as appropriate.

This International Standard has been prepared to provide a consistent basis for all interested parties to determine the competence of organizations that provide proficiency testing. In doing so it replaces both parts of ISO/IEC Guide 43:1997. ISO/IEC Guide 43 included not only guidance on development and operation of proficiency testing and selection and use of proficiency testing by laboratory accreditation bodies, but also useful descriptions of typical types of proficiency testing. This International Standard has preserved and updated the principles for the operation of proficiency testing described in ISO/IEC Guide 43 and has retained in Annexes A to C information on typical types of proficiency testing schemes, guidance on appropriate statistical methods, selection and use of proficiency testing schemes by laboratories, accreditation bodies, regulatory bodies, and other interested parties.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

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)*

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.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

1 Scope

This International Standard specifies general requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes and for the development and operation of proficiency testing schemes. These requirements are intended to be general for all types of proficiency testing schemes, and they can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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)*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC Guide 99:2007 and the following apply.

3.1
assigned value
value attributed to a particular property of a proficiency test item

3.2
coordinator
one or more individuals with responsibility for organizing and managing all of the activities involved in the operation of a proficiency testing scheme

3.3
customer
organization or individual for which a proficiency testing scheme is provided through a contractual arrangement

3.4
interlaboratory comparison
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

3.5
outlier
observation in a set of data that appears to be inconsistent with the remainder of that set

NOTE An outlier can originate from a different population or be the result of an incorrect recording or other gross error.

3.6
participant
laboratory, organization or individual that receives proficiency test items and submits results for review by the proficiency testing provider

NOTE In some cases, the participant can be an inspection body.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

3.7
proficiency testing
evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons

NOTE 1 For the purposes of this International Standard, the term “proficiency testing” is taken in its widest sense and includes, but is not limited to:

a) quantitative scheme — where the objective is to quantify one or more measurands of the proficiency test item;

b) qualitative scheme — where the objective is to identify or describe one or more characteristics of the proficiency test item;

c) sequential scheme — where one or more proficiency test items are distributed sequentially for testing or measurement and returned to the proficiency testing provider at intervals;

d) simultaneous scheme — where proficiency test items are distributed for concurrent testing or measurement within a defined time period;

e) single occasion exercise — where proficiency test items are provided on a single occasion;

f) continuous scheme — where proficiency test items are provided at regular intervals;

g) sampling — where samples are taken for subsequent analysis; and

h) data transformation and interpretation — where sets of data or other information are furnished and the information is processed to provide an interpretation (or other outcome).

NOTE 2 Some providers of proficiency testing in the medical area use the term “External Quality Assessment (EQA)” for their proficiency testing schemes, or for their broader programmes, or both (see Annex A). The requirements of this International Standard cover only those EQA activities that meet the definition of proficiency testing.

3.8
proficiency test item
sample, product, artefact, reference material, piece of equipment, measurement standard, data set or other information used for proficiency testing

3.9
proficiency testing provider
organization which takes responsibility for all tasks in the development and operation of a proficiency testing scheme

3.10
proficiency testing round
single complete sequence of distribution of proficiency test items, and the evaluation and reporting of results to the participants

3.11
proficiency testing scheme
proficiency testing designed and operated in one or more rounds for a specified area of testing, measurement, calibration or inspection

NOTE A proficiency testing scheme might cover a particular type of test, calibration, inspection or a number of tests, calibrations or inspections on proficiency test items.

3.12
robust statistical method
statistical method insensitive to small departures from underlying assumptions surrounding an underlying probabilistic model

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

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.

3.15
Metrologische Rückführbarkeit
Messtechnische Rückführbarkeit
Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann

ANMERKUNG 1 Für diese Definition kann eine „Referenz“ die Definition einer Maßeinheit durch ihre praktische Realisierung, ein Messverfahren einschließlich der Maßeinheit für eine nichtordinale Größe oder ein Normal sein.

ANMERKUNG 2 Die metrologische Rückführbarkeit erfordert eine feststehende Kalibrierhierarchie.

ANMERKUNG 3 Die Spezifikation der Referenz muss den Zeitpunkt enthalten, zu dem diese Referenz bei der Erstellung der Kalibrierhierarchie verwendet wurde, zusammen mit jeder anderen relevanten metrologischen Information über die Referenz, z. B. wann die erste Kalibrierung in der Kalibrierhierarchie durchgeführt wurde.

ANMERKUNG 4 Für Messungen mit mehr als einer Eingangsgröße des Modells der Messung sollte jeder der Werte der Eingangsgröße selbst metrologisch rückführbar sein, wobei die entsprechende Kalibrierhierarchie eine verzweigte Struktur oder ein Netzwerk darstellen kann. Der Aufwand für die Erstellung der metrologischen Rückführbarkeit für jede Eingangsgröße sollte ihrem relativen Beitrag zum Messergebnis entsprechen.

ANMERKUNG 5 Die metrologische Rückführbarkeit eines Messergebnisses garantiert nicht, dass die Messunsicherheit für einen betrachteten Zweck adäquat ist oder dass keine Fehler vorkommen.

ANMERKUNG 6 Ein Vergleich zwischen zwei Normalen kann als Kalibrierung angesehen werden, wenn der Vergleich dafür verwendet wird, den Größenwert und die einem der Normale zugeordnete Messunsicherheit zu überprüfen und, falls erforderlich, zu korrigieren.

ANMERKUNG 7 Die von der ILAC[1)] betrachteten Elemente zur Bestätigung der metrologischen Rückführbarkeit sind eine ununterbrochene metrologische Rückführungskette auf ein internationales oder nationales Normal, eine dokumentierte Messunsicherheit, ein dokumentiertes Messverfahren, akkreditierte technische Kompetenz, metrologische Rückführbarkeit auf das SI und Kalibrierintervalle (siehe: ILAC P-10:2002).

ANMERKUNG 8 Die Kurzform „Rückführung“ wird manchmal im Sinne von „metrologischer Rückführbarkeit“ benutzt, aber für andere Begriffe, wie „Rückführbarkeit eines Prüfstücks“, „Rückführbarkeit von Dokumenten“, „Rückführbarkeit von Messgeräten“ oder „Rückführbarkeit von Material“, bei denen die Vorgeschichte eines Teils gemeint ist. Deshalb sollte die vollständige Benennung „metrologische Rückführbarkeit“ verwendet werden, wenn Verwechslungsgefahr besteht.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.41]

1) International Laboratory Accreditation Cooperation

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

3.13
standard deviation for proficiency assessment
measure of dispersion used in the evaluation of results of proficiency testing, based on the available information

NOTE 1 The standard deviation applies only to ratio and differential scale results.

NOTE 2 Not all proficiency testing schemes evaluate proficiency based on the dispersion of results.

3.14
subcontractor
organization or individual engaged by the proficiency testing provider to perform activities specified in this International Standard and that affect the quality of a proficiency testing scheme

NOTE The term “subcontractor” includes what many proficiency testing providers call collaborators.

3.15
metrological traceability
property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty

NOTE 1 For this definition, a “reference” can be a definition of a measurement unit through its practical realization, or a measurement procedure including the measurement unit for a non-ordinal quantity, or a measurement standard.

NOTE 2 Metrological traceability requires an established calibration hierarchy.

NOTE 3 Specification of the reference must include the time at which this reference was used in establishing the calibration hierarchy, along with any other relevant metrological information about the reference, such as when the first calibration in the calibration hierarchy was performed.

NOTE 4 For measurements with more than one input quantity in the measurement model, each of the input quantity values should itself be metrologically traceable and the calibration hierarchy involved may form a branched structure or a network. The effort involved in establishing metrological traceability for each input quantity value should be commensurate with its relative contribution to the measurement result.

NOTE 5 Metrological traceability of a measurement result does not ensure that the measurement uncertainty is adequate for a given purpose or that there is an absence of mistakes.

NOTE 6 A comparison between two measurement standards may be viewed as a calibration if the comparison is used to check and, if necessary, correct the quantity value and measurement uncertainty attributed to one of the measurement standards.

NOTE 7 The ILAC[1)] considers the elements for confirming metrological traceability to be an unbroken metrological traceability chain to an international measurement standard or a national measurement standard, a documented measurement uncertainty, a documented measurement procedure, accredited technical competence, metrological traceability to the SI, and calibration intervals (see ILAC P-10:2002).

NOTE 8 The abbreviated term “traceability” is sometimes used to mean “metrological traceability” as well as other concepts, such as “sample traceability” or “document traceability” or “instrument traceability” or “material traceability”, where the history (“trace”) of an item is meant. Therefore, the full term of “metrological traceability” is preferred if there is any risk of confusion.

[ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.41]

1) International Laboratory Accreditation Cooperation.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

3.16
Messunsicherheit
Unsicherheit
nicht-negativer Parameter, der die Streuung der Werte charakterisiert, die der Messgröße beigeordnet ist, auf der Grundlage der benutzten Information

ANMERKUNG 1 Die Messunsicherheit schließt Komponenten ein, die sich aus systematischen Effekten ergeben wie Komponenten, die mit Korrektionen und den zugewiesenen Größenwerten von Normalen zusammenhängen, sowie die Eigenunsicherheit. Manchmal werden geschätzte systematische Effekte nicht korrigiert, sondern es werden stattdessen beigeordnete Messunsicherheitsbeiträge berücksichtigt.

ANMERKUNG 2 Der Parameter kann beispielsweise sein: eine Standardabweichung, genannt Standardmessunsicherheit (oder ein vorgegebenes Vielfaches davon), oder die halbe Spannweite eines Intervalls mit einer angegebenen Überdeckungswahrscheinlichkeit.

ANMERKUNG 3 Die Messunsicherheit umfasst im Allgemeinen viele Komponenten. Einige davon können mit Hilfe der Ermittlungsmethode A der Messunsicherheit aus der statistischen Verteilung der Größenwerte aus Messreihen ermittelt und durch Standardabweichungen charakterisiert werden. Die anderen Komponenten, die mit der Ermittlungsmethode B der Messunsicherheit ermittelt werden können, können ebenfalls durch Standardabweichungen charakterisiert werden, ermittelt aus Wahrscheinlichkeitsdichtefunktionen auf der Grundlage von Erfahrungen oder anderen Informationen.

ANMERKUNG 4 Im Allgemeinen wird für eine Menge an Informationen davon ausgegangen, dass die Messunsicherheit einem gegebenen Größenwert beigeordnet ist, der der Messgröße zugewiesen ist. Eine Änderung dieses Größenwerts führt zu einer Änderung der beigeordneten Unsicherheit.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26]

4 Technische Anforderungen

4.1 Allgemeines

Entwicklung und Durchführung von Eignungsprüfungsprogrammen müssen von Anbietern von Eignungsprüfungen vorgenommen werden, die über die Kompetenz verfügen, Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien durchzuführen und Zugang zu Fachwissen bezüglich der entsprechenden Art der Prüfgegenstände haben. Anbieter von Eignungsprüfungen oder deren Unterauftragnehmer müssen ebenfalls kompetent sein, die Messungen der Merkmale, die bestimmt werden, durchzuführen.

ANMERKUNG ISO/IEC 17025 bzw. ISO 15189 kann verwendet werden, um die Kompetenz eines Laboratoriums eines Anbieters von Eignungsprüfungen festzustellen oder die eines Laboratoriums, das im Unterauftrag Prüfungen oder Messungen in Bezug auf Eignungsprüfungsprogramme durchführt. ISO Guide 34 kann verwendet werden, um die Kompetenz der Hersteller von Referenzmaterialien, die Prüfgegenstände für Eignungsprüfungen bereitstellen, festzustellen.

4.2 Personal

4.2.1 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss leitendes Personal und technisches Personal haben, das über die erforderlichen Befugnisse, Mittel und technische Kompetenz verfügt, die zur Durchführung seiner Aufgaben erforderlich sind.

4.2.2 Die Leitung des Anbieters der Eignungsprüfung muss das Mindestmaß an Qualifikationen und Erfahrungen, das für Schlüsselpositionen innerhalb seiner Organisation erforderlich ist, festlegen und sicherstellen, dass diese Qualifikationen erfüllt werden.

4.2.3 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Personal einsetzen, das entweder bei ihm angestellt ist oder bei ihm unter Vertrag steht. Wenn unter Vertrag stehendes und zusätzliches technisches Personal sowie Personal in Schlüsselpositionen eingesetzt wird, so muss der Anbieter von Eignungsprüfungen sicherstellen, dass dieses Personal beaufsichtigt wird, kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem arbeitet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

3.16
measurement uncertainty
uncertainty of measurement
uncertainty
non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used

NOTE 1 Measurement uncertainty includes components arising from systematic effects, such as components associated with corrections and the assigned quantity values of measurement standards, as well as the definitional uncertainty. Sometimes estimated systematic effects are not corrected for but, instead, associated measurement uncertainty components are incorporated.

NOTE 2 The parameter may be, for example, a standard deviation called standard measurement uncertainty (or a specified multiple of it), or the half-width of an interval, having a stated coverage probability.

NOTE 3 Measurement uncertainty comprises, in general, many components. Some of these may be evaluated by Type A evaluation of measurement uncertainty from the statistical distribution of the quantity values from series of measurements and can be characterized by standard deviations. The other components, which may be evaluated by Type B evaluation of measurement uncertainty, can also be characterized by standard deviations, evaluated from probability density functions based on experience or other information.

NOTE 4 In general, for a given set of information, it is understood that the measurement uncertainty is associated with a stated quantity value attributed to the measurand. A modification of this value results in a modification of the associated uncertainty.

[ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.26]

4 Technical Requirements

4.1 General

The development and operation of proficiency testing schemes shall be undertaken by proficiency testing providers having competence to conduct interlaboratory comparisons and access to expertise with the particular type of proficiency test items. Proficiency testing providers or their subcontractors shall also have competence in the measurement of the properties being determined.

NOTE ISO/IEC 17025 or ISO 15189 can be used to demonstrate the competence of a proficiency testing provider's laboratory, or the laboratory subcontracted to perform tests or measurements related to the proficiency testing schemes. ISO Guide 34 can be used to demonstrate the competence of producers of reference materials that provide proficiency test items.

4.2 Personnel

4.2.1 The proficiency testing provider shall have managerial and technical personnel with the necessary authority, resources and technical competence required to perform their duties.

4.2.2 The proficiency testing provider's management shall define the minimum levels of qualification and experience necessary for the key positions within its organization and ensure those qualifications are met.

4.2.3 The proficiency testing provider shall use personnel who are either employed by, or under contract to it. Where contracted and additional technical and key support personnel are used, the proficiency testing provider shall ensure that such personnel are supervised and competent and that they work in accordance with the management system.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

ANMERKUNG Wenn Fachexperten ad-hoc oder als Teil einer Berater- oder Lenkungsgruppe (siehe 4.4.1.4) eingesetzt werden, so kann das Vorhandensein formaler Vereinbarungen durch zum Beispiel Geschäftsordnung oder andere Mittel als Erfüllung dieser Anforderung gelten.

4.2.4 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss spezielles Personal bevollmächtigen

a) Prüfgegenstände für die Eignungsprüfung auszuwählen,

b) Eignungsprüfungsprogramme zu planen,

c) bestimmte Arten der Probenahme durchzuführen,

d) bestimmte Einrichtungen zu bedienen,

e) Messungen durchzuführen, um Stabilität und Homogenität sowie die zugewiesenen Werte und die damit verbundenen Unsicherheiten der Messgröße des Prüfgegenstandes zu bestimmen,

f) die Prüfgegenstände für die Eignungsprüfung vorzubereiten, zu handhaben und zu verteilen,

g) das Datenverarbeitungssystem zu bedienen,

h) statistische Analysen durchzuführen,

i) die Leistung der Teilnehmer an der Eignungsprüfung zu bewerten,

j) Meinungen und Interpretationen abzugeben und

k) die Herausgabe der Berichte über die Eignungsprüfung zu genehmigen.

4.2.5 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss aktuelle Aufzeichnungen zu relevanten Bevollmächtigungen, zur Kompetenz, Ausbildung und beruflichen Qualifikation, Weiterbildung, Fertigkeiten und Erfahrung des gesamten technischen Personals, einschließlich des unter Vertrag stehenden Personals, führen. Diese Informationen dazu müssen leicht zugänglich sein und Angaben darüber enthalten, wann die Kompetenz zur Durchführung der zugewiesenen Aufgaben bewertet und bestätigt wurde.

4.2.6 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Ziele im Hinblick auf Ausbildung, Schulung und Fertigkeiten jedes Mitarbeiters formulieren, der in die Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen ist. Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss über Grundsätze und Verfahren zur Feststellung des Schulungsbedarfs und zur Bereitstellung von Schulungen des Personals verfügen. Das Schulungsprogramm muss den gegenwärtigen und zu erwartenden Bedarf des Anbieters von Eignungsprüfungen entsprechen.

ANMERKUNG Es empfiehlt sich, die Notwendigkeit der erneuten Schulung der Mitarbeiter in regelmäßigen Abständen zu prüfen. Die Verfahren zur Schulung der Mitarbeiter können technologische Veränderungen berücksichtigen sowie die Notwendigkeit, die laufende Kompetenz nachzuweisen, und sie sollten auf eine ständige Verbesserung der Fertigkeiten abzielen.

4.2.7 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass die Mitarbeiter die erforderlichen Schulungen erhalten, um eine kompetente Durchführung von Messungen, Bedienung der Gerätschaften und Durchführung weiterer Tätigkeiten, die die Qualität des Eignungsprüfungsprogramms beeinträchtigen, zu sichern. Die Wirksamkeit der Schulungsmaßnahmen muss bewertet werden.

ANMERKUNG Objektive Kriterien können angesetzt werden, um das Erreichen der Kompetenz zu bewerten.

4.3 Einrichtungen, Räumlichkeiten und Umgebung

4.3.1 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass angemessene Räumlichkeiten zur Abwicklung des Eignungsprüfungsprogramms zur Verfügung stehen. Dies schließt Einrichtungen und Anlagen für die Herstellung der Prüfgegenstände, für die Handhabung, Kalibrierung, Prüfung, Lagerung und den Versand der Proben mit ein; ferner für die Datenverarbeitung, für Kommunikationen und für die Rückverfolgung von Materialien und Aufzeichnungen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

NOTE Where technical experts are used on an ad-hoc basis or as part of an advisory or steering group (see 4.4.1.4), the existence of formal agreements through, for example, group terms of reference or other means, can be considered to satisfy this requirement.

4.2.4 The proficiency testing provider shall authorize specific personnel to:

a) select appropriate proficiency test items;

b) plan proficiency testing schemes;

c) perform particular types of sampling;

d) operate specific equipment;

e) conduct measurements to determine stability and homogeneity, as well as assigned values and associated uncertainties of the measurands of the proficiency test item;

f) prepare, handle and distribute proficiency test items;

g) operate the data processing system;

h) conduct statistical analysis;

i) evaluate the performance of proficiency testing participants;

j) give opinions and interpretations; and

k) authorize the issue of proficiency testing reports.

4.2.5 The proficiency testing provider shall maintain up-to-date records of the relevant authorization(s), competence, educational and professional qualifications, training, skills and experience of all technical personnel, including contracted personnel. This information shall be readily available and shall include the date on which competence to perform their assigned tasks was assessed and confirmed.

4.2.6 The proficiency testing provider shall formulate the objectives with respect to the education, training, and skills for each staff member involved with the operation of the proficiency testing scheme. The proficiency testing provider shall have a policy and procedures for identifying training needs and providing training of personnel. The training programme shall be relevant to the present and anticipated needs of the proficiency testing provider.

NOTE It is advisable to consider the need to retrain staff periodically. Staff training policies can take account of technological change, the need to demonstrate ongoing competence and aim at continual skills upgrading.

4.2.7 The proficiency testing provider shall ensure that staff receive the necessary training to ensure competent performance of measurements, operation of equipment and any other activities which affect the quality of the proficiency testing scheme. The effectiveness of training activities shall be evaluated.

NOTE Objective measures can be used to assess the attainment of competence.

4.3 Equipment, accommodation and environment

4.3.1 The proficiency testing provider shall ensure that there is appropriate accommodation for the operation of the proficiency testing scheme. This includes facilities and equipment for proficiency test item manufacturing, handling, calibration, testing, storage and despatch, for data processing, for communications, and for retrieval of materials and records.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

4.3.2 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen das Eignungsprüfungsprogramm bzw. die geforderte Qualität der Abläufe nicht gefährden. Besondere Vorsicht gilt dann, wenn Tätigkeiten an Standorten ausgeführt werden, die entfernt von den dauerhaften Einrichtungen des Anbieters von Eignungsprüfungen liegen oder durch Unterauftragnehmer ausgeführt werden. Die technischen Anforderungen an die Bedingungen bezüglich Räumlichkeiten und Umgebung, die die Eignungsprüfung beeinträchtigen können, müssen dokumentiert werden.

4.3.3 Der Zugang zu Bereichen und deren Nutzung muss kontrolliert werden, sofern diese Bereiche die Qualität der Eignungsprüfungsprogramme beeinträchtigen. Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss den Umfang der Kontrolle basierend auf den speziellen Umständen bestimmen.

4.3.4 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss die Umgebungsbedingungen ermitteln, die die Qualität der Prüfgegenstände und der durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen maßgeblich beeinflussen können, einschließlich der Bedingungen, die durch relevante Spezifikationen und Messverfahren gefordert werden. Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss diese Bedingungen kontrollieren und überwachen und muss alle relevanten Überwachungstätigkeiten aufzeichnen. Entsprechende Eignungsprüfungstätigkeiten müssen abgebrochen werden, wenn die Umgebungsbedingungen die Qualität oder die Abläufe des Eignungsprüfungsprogramms gefährden.

ANMERKUNG Bedingungen können z. B. einschließen: biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, elektrische Versorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel entsprechend den betroffenen technischen Tätigkeiten.

4.3.5 Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, muss es eine wirksame Abtrennung geben. Gegen Querkontaminationen müssen Maßnahmen getroffen werden.

4.3.6 Anbieter von Eignungsprüfungen müssen sicherstellen, dass Leistungsmerkmale von Labormethoden und Einrichtungen, die zur Bestätigung von Gehalt, Homogenität und Stabilität von Prüfgegenständen für die Eignungsprüfung genutzt werden, ausreichend validiert und aufrechterhalten werden.

4.4 Entwicklung von Programmen für Eignungsprüfungen

4.4.1 Planung

4.4.1.1 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Abläufe, die sich unmittelbar auf die Qualität des Eignungsprüfungsprogramms auswirken, ermitteln und planen. Er muss sicherstellen, dass diese in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

ANMERKUNG Bei der Entwicklung eines Plans sowie relevanter Informationen können die Belange der Interessensvertreter berücksichtigt werden.

4.4.1.2 Der Anbieter von Eignungsprüfungen darf die Planung des Eignungsprüfungsprogramms nicht im Unterauftrag vergeben (siehe 5.5.2).

ANMERKUNG Der Anbieter von Eignungsprüfungen kann den Rat oder die Unterstützung von Beratern, Experten oder Lenkungsgruppen (siehe 4.4.1.4) in Anspruch nehmen.

4.4.1.3 Vor Beginn des Eignungsprüfungsprogramms muss der Anbieter von Eignungsprüfungen die Ziele, den Zweck und die grundlegende Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms in einem Plan dokumentieren. Dieser Plan muss auch die folgenden Informationen und, wo zutreffend, Gründe für deren Auswahl oder Ausschluss enthalten:

a) Name und Anschrift des Anbieters von Eignungsprüfungsprogrammen;

b) Name, Anschrift und Zugehörigkeit des Koordinators und des weiteren Personals, das in Gestaltung und Abwicklung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen ist;

c) die Tätigkeiten, die im Unterauftrag zu vergeben sind, sowie Namen und Anschriften der Unterauftragnehmer, die in die Durchführung des Eignungsprüfungsprogramms einbezogen sind;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

4.3.2 The proficiency testing provider shall ensure that the environmental conditions do not compromise the proficiency testing scheme or the required quality of operations. Particular care shall be taken when operations are undertaken at sites away from the proficiency testing provider's permanent facilities or are undertaken by subcontractors. The technical requirements for accommodation and environmental conditions that can affect the proficiency testing shall be documented.

4.3.3 Access to and use of areas affecting the quality of proficiency testing schemes shall be controlled. The proficiency testing provider shall determine the extent of control based on its particular circumstances.

4.3.4 The proficiency testing provider shall identify environmental conditions that can significantly influence the quality of the proficiency test items and any testing and calibration carried out, including conditions that are required by relevant specifications and measurement procedures. The proficiency testing provider shall control and monitor these conditions, and shall record all relevant monitoring activities. Relevant proficiency testing activities shall be stopped when the environmental conditions jeopardize the quality or the operations of the proficiency testing scheme.

NOTE Conditions can include, for example, biological sterility, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, and sound and vibrations levels, as appropriate to the technical activities concerned.

4.3.5 There shall be effective separation between neighbouring areas in which there are incompatible activities. Action shall be taken to prevent cross-contamination.

4.3.6 Proficiency testing providers shall ensure that performance characteristics of laboratory methods and equipment used to confirm the content, homogeneity and stability of proficiency testing items are appropriately validated and maintained.

4.4 Design of proficiency testing schemes

4.4.1 Planning

4.4.1.1 The proficiency testing provider shall identify and plan those processes which directly affect the quality of the proficiency testing scheme and shall ensure that they are carried out in accordance with prescribed procedures.

NOTE Stakeholders' interests can be considered in developing a plan and relevant information.

4.4.1.2 The proficiency testing provider shall not subcontract the planning of the proficiency testing scheme (see 5.5.2).

NOTE The proficiency testing provider can utilize advice or assistance from any advisors, experts or steering group (see 4.4.1.4).

4.4.1.3 The proficiency testing provider shall document a plan before commencement of the proficiency testing scheme that addresses the objectives, purpose and basic design of the proficiency testing scheme, including the following information and, where appropriate, reasons for its selection or exclusion:

a) the name and address of the proficiency testing provider;

b) the name, address and affiliation of the coordinator and other personnel involved in the design and operation of the proficiency testing scheme;

c) the activities to be subcontracted and the names and addresses of subcontractors involved in the operation of the proficiency testing scheme;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

d) zu erfüllende Kriterien für die Teilnahme;

e) Anzahl und Art der zu erwartenden Teilnehmer am Eignungsprüfungsprogramm;

f) Auswahl an Mess- oder Kenngrößen, die von Interesse sind, einschließlich Informationen darüber, was die Teilnehmer in der speziellen Eignungsprüfungsrunde zu identifizieren, messen oder zu prüfen haben;

g) eine Beschreibung des für die Prüfgegenstände zu erwartenden Wertebereichs, Kennwerte oder beidem;

h) die potentiellen Hauptfehlerquellen in dem angebotenen Bereich der Eignungsprüfung;

i) Anforderungen an die Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Verteilung der Prüfgegenstände;

j) angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung geheimer Absprachen zwischen den Teilnehmern bzw. Fälschung von Ergebnissen sowie Verfahren, die anzuwenden sind, wenn geheime Absprache oder eine Fälschung der Ergebnisse vermutet wird;

k) eine Beschreibung der Informationen, die den Teilnehmern zu liefern sind, und der Zeitplan für die verschiedenen Phasen des Eignungsprüfungsprogramms;

l) für kontinuierliche Programme für die Eignungsprüfung, die Häufigkeit oder die Termine, an denen die Prüfgegenstände an die Teilnehmer zu verteilen sind, Fristen zur Rücksendung der Ergebnisse durch die Teilnehmer und, wo zutreffend, Zeitpunkte, zu denen die Prüfung oder Messung von den Teilnehmern durchzuführen ist;

m) jegliche Informationen zu Methoden und Verfahren, die die Teilnehmer anwenden müssen, um das Prüfmaterial vorzubereiten und die Prüfungen oder Messungen durchzuführen;

n) Verfahren zu Prüf- bzw. Messmethoden, die zur Prüfung der Homogenität und Stabilität bei den Prüfgegenständen zu verwenden sind und, wo zutreffend, zur Bestimmung ihrer biologischen Lebensfähigkeit;

o) Erstellung einheitlicher Berichtsformate, die von den Teilnehmern zu verwenden sind;

p) ausführliche Beschreibung der zu verwendenden statistischen Analyse;

q) Ursprung, metrologische Rückführbarkeit und Messunsicherheit aller zugewiesenen Werte;

r) Kriterien zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Teilnehmer;

s) Beschreibung der Daten, Zwischenberichte oder Informationen, die an die Teilnehmer zurückzusenden sind;

t) Beschreibung des Umfangs, innerhalb dessen die Prüfergebnisse der Teilnehmer und die Schlussfolgerungen, die auf dem Ergebnis des Eignungsprüfungsprogramms beruhen, öffentlich zu machen sind;

u) Maßnahmen, die bei verloren gegangenen oder beschädigten Prüfgegenständen zu treffen sind.

4.4.1.4 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Zugang zum erforderlichen technischen Sachverstand und zu Erfahrungen in den relevanten Bereichen der Prüfung, Kalibrierung, Probenahme oder Inspektion sowie in der Statistik haben. Dies kann, falls notwendig, durch Bildung einer entsprechend bezeichneten Beratergruppe erreicht werden.

4.4.1.5 Der technische Sachverstand muss, soweit erforderlich, genutzt werden, um Sachverhalte wie die folgenden festzulegen:

a) Anforderungen an die Planung, wie in 4.4.1.3 aufgelistet;

b) Identifizierung und Lösung jeglicher Schwierigkeiten, die bei der Vorbereitung und Aufbewahrung der homogenen Prüfgegenstände oder bei der Festlegung eines stabilen Referenzwertes für einen Prüfgegenstand erwartet werden;

c) Erstellung detaillierter Anweisungen für die Teilnehmer;

d) Stellungnahmen zu allen technischen Schwierigkeiten oder anderen Hinweisen der Teilnehmer aus vorangegangenen Eignungsprüfungsrunden;

e) Beratung bei der Bewertung der Leistung der Teilnehmer;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

d) criteria to be met for participation;

e) the number and type of expected participants in the proficiency testing scheme;

f) selection of the measurand(s) or characteristic(s) of interest, including information on what the participants are to identify, measure, or test for in the specific proficiency testing round;

g) a description of the range of values or characteristics, or both, to be expected for the proficiency test items;

h) the potential major sources of errors involved in the area of proficiency testing offered;

i) requirements for the production, quality control, storage and distribution of proficiency test items;

j) reasonable precautions to prevent collusion between participants or falsification of results, and procedures to be employed if collusion or falsification of results is suspected;

k) a description of the information which is to be supplied to participants and the time schedule for the various phases of the proficiency testing scheme;

l) for continuous proficiency testing schemes, the frequency or dates upon which proficiency test items are to be distributed to participants, the deadlines for the return of results by participants and, where appropriate, the dates on which testing or measurement is to be carried out by participants;

m) any information on methods or procedures which participants need to use to prepare the test material and perform the tests or measurements;

n) procedures for the test or measurement methods to be used for the homogeneity and stability testing of proficiency test items and, where applicable, to determine their biological viability;

o) preparation of any standardized reporting formats to be used by participants;

p) a detailed description of the statistical analysis to be used;

q) the origin, metrological traceability and measurement uncertainty of any assigned values;

r) criteria for the evaluation of performance of participants;

s) a description of the data, interim reports or information to be returned to participants;

t) a description of the extent to which participant results, and the conclusions that will be based on the outcome of the proficiency testing scheme, are to be made public; and

u) actions to be taken in the case of lost or damaged proficiency test items.

4.4.1.4 The proficiency testing provider shall have access to the necessary technical expertise and experience in the relevant field of testing, calibration, sampling or inspection, as well as statistics. This may be achieved, if necessary, by establishing an advisory group (named as appropriate).

4.4.1.5 Technical expertise shall be used, as appropriate, to determine matters such as the following:

a) planning requirements as listed in 4.4.1.3;

b) identification and resolution of any difficulties expected in the preparation and maintenance of homogeneous proficiency test items, or in the provision of a stable assigned value for a proficiency test item;

c) preparation of detailed instructions for participants;

d) comments on any technical difficulties or other remarks raised by participants in previous proficiency testing rounds;

e) provision of advice in evaluating the performance of participants;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

f) Stellungnahmen zu Ergebnissen und zur Leistung sowohl der Teilnehmer insgesamt sowie, wo zutreffend, von Teilnehmergruppen oder einzelnen Teilnehmern;

g) Beratung der Teilnehmer (im Rahmen der Vertraulichkeitsgrenzen), sowohl individuell als auch innerhalb des Berichts;

h) Reaktion auf Rückmeldungen von Teilnehmern;

i) Planung von oder Teilnahme an fachspezifischen Sitzungen mit den Teilnehmern.

4.4.2 Vorbereitung der Prüfgegenstände

4.4.2.1 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren festlegen und umsetzen, die gewährleisten, dass die Prüfgegenstände nach dem in 4.4.1 beschriebenen Plan vorbereitet werden.

ANMERKUNG Es empfiehlt sich, dass der Anbieter von Eignungsprüfungen bei der Vorbereitung darauf achtet, dass die Anzahl der Prüfgegenstände ausreichend ist, um bei der Verteilung verloren gegangene oder beschädigte Prüfgegenstände ersetzen zu können. Ebenso kann er berücksichtigen, dass Proben nach der Bewertung der Ergebnisse des Eignungsprüfungsprogramms zur Verfügung stehen, z. B. als Schulungsmaterial für die Teilnehmer oder als Referenzmaterial.

4.4.2.2 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss Verfahren erstellen und umsetzen, die den angemessenen Erwerb, die Sammlung, die Vorbereitung, die Behandlung, die Lagerung und, wo erforderlich, die Entsorgung aller Prüfgegenstände gewährleisten. Die Verfahren müssen sicherstellen, dass das verwendete Material zur Herstellung der Prüfgegenstände in Übereinstimmung mit den relevanten behördlichen und ethischen Anforderungen erhalten wurde.

4.4.2.3 Die Prüfgegenstände sollten in Bezug auf Zusammensetzung, Messgrößen und Konzentrationen soweit wie möglich mit den Gegenständen oder Materialien übereinstimmen, die bei der Routineprüfung oder -kalibrierung anzutreffen sind.

4.4.2.4 Bei Eignungsprüfungsprogrammen, die von den Teilnehmern fordern, den Prüfgegenstand vorzubereiten oder zu verändern oder sowohl vorzubereiten als auch zu verändern, und diesen dem Anbieter von Eignungsprüfungen vorzulegen, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen Anweisungen zur Vorbereitung, Verpackung und zum Transport des Prüfgegenstandes zur Verfügung stellen.

4.4.3 Homogenität und Stabilität

4.4.3.1 Die Kriterien für geeignete Homogenität und Stabilität müssen festgelegt werden, und sie müssen auf dem Einfluss basieren, den Inhomogenität und Instabilität auf die Bewertung der Leistung der Teilnehmer haben werden.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen in diesem Unterabschnitt sind dazu vorgesehen, dass jeder Teilnehmer vergleichbare Prüfgegenstände erhält und dass diese Prüfgegenstände während der gesamten Eignungsprüfung stabil bleiben. Sorgfältige Planung, Herstellung und Versand sind erforderlich, um dies zu erreichen, und in der Regel ist eine Prüfung erforderlich, um dies zu bestätigen.

ANMERKUNG 2 In manchen Fällen ist es nicht möglich, die Prüfgegenstände einer Homogenitäts- und Stabilitätsprüfung zu unterziehen. Solche Fälle würden z. B. eintreten, wenn Material in begrenztem Umfang zur Verfügung steht, um die Prüfgegenstände bereitzustellen.

ANMERKUNG 3 In einigen Fällen können Materialien, die nicht ausreichend homogen oder stabil sind, die besten verfügbaren sein; in solchen Fällen können diese noch als Prüfgegenstände verwendbar sein, vorausgesetzt, die Unsicherheiten der zugewiesenen Werte oder die Bewertung der Ergebnisse berücksichtigen dies angemessen (siehe B.3.1.3 und ISO 13528:2005, Anhang B).

ANMERKUNG 4 Überlegungen zur Homogenität und Stabilität werden in ISO Guide 34, ISO Guide 35 und ISO 13528 weitergehend diskutiert.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

f) comments on the results and performance of participants as a whole and, where appropriate, groups of participants or individual participants;

g) provision of advice for participants (within limits of confidentiality), either individually or within the report;

h) responding to feedback from participants; and

i) planning or participating in technical meetings with participants.

4.4.2 Preparation of proficiency test items

4.4.2.1 The proficiency testing provider shall establish and implement procedures to ensure that proficiency test items are prepared in accordance with the plan described in 4.4.1.

NOTE It is advisable that the proficiency testing provider give due consideration to the preparation of sufficient numbers of proficiency test items, in order to allow for the need to replace any such proficiency test items lost or damaged during distribution, or intended to be provided for use after the results of the proficiency testing scheme have been evaluated. Such uses can include training aids for participants or use as a reference material.

4.4.2.2 The proficiency testing provider shall establish and implement procedures to ensure appropriate acquisition, collection, preparation, handling, storage and, where required, disposal of all proficiency test items. The procedures shall ensure that materials used to manufacture proficiency test items are obtained in accordance with relevant regulatory and ethical requirements.

4.4.2.3 Proficiency test items should match in terms of matrix, measurands and concentrations, as closely as practicable, the type of items or materials encountered in routine testing or calibration.

4.4.2.4 In proficiency testing schemes that require participants to prepare or manipulate, or both prepare and manipulate, the proficiency test item and submit it to the proficiency testing provider, the proficiency testing provider shall issue instructions for preparation, packaging and transport of the proficiency test item.

4.4.3 Homogeneity and stability

4.4.3.1 Criteria for suitable homogeneity and stability shall be established and shall be based on the effect that inhomogeneity and instability will have on the evaluation of the participants' performance.

NOTE 1 The requirements in this subclause are intended to ensure that every participant receives comparable proficiency test items, and that these proficiency test items remain stable throughout the proficiency testing. Careful planning, manufacture and shipping are necessary to achieve this, and testing is usually needed to confirm it.

NOTE 2 In some cases, it is not feasible for proficiency test items to be subjected to homogeneity and stability testing. Such cases would include, for example, when limited material is available to prepare proficiency testing items.

NOTE 3 In some cases, materials that are not sufficiently homogeneous or stable are the best available; in such cases, they can still be useful as proficiency test items, provided that the uncertainties of the assigned values or the evaluation of results take due account of this (see B.3.1.3 and ISO 13528:2005, Annex B).

NOTE 4 Considerations for homogeneity and stability are further discussed in ISO Guide 34, ISO Guide 35 and ISO 13528.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

4.4.3.2 Die Verfahren zur Prüfung der Homogenität und Stabilität müssen dokumentiert und, wo anwendbar, in Übereinstimmung mit geeigneten statistischen Modellen durchgeführt werden. Wenn möglich, muss der Anbieter von Eignungsprüfungen eine statistisch zufällige Auswahl einer repräsentativen Anzahl an Prüfgegenständen aus der Gesamtmenge des Probenmaterials verwenden, um die Homogenität des Materials zu prüfen.

ANMERKUNG In einigen Fällen ist die Verwendung von eingeschränkt zufällig oder systematisch ausgewählten Prüfgegenständen aus der gesamten Charge angebrachter.

4.4.3.3 Die Homogenität sollte normalerweise geprüft werden, nachdem die Prüfgegenstände in ihrer endgültigen Form verpackt wurden und bevor sie an die Teilnehmer verteilt werden, es sei denn, dass z. B. die Stabilitätsstudien darauf hinweisen, dass sie unverpackt gelagert werden sollten.

ANMERKUNG 1 Die Homogenität kann vor dem Verpacken nachgewiesen werden, wenn durch das Verpacken normalerweise kein Einfluss zu erwarten ist.

ANMERKUNG 2 In einigen Fällen kann die Homogenitätsprüfung aus praktischen, technischen oder logistischen Gründen nicht vor der Verteilung erfolgen.

4.4.3.4 Bei den Prüfgegenständen muss nachgewiesen werden, dass sie ausreichend stabil sind, um sicherzustellen, dass sie während der gesamten Durchführung der Eignungsprüfung, einschließlich Lagerung und Transport, keinen signifikanten Änderungen unterliegen. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Stabilität quantifiziert und als eine zusätzliche Komponente der mit dem zugewiesenen Wert des Prüfgegenstandes verbundenen Messunsicherheit betrachtet und/oder bei den Bewertungskriterien berücksichtigt werden.

4.4.3.5 Wenn Prüfgegenstände aus vorangegangenen Runden für zukünftige Verwendungen aufbewahrt werden, müssen die Merkmalswerte, die in dem Eignungsprüfungsprogramm zu ermitteln sind, durch den Anbieter von Eignungsprüfungen vor der Verteilung bestätigt werden.

4.4.3.6 Wenn Homogenitäts- und Stabilitätsprüfungen unter Umständen nicht durchführbar sind, so muss der Anbieter nachweisen, dass die verwendeten Verfahren zur Sammlung, Herstellung, Verpackung und Verteilung der Prüfgegenstände für den Zweck der Eignungsprüfung ausreichend sind.

4.4.4 Statistisches Modell

4.4.4.1 Die statistischen Modelle müssen so entwickelt werden, dass sie den Programmzielen, basierend auf der Art der Daten (quantitative oder qualitative, einschließlich ordinale und nominale), auf statistischen Annahmen, der Art der Fehler und der erwarteten Anzahl an Ergebnissen gerecht werden (siehe B.3.2.2).

ANMERKUNG 1 Ein statistisches Modell umfasst den Prozess der Planung sowie der Sammlung, Analyse und Berichterstattung der Daten aus dem Eignungsprüfungsprogramm. Statistische Modelle beruhen oft auf festgelegten Zielen für das Eignungsprüfungsprogramm, wie z. B. Nachweis bestimmter Fehlerarten mit vorgegebener Trennschärfe oder Bestimmung der zugewiesenen Werte mit festgelegter Messunsicherheit.

ANMERKUNG 2 Methoden zur Datenanalyse können reichen von sehr einfachen Methoden, wie z. B. deskriptive Statistik, bis hin zu komplexen Methoden unter Verwendung von statistischen Modellen mit Wahrscheinlichkeitsannahmen oder Kombinationen von Ergebnissen für verschiedene Prüfgegenstände.

ANMERKUNG 3 Wenn die Gestaltung des Eignungsprüfungsprogramms durch eine Spezifikation vorgeschrieben ist, z. B. durch einen Kunden, eine Behörde oder Akkreditierungsstelle, so können das statistische Modell und die Verfahren zur Datenanalyse direkt aus der Spezifikation entnommen werden.

ANMERKUNG 4 Wenn keine verlässlichen Informationen vorliegen, die benötigt werden, um ein statistisches Modell zu entwickeln, kann eine vorausgehende Vergleichsprüfung zwischen den Laboratorien genutzt werden.

4.4.4.2 Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss das statistische Modell und die Verfahren zur Datenanalyse, die verwendet wurden, um den zugewiesenen Wert zu ermitteln, und die Ergebnisse des Teilnehmers zu bewerten, dokumentieren. Außerdem muss der Anbieter eine Beschreibung der Gründe für ihre Auswahl und der Annahmen, auf denen sie basieren, liefern. Der Anbieter von Eignungsprüfungen muss nachweisen können, dass die statistischen Annahmen begründet sind und dass die statistischen Analysen in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05