

DIN EN ISO/IEC 17043

ICS 03.120.20

Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05**Konformitätsbewertung –
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von
Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2023);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2023**

Conformity assessment –
General requirements for the competence of proficiency testing providers
(ISO/IEC 17043:2023);
German and English version EN ISO/IEC 17043:2023

Évaluation de la conformité –
Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude
(ISO/IEC 17043:2023);
Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17043:2023

Gesamtumfang 97 Seiten

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

Nationales Vorwort

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

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Grundlagen zur Konformitätsbewertung“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

In DIN EN ISO/IEC 17043:2023-10 wird „interlaboratory comparison“ mit „Vergleich zwischen Laboratorien“ übersetzt. Dies stellt eine Abweichung zu DIN ISO 13528:2020-09 dar, in welcher als Übersetzung „Ringversuch“ verwendet wird. Zudem wird abweichend zu DIN ISO 13528:2020-09 „standard deviation for proficiency assessment“ mit „Standardabweichung für die Eignungsbewertung“ anstelle von „Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung“ übersetzt. Der Begriff „Standardabweichung für die Eignungsbewertung“ wurde auch in der Vorgängerausgabe DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 verwendet und wird zur Aufrechterhaltung der Konsistenz der Begriffe in der Neuausgabe DIN EN ISO/IEC 17043:2023-10 beibehalten.

In der englischen Sprachfassung der ISO/IEC 17043:2023 werden die Begriffe „customer“ und „client“ verwendet. In der deutschen Sprachfassung werden sowohl „customer“ als auch „client“ durchgängig als „Kunde“ übersetzt.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 13528	siehe	DIN ISO 13528
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17011	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 22117	siehe	DIN EN ISO 22117
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Harmonisierung mit der überarbeiteten DIN EN ISO/IEC 17025, einschließlich technischer Anforderungen und Struktur;

- b) Harmonisierung mit der überarbeiteten DIN ISO 13528 bezüglich der Begriffe;
- c) Aufnahme von Anforderungen des ISO/CASCO PROC 33;
- d) Aufnahme der Anforderung, dass Prüfkategorien, Kalibrieraktivitäten und Produktion des Prüfgegenstands für die Eignungsprüfung den relevanten Anforderungen der jeweiligen ISO-Normen zur Konformitätsbewertung entsprechen;
- e) Überarbeitung von Anhang A und Anhang B;
- f) Streichung von Anhang C;
- g) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN V 55394-1: 2000-09
DIN V 55394-2: 2000-09
DIN EN ISO/IEC 17043: 2010-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9001, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

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

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

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

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

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 22117, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Spezielle Anforderungen und Anleitungen an die Eignungsprüfung durch Ringversuche*

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 Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

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

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

Deutsche Fassung

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

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

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

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

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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



CEN-CENELEC Management-Zentrum:
Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

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

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

Europäisches Vorwort

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

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO/IEC 17043:2010.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

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

Vorwort

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

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

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

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

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

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

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

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Harmonisierung mit ISO/IEC 17025:2017, einschließlich technischer Anforderungen und der Struktur;
- Harmonisierung mit ISO 13528:2022 hinsichtlich der Begriffe;
- Aufnahme von Anforderungen aus ISO/CASCO PROC 33;
- Aufnahme der Anforderung, dass Prüftätigkeiten, Kalibrieraktivitäten und die Produktion von Prüfgegenständen für die Eignungsprüfung den relevanten Anforderungen der jeweiligen ISO-Normen zur Konformitätsbewertung entsprechen;

— Streichung von Anhang C und Überarbeitung von Anhang A und Anhang B.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html und www.iec.ch/national-committees zu finden.

Einleitung

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

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

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

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

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

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

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

Nach diesem Dokument müssen EP-Anbieter zudem, auf Grundlage ihrer Erfahrung, Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen planen und umsetzen. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Managementsystems, für das Erreichen verbesserter

Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Ereignissen. Der EP-Anbieter ist für die Entscheidung darüber verantwortlich, welche Risiken und Chancen zu behandeln sind.

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

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

In diesem Dokument bezeichnet die Verbform:

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

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz und Unparteilichkeit von Anbietern von Eignungsprüfungen (EP) und den konsistenten Ablauf sämtlicher Eignungsprüfungsprogramme fest. Dieses Dokument kann als Grundlage für spezifische technische Anforderungen für bestimmte Anwendungsfelder verwendet werden.

Anwender von Eignungsprüfungsprogrammen, Aufsichtsbehörden, Organisationen und Programme, die Begutachtung unter Gleichrangigen nutzen, Akkreditierungsstellen und andere können diese Anforderungen nutzen, um die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen zu bestätigen oder anzuerkennen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*

ISO/IEC Guide 99, *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 und ISO/IEC Guide 99 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

zugewiesener Wert

Wert, der einem bestimmten Merkmal oder einer Eigenschaft eines *Prüfgegenstandes für Eignungsprüfungen* (3.8) zugewiesen wurde

[QUELLE: ISO 13528:2022, 3.3, modifiziert — Die Wörter „oder einer Eigenschaft“ wurden hinzugefügt.]

3.2

Konsenswert

Wert, der aus einer Sammlung von Ergebnissen in einem *Vergleich zwischen Laboratorien* (3.4) abgeleitet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Konsenswert“ wird üblicherweise verwendet, um Schätzwerte der Lage und der Streuung zu beschreiben, die aus den Ergebnissen der *Teilnehmer* (3.6) in einer Runde eines *Eignungsprüfungsprogramms* (3.11) abgeleitet sind, er kann jedoch auch auf Werte bezogen werden, die aus Ergebnissen einer festgelegten Teilmenge derartiger Ergebnisse abgeleitet sind, z. B. aus einer Anzahl von Expertenlaboratorien.

[QUELLE: ISO 13528:2022, 3.11.]

3.3

Kunde

Auftraggeber

Organisation oder Person, für die über eine vertragliche Vereinbarung ein *Eignungsprüfungsprogramm* (3.11) zur Verfügung gestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Auftraggeber“ wird in Teilen dieses Dokuments als alternativer Begriff für „Kunde“ verwendet. Diese Begriffe werden als gleich definiert angesehen.

3.4

Vergleich zwischen Laboratorien

Konzeption, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen an denselben oder ähnlichen Gegenständen durch zwei oder mehr Laboratorien entsprechend vorherbestimmten Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Laboratorien“ wird in diesem Dokument für alle Organisationen verwendet, die auf Grundlage experimenteller Beobachtungen, einschließlich Messungen, Prüfungen, Kalibrierungen, Untersuchungen, Probenahmen und Inspektionen, Informationen zu Gegenständen liefern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Messungen oder Prüfungen“ wird in diesem Dokument für sämtliche Aktivitäten der *Teilnehmer* (3.6) der Eignungsprüfung verwendet, die Teil der *Eignungsprüfung* (3.7) sind, unabhängig davon, ob es sich hierbei um quantitative, qualitative oder, sofern nicht anderweitig qualifiziert, interpretierende Aktivitäten handelt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Vergleiche zwischen Laboratorien, die Messungen beinhalten, vermitteln bessere Einsichten hinsichtlich der Leistung, wenn die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 13528:2022, 3.1, modifiziert — Das Wort „Organisation“ wurde durch „Konzeption“ ersetzt und die Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.5

Ausreißer

Wert unter einer Serie von Werten, der mit den anderen Werten dieser Serie nicht verträglich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Ausreißer kann zufällig aus der erwarteten Grundgesamtheit entstehen, aus einer unterschiedlichen Grundgesamtheit stammen oder das Ergebnis einer fehlerhaften Aufzeichnung oder anderer grober Fehler sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Viele *Eignungsprüfungsprogramme* (3.11) verwenden den Begriff „Ausreißer“, um ein Ergebnis zu bezeichnen, das ein Eingriffssignal erzeugt. Das ist nicht der bestimmungsgemäße Gebrauch des Begriffs. Während Ausreißer üblicherweise Eingriffssignale erzeugen, ist es möglich, dass Eingriffssignale von Ergebnissen herrühren, die keine Ausreißer sind.

[QUELLE: ISO 13528:2022, 3.12, modifiziert — Im Englischen wurde der Begriff „blunder“ in Anmerkung 1 zum Begriff durch „gross error“ ersetzt.]

3.6

Teilnehmer

Person oder Organisation, die Aktivitäten im Zusammenhang mit *Eignungsprüfungen* (3.7) durchführt und ihre Ergebnisse zur Leistungsbewertung durch den *Anbieter von Eignungsprüfungen* (3.9) einreicht

3.7

Eignungsprüfung

EP

Bewertung der Leistung eines *Teilnehmers* (3.6) nach zuvor aufgestellten Kriterien durch *Vergleiche zwischen Laboratorien* (3.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere Informationen zur Konzeption verschiedener *Eignungsprüfungsprogramme* (3.11) sind in Anhang A enthalten.

3.8

Prüfgegenstand für die Eignungsprüfung

EP-Gegenstand

Probe, Produkt, Artefakt, Referenzmaterial, Teil einer Einrichtung, Normal, Objekt, Bild, Datenreihe oder andere Informationen, die für die *Eignungsprüfung* (3.7) verwendet werden

3.9

Anbieter von Eignungsprüfungen

EP-Anbieter

Organisation, die die Verantwortung für alle Aktivitäten bezüglich Entwicklung und Durchführung eines *Eignungsprüfungsprogramms* (3.11) übernimmt

3.10

Eignungsprüfungsrunde

EP-Runde

einzelne, vollständige Abfolge von Eignungsprüfungen (3.7), einschließlich der Bewertung und des Berichtens der Leistung von *Teilnehmern* (3.6)

3.11

Eignungsprüfungsprogramm

EP-Programm

Eignungsprüfung (3.7), entwickelt und durchgeführt in einer oder mehreren *Eignungsprüfungsrunden* (3.10) für ein spezifisches Mess-, Prüf-, Kalibrier-, Untersuchungs-, Probennahme- oder Inspektionsgebiet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Eignungsprüfungsprogramm kann eine bestimmte Art von Aktivitäten oder Anzahl mehrerer Aktivitätsarten innerhalb des gleichen Gebiets abdecken.

3.12

Standardabweichung für die Eignungsbewertung

Maß der Streuung, das, basierend auf verfügbaren Informationen, bei der Bewertung der Ergebnisse aus der *Eignungsprüfung* (3.7) verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Standardabweichung für die Eignungsbewertung kann als Standardabweichung der Grundgesamtheit der Ergebnisse von einer hypothetischen Grundgesamtheit von *Teilnehmern* (3.6), die in exakter Übereinstimmung mit den Anforderungen arbeiten, interpretiert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Standardabweichung für die Eignungsbewertung bezieht sich nur auf Ergebnisse auf der Verhältnisskala und auf der Intervallskala.

Anmerkung 3 zum Begriff: Nicht alle *Eignungsprüfungsprogramme* (3.11) bewerten die Leistung auf der Grundlage der Streuung der Ergebnisse.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

4.1.1 EP-Aktivitäten müssen unparteilich durchgeführt werden.

4.1.2 Der EP-Anbieter muss so strukturiert sowie geführt und gesteuert werden, dass seine Unparteilichkeit gesichert wird.

4.1.3 Der EP-Anbieter muss für die Unparteilichkeit seiner EP-Aktivitäten verantwortlich sein und darf nicht zulassen, dass kommerzieller, finanzieller oder sonstiger Druck seine Unparteilichkeit beeinträchtigt.

4.1.4 Der EP-Anbieter muss seine Aktivitäten und Beziehungen überwachen, um Gefährdungen für seine Unparteilichkeit zu identifizieren. Diese Überwachung muss die Beziehungen seines Personals miteinschließen.

ANMERKUNG Eine Beziehung kann auf Eigentümerschaft, Führung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen oder Vermarktung (einschließlich Markenpolitik) basieren. Solche Beziehungen stellen für einen EP-Anbieter nicht zwangsläufig eine Gefährdung der Unparteilichkeit dar.

4.1.5 Falls eine Gefährdung der Unparteilichkeit identifiziert wird, müssen ihre Auswirkungen beseitigt oder minimiert werden, sodass die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigt wird.

4.1.6 Der EP-Anbieter muss eine Verpflichtung seiner obersten Leitung zur Unparteilichkeit haben.

4.2 Vertraulichkeit

4.2.1 Der EP-Anbieter muss mittels rechtlich durchsetzbarer Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Informationen tragen, die während der Durchführung der EP-Tätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Der EP-Anbieter muss den Kunden im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die er beabsichtigt, öffentlich zugänglich zu machen. Alle anderen Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Informationen werden vom Kunden selbst öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen dem EP-Anbieter und dem Kunden wurde etwas anderes vereinbart.

ANMERKUNG Die Begriffe „geschützt“ und „vertraulich“ schließen Veröffentlichungen zu akademischen Zwecken und zum Zweck der Erkenntnisgewinnung nicht aus, vorausgesetzt, dass weder Kunden noch Teilnehmer, auch nicht durch Rückschlüsse, identifizierbar sind.

4.2.2 Wenn der EP-Anbieter gesetzlich verpflichtet oder vertraglich dazu berechtigt ist, vertrauliche Informationen offenzulegen, so muss der betreffende Kunde über diese Informationen unterrichtet werden, sofern dies nicht gesetzlich untersagt ist.

4.2.3 Informationen über den Teilnehmer oder Kunden, die aus einer anderen Quelle als von diesen stammen (z. B. Beschwerdeführer oder Regulierungsbehörde) müssen vom EP-Anbieter vertraulich behandelt werden. Die Identität der Quelle muss vom EP-Anbieter vertraulich behandelt werden und darf nicht mit dem Teilnehmer oder Kunden geteilt werden, sofern die Quelle nicht zugestimmt hat.

4.2.4 Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Auftragnehmer, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des EP-Anbieters tätig sind, müssen alle Informationen vertraulich behandeln, die während der Durchführung der EP-Aktivitäten erhalten oder erstellt wurden.

4.2.5 Die Identität der Teilnehmer eines EP-Programms muss vertraulich behandelt werden. Sie darf nur Personen bekannt sein, die in die Durchführung des EP-Programms einbezogen sind, es sei denn, der Teilnehmer oder Kunde verzichtet auf die Vertraulichkeit.

5 Strukturelle Anforderungen

5.1 Der EP-Anbieter muss eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person sein, die für ihre EP-Aktivitäten rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments, gilt ein staatlicher EP-Anbieter aufgrund seines behördlichen Status als juristische Person.

5.2 Der EP-Anbieter muss eine Leitung benennen, die die Gesamtverantwortung für die EP-Aktivitäten trägt.

5.3 Der EP-Anbieter muss die EP-Programme festlegen und dokumentieren, die mit diesem Dokument übereinstimmen. Der EP-Anbieter darf nur für diese EP-Programme die Konformität mit diesem Dokument beanspruchen.

5.4 Der EP-Anbieter muss die EP-Aktivitäten so ausführen, dass sie die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen und den Anforderungen der Teilnehmer, Kunden, Regulierungsbehörden und Anerkennungs-

organisationen entsprechen. Diese Anforderungen gelten für alle EP-Aktivitäten, die in seinen permanenten Einrichtungen und in jeglichen anderen Einrichtungen oder Standorten durchgeführt werden.

5.5 Der EP-Anbieter muss:

- a) den Aufbau seiner Organisation und die Leitungsstruktur, seine Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehung zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen beschreiben;
- b) die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festlegen, welches Arbeiten anleitet, durchführt oder verifiziert, die die Ergebnisse seiner EP-Aktivitäten beeinflussen;
- c) seine Verfahren in dem Umfang dokumentieren, der erforderlich ist, um die konsistente Anwendung und Validität seiner EP-Aktivitäten sicherzustellen.

5.6 Der EP-Anbieter muss über Personal verfügen, das, ungeachtet weiterer Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, einschließlich:

- a) Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems;
- b) Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung der EP-Aktivitäten;
- c) Einleitung von Maßnahmen, um solche Abweichungen zu verhindern oder zu minimieren;
- d) Berichterstattung an die Leitung über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen;
- e) Sicherstellung der Effektivität von EP-Aktivitäten.

5.7 Die Leitung des EP-Anbieters muss sicherstellen, dass:

- a) Kommunikation stattfindet bezüglich der Wirksamkeit des Managementsystems und der Bedeutung der Anforderungen der Teilnehmer, Kunden, Regulierungsbehörden und Anerkennungsorganisationen zu erfüllen;
- b) die Funktionsfähigkeit des Managementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen im Managementsystem geplant und umgesetzt werden.

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Der EP-Anbieter muss Zugang zu Personal, Einrichtungen, Ausrüstung, Systemen und Unterstützungsdiensten haben, die zur Verwaltung und Durchführung seiner EP-Aktivitäten erforderlich sind.

6.1.2 Unter der Verantwortung des EP-Anbieters durchgeführte Messungen oder Prüfungen, die mit der Charakterisierung des EP-Gegenstands oder der Beurteilung der Homogenität und Stabilität in Verbindung stehen, müssen in Übereinstimmung mit den relevanten Anforderungen aus ISO/IEC 17025 durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Bei den „relevanten Anforderungen“ handelt es sich um Anforderungen, die mit der Validität der Mess- oder Prüfergebnisse, welche die Validität von EP-Aktivitäten beeinflussen können (z. B. metrologische Rückführbarkeit), in Verbindung stehen. Dazu sollen weder Managementsystemanforderungen noch Anforderungen, die nicht mit EP-Aktivitäten in Verbindung stehen, zählen.

ANMERKUNG 2 Im medizinischen Bereich gelten anstelle von ISO/IEC 17025 die relevanten Anforderungen aus ISO 15189.

6.1.3 Wenn es sich bei dem EP-Gegenstand um Material handelt, auf das die Definition für „Referenzmaterial“ zutrifft, muss dieses unter Bedingungen hergestellt werden, die den relevanten Anforderungen aus ISO 17034 entsprechen.

ANMERKUNG 1 Zu derartigen Materialien zählen Referenzmaterialien zur Qualitätssteuerung (z. B. chemische Lösungen mit oder ohne Referenzwerte) und Referenzmaterialien mit zertifizierten Merkmalswerten (CRMs).

ANMERKUNG 2 Bei den „relevanten Anforderungen“ handelt es sich um Anforderungen, die mit der Validität der Herstellungsverfahren eines Referenzmaterials in Verbindung stehen, das sich unmittelbar auf die EP-Aktivitäten auswirkt (z. B. Anmischen oder Handhabung und Lagerung). Dazu sollen weder Managementsystemanforderungen noch Anforderungen, die nicht unmittelbar mit EP-Aktivitäten in Verbindung stehen (z. B. Zertifikatsinhalte), zählen.

ANMERKUNG 3 Im medizinischen Bereich können für CRMs anstelle von ISO 17034 die relevanten Anforderungen aus ISO 15194 gelten, falls zutreffend.

6.2 Personal

6.2.1 Der EP-Anbieter muss über eine ausreichende Anzahl kompetenter Personen verfügen, die für die Durchführung seiner EP-Aktivitäten erforderlich sind.

6.2.2 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass das Personal über die Kompetenzen verfügt zum:

- a) Durchführen von EP-Aktivitäten, für die es verantwortlich ist;
- b) Bewerten der Bedeutung von Abweichungen.

6.2.3 Der EP-Anbieter muss über einen Prozess zum Kompetenzmanagement seines Personals verfügen.

6.2.4 Das gesamte Personal des EP-Anbieters (sowohl das interne als auch das externe), welches Einfluss auf die EP-Aktivitäten haben könnte, muss unparteilich handeln.

6.2.5 Der EP-Anbieter muss über dokumentierte Informationen zur Darlegung der Kompetenz seines Personals verfügen, das die Ergebnisse seiner EP-Aktivitäten beeinflussen kann. Die dokumentierten Informationen müssen Anforderungen an Bildung, Qualifikationen, Schulungen, technisches Wissen, Fähigkeiten und Erfahrung umfassen.

6.2.6 Der EP-Anbieter muss, wo angebracht, Personal für die Durchführung bestimmter Aktivitäten innerhalb von EP-Programmen autorisieren, dazu zählen u. a.:

- a) die Planung von EP-Programmen;
- b) die Beurteilung von Daten/Informationen, um, sofern zutreffend, Stabilität und Homogenität, sowie die zugewiesenen Werte und die damit verbundenen Unsicherheiten der Merkmale oder Eigenschaften des EP-Gegenstands zu bestimmen;
- c) die Bewertung der Leistung der EP-Teilnehmer;
- d) das Äußern von Meinungen und Interpretationen sowie Ratschlägen an die Teilnehmer;
- e) die Prüfung und Autorisierung von EP-Berichten.

6.2.7 Die Leitung des EP-Anbieters muss dem gesamten Personal seine Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitteilen.

6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

6.3.1 Um die Validität der EP-Aktivitäten sicherzustellen, muss der EP-Anbieter dafür sorgen, dass angemessene Einrichtungen zur Durchführung des EP-Programms zur Verfügung stehen.

6.3.2 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen die EP-Aktivitäten nicht beeinträchtigen. Dies schließt die Tätigkeiten ein, die an Standorten außerhalb der permanenten Einrichtungen des EP-Anbieters oder durch externe Dienstleister durchgeführt werden.

6.3.3 Der EP-Anbieter muss die Umgebungsbedingungen dokumentieren, die die Validität der EP-Gegenstände und der durchgeführten Messungen oder Prüfungen beeinflussen können, einschließlich der Bedingungen, die durch relevante Spezifikationen und Mess- oder Prüfmethoden gefordert werden. Der EP-Anbieter muss diese Bedingungen kontrollieren, überwachen und periodisch prüfen und muss alle relevanten Überwachungstätigkeiten aufzeichnen. Sofern die Validität der EP-Aktivitäten durch Umgebungsbedingungen gefährdet ist, müssen die Aktivitäten unterbrochen werden (siehe 7.5.4).

BEISPIEL Beispiele für solche Bedingungen schließen biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Beleuchtung (Licht), Feuchtigkeit, elektrische Versorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel entsprechend den betroffenen technischen Tätigkeiten ein.

6.3.4 Die Zugangskontrolle zu und die Nutzung von Bereichen, die sich auf die EP-Aktivitäten auswirken, muss geregelt werden. Der EP-Anbieter muss den Umfang der Zugangskontrolle basierend auf den spezifischen Umständen festlegen.

6.3.5 Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche EP-Aktivitäten durchgeführt werden, muss es eine angemessene Abtrennung geben. Maßnahmen müssen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen, Störungen oder Beeinträchtigungen von EP-Aktivitäten zu verhindern.

6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

6.4.1 Der EP-Anbieter darf folgende Aktivitäten nicht durch externe Dienstleister durchführen lassen:

- a) die Konzeption und Planung von EP-Programmen;
- b) die Leistungsbewertung;
- c) die Berichtsfreigabe.

ANMERKUNG Dies schließt nicht aus, dass der EP-Anbieter Ratschläge oder Hilfe von Beratern, Experten oder Lenkungsgruppen in Anspruch nimmt.

6.4.2 Der EP-Anbieter muss über Maßnahmen verfügen, um sicherzustellen, dass die Erfahrung und technische Kompetenz von Anbietern externer Produkte und Dienstleistungen den ihnen zugewiesenen Aufgaben entspricht und sie mit den geltenden Abschnitten dieses Dokuments und weiterer anwendbarer Dokumente übereinstimmen.

6.4.3 Der EP-Anbieter muss Teilnehmer und Kunden schriftlich im Vorfeld darüber informieren, ob und ggf. welche Produkte und Dienstleistungen möglicherweise extern angeboten werden, wenn sich diese auf die Validität der EP-Aktivitäten auswirken.

6.4.4 Der EP-Anbieter muss zu folgenden Aspekten über entsprechende Verfahren verfügen und Aufzeichnungen erstellen:

- a) Festlegung, Prüfung und Freigabe der Anforderungen des EP-Anbieters an extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen;
- b) Festlegung der Auswahlkriterien für externe Anbieter und zur Bewertung und Überwachung ihrer Leistung;

- c) Sicherstellung, dass die extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen, vor ihrer Verwendung oder direkten Lieferung an den Teilnehmer oder Kunden, den bereits festgelegten Anforderungen des EP-Anbieters und gegebenenfalls den relevanten Anforderungen dieses Dokuments entsprechen;
- d) Durchführung von Maßnahmen, die sich aus der Leistungsüberwachung und -bewertung der externen Anbieter ergeben.

6.4.5 Der EP-Anbieter muss externen Anbietern seine Anforderungen zu Folgendem mitteilen:

- a) den bereitzustellenden Produkten und Dienstleistungen;
- b) den Annahmekriterien;
- c) den Kompetenzen, einschließlich erforderlicher Qualifikationen der Organisation oder des beteiligten Personals;
- d) EP-Aktivitäten, die der EP-Anbieter oder seine Kunden beabsichtigen, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.

6.4.6 Der EP-Anbieter muss gegenüber den Teilnehmern oder Kunden die Verantwortung für die extern angebotenen Produkte und Dienstleistungen tragen.

ANMERKUNG In Fällen, in denen der Kunde oder eine Aufsichtsbehörde vorschreibt, welcher externe Anbieter genutzt werden soll, kann verantwortliches Handeln dahingehend verstanden werden, dass Maßnahmen zur Minimierung unerwünschter Wirkungen ergriffen werden, die sich direkt auf die Validität der PT-Aktivitäten auswirken.

7 Prozessanforderungen

7.1 Einführung, vertragliche Festlegung und Kommunikation der EP-Programmziele

7.1.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

7.1.1.1 Der EP-Anbieter muss über ein Verfahren zur Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen verfügen. Das Verfahren muss sicherstellen, dass:

- a) die Ziele des EP-Programms ausreichend definiert sind und den Bedürfnissen des Kunden entsprechen;
- b) die Anforderungen ausreichend definiert, dokumentiert und verstanden wurden;
- c) der EP-Anbieter über die erforderliche Fähigkeit und erforderlichen Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen;
- d) das EP-Programm, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der vorgegebenen Anwendung oder des Anwendungsbereichs, technisch angemessen ist.

ANMERKUNG 1 Diese Prüfung ist insbesondere dann wichtig, wenn ein Kunde ein EP-Programm wünscht, das für einen speziellen Zweck zu entwickeln ist oder ein anderes Niveau oder eine andere Teilnahmehäufigkeit als das üblicherweise angebotene fordert.

ANMERKUNG 2 Diese Prüfung kann vereinfacht werden, wenn das EP-Programm vollständig in einem Katalog oder einer anderen Ankündigung beschrieben ist und der Teilnehmer sich für eine routinemäßige EP-Runde registriert.

7.1.1.2 Die Prüfung muss alle Aspekte der Anfrage, einschließlich extern angebotener Produkte und Dienstleistungen, umfassen.

7.1.1.3 Von diesen Prüfungen einschließlich aller maßgeblichen Änderungen müssen Aufzeichnungen aufbewahrt werden. Sachdienliche Beratungen mit einem Kunden über dessen Anforderungen oder über die Ergebnisse der EP-Aktivitäten sind ebenfalls aufzubewahren.

7.1.1.4 Der Kunde muss über jegliche Abweichungen vom Vertrag informiert werden.

7.1.1.5 Wenn eine Anfrage oder ein Vertrag bei laufendem EP-Programm verändert werden muss, ist dieselbe Vertragsprüfung nochmals durchzuführen und alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden.

7.1.2 Kommunikation des EP-Programms

7.1.2.1 Der EP-Anbieter muss Teilnehmern und Kunden detaillierte Informationen über das EP-Programm zur Verfügung stellen. Diese Informationen müssen Folgendes einschließen:

- a) Ziele und relevante Einzelheiten des EP-Programms;
- b) zu erfüllende Kriterien für die Teilnahme;
- c) Kriterien zur Bestimmung des zugewiesenen Werts und der Leistungsbewertung;
- d) Festlegungen zur Vertraulichkeit;
- e) kritische Termine;
- f) Teilnahmegebühren;
- g) Einzelheiten zum Anmeldemodus.

7.1.2.2 Der EP-Anbieter muss Teilnehmer und Kunden rechtzeitig über jegliche Änderungen an der Konzeption oder dem Ablauf des EP-Programms in Kenntnis setzen.

7.1.2.3 Aufzeichnungen über die relevante Kommunikation müssen vom EP-Anbieter gepflegt und, soweit erforderlich, aufbewahrt werden.

7.2 Konzeption und Planung eines EP-Programms

7.2.1 Allgemeines

7.2.1.1 Der EP-Anbieter muss Aktivitäten, die sich unmittelbar auf die Validität des EP-Programms auswirken, ermitteln, konzipieren und planen. Er muss sicherstellen, dass die Aktivitäten in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

ANMERKUNG Bei Konzeption und Planung des EP-Programms können die für die Ziele des EP-Programms spezifischen relevanten Normen und Anforderungen, z. B. ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, berücksichtigt werden. Sicherheitsbezogene und ethische Fragen können ebenfalls berücksichtigt werden.

7.2.1.2 Wenn ein EP-Anbieter maßgebliche Änderungen an Aktivitäten vornehmen möchte, die sich auf die Validität des EP-Programms auswirken können, muss der EP-Anbieter zunächst die Risiken identifizieren und diese entsprechend handhaben, um sicherzustellen, dass die Validität des EP-Programms bestehen bleibt.

BEISPIEL Beispiele für signifikante Änderungen sind neue Ansätze zur Herstellung von EP-Gegenständen, zur Beurteilung der Homogenität und Stabilität, zur Bestimmung des zugewiesenen Wertes, zur statistischen Analyse, und neue Arten von EP-Aktivitäten.

7.2.1.3 Vor Beginn des EP-Programms muss der EP-Anbieter einen dokumentierten Plan zu den Zielen, dem Zweck und der grundlegenden Konzeption des EP-Programms entwickeln. Der Plan muss auch die folgenden

Informationen und, wo zutreffend, Gründe für deren Auswahl oder Ausschluss der spezifischen Informationen enthalten:

- a) das an der Konzeption und Durchführung des EP-Programms beteiligte Personal;
- b) die von externen Anbietern von Produkten und Dienstleistungen durchzuführenden Aktivitäten und deren Kontaktangaben;
- c) zu erfüllende Kriterien für die Teilnahme am EP-Programm;
- d) Anzahl und Art der zu erwartenden Teilnehmer am EP-Programm;
- e) Beschreibung der von den Teilnehmern durchzuführenden Aktivitäten und zu meldenden Ergebnisse;
- f) eine Beschreibung des für die EP-Gegenstände zu erwartenden Wertebereichs, Kennwerte oder beidem;
- g) die potentiellen Hauptfehlerquellen in dem angebotenen Bereich der EP;
- h) Anforderungen an die Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Verteilung der EP-Gegenstände;
- i) Vorkehrungen zur Verhinderung geheimer Absprachen zwischen den Teilnehmern bzw. Fälschung von Ergebnissen sowie Verfahren, die anzuwenden sind, wenn geheime Absprachen oder Fälschungen der Ergebnisse vermutet werden;
- j) eine Beschreibung der Informationen, die den Teilnehmern geliefert werden, und der Zeitplan für die verschiedenen Phasen des EP-Programms;
- k) für kontinuierliche EP-Programme, die Häufigkeit oder die Termine, an denen die EP-Gegenstände an die Teilnehmer verteilt werden, Fristen zur Rücksendung der Ergebnisse durch die Teilnehmer und, wo zutreffend, Zeitpunkte, zu denen Messungen oder Prüfungen von den Teilnehmern durchgeführt werden;
- l) jegliche Informationen zu Methoden und Verfahren, welche die Teilnehmer anwenden müssen, um den EP-Gegenstand zu lagern, handzuhaben, vorzubereiten, zu versenden oder zu entsorgen und die Messungen oder Prüfungen durchzuführen;
- m) Verfahren zu Mess- oder Prüfmethoden, die zur Prüfung der Homogenität und Stabilität bei den EP-Gegenständen zu verwenden sind und, wo zutreffend, zur Bestimmung ihrer biologischen Lebensfähigkeit;
- n) Erstellung einheitlicher Berichtsformate, die von den Teilnehmern zu verwenden sind;
- o) ausführliche Beschreibung der zu verwendenden statistischen Analyse;
- p) Ursprung, metrologische Rückführbarkeit und Unsicherheit aller zugewiesenen Werte;

ANMERKUNG Zugewiesene Werte können Unsicherheitseinflüsse von Quellen zusätzlich zur Unsicherheit von Messergebnissen aufweisen, die zur Charakterisierung verwendet werden, etwa Inhomogenität und Instabilität sowie Unterschiede zwischen Laboratorien, wenn mehr als ein Laboratorium zur Charakterisierung verwendet wird.

- q) Umgang mit den Ergebnissen aus verschiedenen Mess- oder Prüfmethoden, sofern durch das EP-Programm zulässig;
- 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 EP-Programms beruhen, öffentlich gemacht oder geteilt werden;

- u) Maßnahmen, die bei verloren gegangenen, verspäteten oder beschädigten EP-Gegenständen zu treffen sind.

7.2.2 Statistisches Modell

7.2.2.1 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.

ANMERKUNG 1 Ein statistisches Modell umfasst den Prozess der Planung des EP-Programms sowie die Sammlung, Analyse und Berichterstattung der Daten aus dem EP-Programm. Statistische Modelle beruhen oft auf festgelegten Zielen für das EP-Programm, wie z. B. Nachweis bestimmter Fehlerarten mit vorgegebener Trennschärfe oder Bestimmung der zugewiesenen Werte mit einer festgelegten Unsicherheit.

ANMERKUNG 2 Methoden zur Datenanalyse können von sehr einfachen Methoden, wie z. B. deskriptive Statistik, bis hin zu komplexen Methoden reichen, die statistische Modelle mit Wahrscheinlichkeitsannahmen oder Kombinationen von Ergebnissen für verschiedene EP-Gegenstände verwenden.

ANMERKUNG 3 Wenn die Konzeption des EP-Programms durch eine Spezifikation vorgeschrieben ist, z. B. durch einen Kunden oder eine Regulierungsbehörde, so können das statistische Modell und die Methoden 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 ein vorausgehender Vergleich zwischen Laboratorien genutzt werden.

7.2.2.2 Der EP-Anbieter muss das statistische Modell und die Methoden zur Datenanalyse dokumentieren, die verwendet wurden, um den zugewiesenen Wert zu bestimmen, und die Teilnehmerergebnisse zu bewerten, und er muss die Gründe für die Auswahl und die Annahmen, auf denen das statistische Modell und die Methoden zur Datenanalyse basieren, dokumentieren. Der EP-Anbieter muss nachweisen können, dass die statistischen Annahmen begründet sind und dass die statistischen Analysen in Übereinstimmung mit den beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

7.2.2.3 Bei der Konzeption einer statistischen Analyse muss der EP-Anbieter Folgendes sorgfältig beachten:

- a) die Genauigkeit sowie die Unsicherheit, die für den zugewiesenen Wert sämtlicher Eigenschaften oder Merkmale im EP-Programm erforderlich sind bzw. erwartet werden;
- b) die minimale Anzahl an Teilnehmern des EP-Programms, die notwendig ist, um den Zielen des statistischen Modells gerecht zu werden. Wenn in ein EP-Programm zu wenige Teilnehmer einbezogen sind, um diesen Zielen zu entsprechen oder um eine statistisch belastbare Auswertung der Teilnehmerergebnisse zu erhalten, muss der EP-Anbieter Angaben zu alternativen Herangehensweisen, die für die Bewertung der Leistung der Teilnehmer verwendet werden, dokumentieren und den Teilnehmern zur Verfügung stellen;
- c) die Bedeutung signifikanter Ziffern im berichteten Teilnehmerergebnis einschließlich der Anzahl der Dezimalstellen;
- d) die Anzahl der zu messenden oder zu prüfenden EP-Gegenstände und die Anzahl der für jeden EP-Gegenstand oder für jede Bestimmung durchzuführenden Wiederholungsmessungen oder -prüfungen;
- e) Verfahren, die verwendet werden, um die Standardabweichung für die Eignungsbewertung oder andere Bewertungskriterien zu ermitteln;
- f) die zu verwendenden Verfahren für den Umgang mit den Teilnehmerergebnissen aus verschiedenen Mess- oder Prüfmethode, die technisch nicht äquivalent sind, sofern durch das EP-Programm zulässig;
- g) ob die Messunsicherheit der Teilnehmerergebnisse gemeldet werden muss und wie sie zur Bewertung der Teilnehmerleistung verwendet wird;

- h) die Verfahren, die verwendet werden, um Ausreißer zu identifizieren, zu behandeln oder beides;
- i) wo zutreffend, die Verfahren zur Bewertung von Werten, die aus der statistischen Analyse ausgeschlossen werden;
- j) wo zutreffend, die zu erfüllenden Ziele für die Konzeption und die Häufigkeit der EP-Runden erfüllen.

7.2.3 Bestimmung der zugewiesenen Werte

7.2.3.1 Der EP-Anbieter muss das Verfahren zur Bestimmung der zugewiesenen Werte für die Eigenschaften oder Merkmale in einem bestimmten EP-Programm dokumentieren. Wo anwendbar, muss dieses Verfahren die metrologische Rückführbarkeit und die Unsicherheit berücksichtigen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das EP-Programm zweckmäßig ist.

ANMERKUNG ISO 13528 liefert statistische Verfahren zur Bestimmung des zugewiesenen Wertes.

7.2.3.2 EP-Programme im Kalibrierbereich müssen zugewiesene Werte mit metrologischer Rückführbarkeit haben.

7.2.3.3 Für EP-Programme in Gebieten außerhalb der Kalibrierung müssen Relevanz, Erfordernis und Machbarkeit für das Herstellen der metrologischen Rückführbarkeit sowie der zugeordneten Unsicherheit des zugewiesenen Wertes, unter Berücksichtigung des Zwecks des EP-Programms, festgelegt werden.

ANMERKUNG Die geforderte metrologische Rückführungskette kann in Abhängigkeit von der Art des EP-Gegenstandes, der Merkmale oder Eigenschaften und der Verfügbarkeit rückgeführter Kalibrierungen und Referenzmaterialien variieren.

7.2.3.4 Wenn als zugewiesener Wert ein Konsenswert verwendet wird, muss der EP-Anbieter, wie im Plan für das EP-Programm beschrieben, eine Schätzung für die Unsicherheit des zugewiesenen Wertes [siehe Anmerkung zu 7.2.1.3 Punkt p)] abgeben.

7.2.3.5 Der EP-Anbieter muss über eine grundsätzliche Regelung zur Bekanntgabe der zugewiesenen Werte verfügen. Diese Regelung muss sicherstellen, dass die Teilnehmer keinen Vorteil aus vorzeitiger Bekanntgabe ziehen können.

7.3 Herstellung und Verteilung von EP-Gegenständen

7.3.1 Herstellung von EP-Gegenständen

7.3.1.1 Der EP-Anbieter muss Verfahren erstellen und umsetzen, die sicherstellen, dass EP-Gegenstände in Übereinstimmung mit dem unter 7.2 beschriebenen Plan hergestellt werden und für den Zweck des EP-Programms geeignet sind.

7.3.1.2 Der EP-Anbieter muss Verfahren erstellen und umsetzen, die die angemessene Auswahl, den Erwerb, die Sammlung, die Identifizierung, die Vorbereitung, die Behandlung, die Lagerung und, wo erforderlich, die Entsorgung aller EP-Gegenstände sicherstellen.

ANMERKUNG EP-Gegenstände entsprechen für gewöhnlich den Gegenständen oder Materialien, die bei routinemäßigen Laboraktivitäten verwendet werden.

7.3.1.3 Bei EP-Programmen, für die Teilnehmer eine Probe nehmen oder den EP-Gegenstand vorbereiten oder manipulieren und beim EP-Anbieter einreichen müssen, muss der EP-Anbieter angemessene Anweisungen zu Vorbereitung, Umgebungsbedingungen (wo anwendbar), Verpackung, Handhabung, Lagerung und Versand des EP-Gegenstands angeben.

7.3.2 Beurteilung der Homogenität und Stabilität von EP-Gegenständen

7.3.2.1 Die Kriterien für geeignete Homogenität und Stabilität müssen festgelegt werden, und sie müssen auf den Risiken basieren, dass Inhomogenität und Instabilität sich auf die Bewertung der Leistung von Teilnehmern auswirken können.

7.3.2.2 Die Verfahren zur Prüfung der Homogenität und Stabilität müssen dokumentiert und, wo anwendbar, in Übereinstimmung mit geeigneten statistischen Modellen durchgeführt werden.

7.3.2.3 Die Beurteilung der Homogenität und Stabilität muss in jeder EP-Runde, nachdem die EP-Gegenstände in ihrer endgültigen Form verpackt wurden, durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Wenn kein Einfluss der Verpackung zu erwarten ist oder wenn Stabilitätsstudien darauf hinweisen, dass das Material vorzugsweise unverpackt gelagert wird, kann der Homogenitätsnachweis vor der Verpackung erfolgen.

ANMERKUNG 2 Verschiedene Ansätze für die Beurteilung von Homogenität und Stabilität, unter anderem wenn eine experimentelle Studie nicht durchführbar ist, sind in Anhang B dieses Dokuments, in ISO 13528 und in ISO Guide 35 beschrieben.

7.3.2.4 Wenn zum Nachweis der Homogenität oder Stabilität des EP-Gegenstands (oder beidem) ein experimenteller Nachweis erforderlich ist, muss der EP-Anbieter angemessene Methoden zur Beurteilung der Homogenität und Stabilität des EP-Gegenstands verwenden.

7.3.2.5 Bei den EP-Gegenständen muss nachgewiesen werden, dass sie ausreichend stabil sind, um sicherzustellen, dass sie während der gesamten Durchführung der EP-Runde, 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 EP-Gegenstandes verbundenen Unsicherheit betrachtet und/oder bei den Bewertungskriterien berücksichtigt werden.

7.3.2.6 Wenn EP-Gegenstände aus vorangegangenen EP-Runden für eine weitere EP-Runde aufbewahrt werden, müssen die Merkmalswerte oder Eigenschaften, die in dem EP-Programm zu ermitteln sind, durch den EP-Anbieter vor der Verteilung bestätigt werden.

7.3.3 Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen

7.3.3.1 Ab dem Zeitpunkt der Herstellung bis zu ihrer Verteilung an Teilnehmer muss der EP-Anbieter sicherstellen, dass EP-Gegenstände entsprechend gekennzeichnet und gelagert werden, um eine Kontamination, Beschädigung oder Qualitätsminderung zu verhindern.

7.3.3.2 Der EP-Anbieter muss über angemessene Verfahren für den Versand zum und den Erhalt aus dem Lager verfügen.

7.3.3.3 Um eine mögliche Qualitätsminderung festzustellen, muss der Zustand der gelagerten EP-Gegenstände in festgelegten Abständen oder vor der Verteilung begutachtet werden.

7.3.3.4 Wenn potentiell gefährliche EP-Gegenstände verwendet werden, müssen Einrichtungen vorhanden sein, um eine sichere Handhabung, Dekontamination und Entsorgung sicherzustellen.

7.3.4 Verpackung, Etikettierung und Verteilung der EP-Gegenstände

7.3.4.1 Der EP-Anbieter muss die Verpackungs- und Etikettierungsverfahren in erforderlichem Ausmaß kontrollieren, um eine Übereinstimmung mit den relevanten nationalen, regionalen oder internationalen Anforderungen an Sicherheit und Transport sicherzustellen.

7.3.4.2 Der EP-Anbieter muss bestimmte relevante Umgebungsbedingungen für den Transport der EP-Gegenstände dokumentieren. Gegebenenfalls müssen die Umgebungsbedingungen während des Transports überwacht werden.

7.3.4.3 Bei EP-Programmen, in denen die Teilnehmer die EP-Gegenstände zu anderen Teilnehmern transportieren oder dem EP-Anbieter zurückgeben müssen, müssen dokumentierte Anweisungen für diesen Transport zur Verfügung gestellt werden, um die Eignung des EP-Gegenstands sicherzustellen.

7.3.4.4 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die Etiketten sicher an der Verpackung der einzelnen EP-Gegenstände angebracht sind und dass sie so gestaltet sind, dass sie während der gesamten EP-Runde lesbar und unversehrt bleiben.

7.3.4.5 Der EP-Anbieter muss ein Verfahren einhalten, das die Bestätigung der Lieferung der EP-Gegenstände ermöglicht.

7.3.5 Anweisungen für die Teilnehmer

7.3.5.1 Der EP-Anbieter muss die Teilnehmer rechtzeitig benachrichtigen, bevor er die EP-Gegenstände versendet, sowie das Datum mitteilen, an dem die EP-Gegenstände wahrscheinlich eintreffen oder abgeschickt werden, es sei denn, die Konzeption des EP-Programms lässt dies nicht zu.

7.3.5.2 Der EP-Anbieter muss ausführlich dokumentierte Anweisungen an alle Teilnehmer geben. Die Anweisungen an Teilnehmer müssen Folgendes enthalten:

- a) die Notwendigkeit, die EP-Gegenstände genauso zu behandeln wie routinemäßig geprüfte Proben, einschließlich der Verwendung routinemäßiger Mess- oder Prüfmethode, es sei denn, es gibt spezielle Anforderungen der EP-Programme, die ein Abweichen von diesem Prinzip erfordern;
- b) Einzelheiten der Faktoren, die die Prüfungen oder Messungen des EP-Gegenstandes beeinflussen können, z. B. die Beschaffenheit des EP-Gegenstandes, die Lagerbedingungen, ob das EP-Programm auf bestimmte Mess- oder Prüfmethode beschränkt ist, und die zeitlichen Vorgaben für die Messung oder Prüfung;
- c) Anweisungen zur Vor- oder Aufbereitung oder beides für die EP-Gegenstände vor Durchführung der Prüfungen oder Messungen, die nicht als Teil der herkömmlicherweise zu erwartenden Verfahren eines Labors betrachtet werden, sofern diese Aktivitäten nicht Teil des EP-Programms sind;
- d) alle zutreffenden Anweisungen zum Umgang mit den EP-Gegenständen, einschließlich Sicherheitsanforderungen;
- e) spezifische Umgebungsbedingungen für die Teilnehmer, um Messungen oder Prüfungen oder beides durchzuführen und, falls relevant, Anforderungen an die Teilnehmer, während der Messung oder Prüfung relevante Umgebungsbedingungen aufzuzeichnen;
- f) spezifische und detaillierte Anweisungen zur Aufzeichnung und zum Berichten der Ergebnisse sowie zugehöriger Unsicherheiten, d. h. wenn die Anweisungen den Bericht der erweiterten Messunsicherheit umfassen, muss die berichtete Unsicherheit auch den Erweiterungsfaktor und die Überdeckungswahrscheinlichkeit beinhalten;

ANMERKUNG Gewöhnlich enthält diese Anweisung Parameter, wie z. B. Maßeinheiten, die Anzahl signifikanter Ziffern oder Dezimalstellen sowie die Berichtsgrundlage (z. B. bezogen auf „Trockenmasse“ oder „Anlieferungszustand“).

- g) spezifische Anweisungen zur Angabe von Einzelheiten zur vom Teilnehmer verwendeten Mess- oder Prüfmethode, wenn keine bestimmte Mess- oder Prüfmethode erforderlich ist;
- h) Anweisungen zur Rücksendung oder Weiterleitung der EP-Gegenstände, falls zutreffend;
- i) das Datum, bis zu dem die Ergebnisse der Teilnehmer spätestens beim EP-Anbieter einzureichen sind;
- j) Informationen zu Kontaktdaten des EP-Anbieters für Rückfragen.

7.4 Bewertung und Angabe von Ergebnissen des EP-Programms

7.4.1 Datenanalyse

7.4.1.1 Die von den Teilnehmern gelieferten Ergebnisse müssen aufgezeichnet und mittels geeigneter Methoden ausgewertet werden. Es müssen Verfahren erstellt und eingeführt sein, die die Validität der Dateneingabe, der Datenübertragung, der statistischen Auswertung sowie der Berichterstattung überprüfen.

7.4.1.2 Die Datenauswertung muss eine zusammenfassende Statistik und eine Statistik zur Leistungsbewertung sowie zugehörige Informationen erzeugen, die mit dem statistischen Modell des EP-Programms übereinstimmen müssen.

7.4.1.3 Der Einfluss von Ausreißern auf die zusammenfassende Statistik muss durch die Anwendung eines angemessenen statistischen Ansatzes minimiert werden.

7.4.1.4 Wenn das EP-Programm den Teilnehmern die Verwendung verschiedener Mess- oder Prüfmethoden gestattet, muss der EP-Anbieter über Verfahren für den Umgang mit Ergebnissen aus verschiedenen Mess- oder Prüfmethoden verfügen.

7.4.1.5 Der EP-Anbieter muss über dokumentierte Kriterien und Verfahren zur Behandlung von Mess- oder Prüfergebnissen verfügen, die für eine statistische Bewertung ungeeignet sind, z. B. durch Rechenfehler, Zahlendreher und andere grobe Fehler.

7.4.1.6 Der EP-Anbieter muss über dokumentierte Kriterien und Verfahren für die Identifizierung und den Umgang mit Situationen verfügen, in denen EP-Gegenstände verteilt wurden und die erfassten Daten anschließend als für die Leistungsbewertung ungeeignet befunden wurden, z. B. infolge von Inhomogenität, Instabilität, Beschädigung oder Kontamination.

7.4.2 Leistungsbewertung

7.4.2.1 Der EP-Anbieter muss gültige Bewertungsmethoden anwenden, die die Ziele des EP-Programms erfüllen. Die Methoden müssen dokumentiert sein und eine Beschreibung der Grundlage beinhalten, auf der die Bewertung erfolgte.

ANMERKUNG Beispiele für gültige Bewertungsmethoden werden in ISO 13528 beschrieben.

7.4.2.2 Wenn für die Ziele des EP-Programms angebracht, muss der EP-Anbieter Erläuterungen von Experten zur Leistung der Teilnehmer liefern bezüglich:

- a) der Gesamtleistung, gemessen an den festgelegten Erwartungen, wobei die Messunsicherheiten berücksichtigt werden;
- b) Abweichungen innerhalb und zwischen den Teilnehmern sowie Vergleiche mit früheren EP-Runden, ähnlichen EP-Programmen oder veröffentlichten Daten;
- c) Abweichungen zwischen Mess- oder Prüfmethoden;
- d) möglicher Fehlerquellen (unter Bezugnahme auf Ausreißer oder schlechte Leistungen) sowie Vorschläge zur Leistungsverbesserung;
- e) Beratung und Rückmeldung an die Teilnehmer als Teil der Verfahren zur kontinuierlichen Verbesserung der Teilnehmer;
- f) Situationen, in denen ungewöhnliche Faktoren eine Bewertung der Ergebnisse und Einschätzung der Leistung unmöglich machen;
- g) weiterer Vorschläge, Empfehlungen oder allgemeiner Hinweise;

h) Schlussfolgerungen.

ANMERKUNG Es kann von Nutzen sein, den Teilnehmern individuelle Übersichtsbögen periodisch während oder nach der Beendigung einer bestimmten EP-Runde bereitzustellen. Diese können aktualisierte Zusammenfassungen zu den Leistungen einzelner Teilnehmer in aufeinanderfolgenden EP-Runden eines laufenden EP-Programms beinhalten. Derartige Zusammenfassungen können bei Bedarf weiter ausgewertet und Tendenzen hervorgehoben werden.

7.4.3 EP-Berichte

7.4.3.1 EP-Berichte müssen klar, präzise, objektiv und umfassend sein und Daten zu den Ergebnissen aller Teilnehmer zusammen mit einer Angabe zur Leistung der einzelnen Teilnehmer enthalten.

ANMERKUNG Wenn es nicht praktikabel ist, alle Ausgangsdaten an die Teilnehmer zu übermitteln, kann eine Zusammenfassung der Ergebnisse, z. B. in Tabellen- oder graphischer Form, bereitgestellt werden.

7.4.3.2 Die Berichte müssen Folgendes enthalten, es sei denn, dies trifft nicht zu oder der EP-Anbieter hat stichhaltige Gründe, die dagegensprechen:

- a) den Namen und die Kontaktdaten des EP-Anbieters;
- b) die Identifizierung der Person(en), die die Berichtautorisierung durchführt/durchführen;
- c) eine Angabe dazu, welche Aktivitäten durch externe Anbieter durchgeführt werden, sofern sich diese auf die Herstellung oder Charakterisierung der EP-Gegenstände oder der erbrachten Dienstleistungen auswirken;
- d) Ausgabedatum und Stand des Berichts (z. B. vorläufiger, Zwischen- oder Endbericht);
- e) unverwechselbare Kennzeichnung, sodass alle seine Komponenten als ein Teil des Gesamtberichts erkennbar sind und eine klare Kennzeichnung des Berichtendes;
- f) Angaben zum Umfang, innerhalb dessen die Ergebnisse vertraulich sind;
- g) eine eindeutige Kennzeichnung von Bericht und EP-Programm;
- h) eine klare Beschreibung der verwendeten EP-Gegenstände, einschließlich erforderlicher Einzelheiten zur Herstellung des EP-Gegenstandes und zur Bewertung der Homogenität und Stabilität;
- i) die Ergebnisse der Teilnehmer einschließlich der berichteten Messunsicherheiten;
- j) Verfahren zur statistischen Auswertung der Daten;
- k) statistische Daten und Zusammenfassungen, die die zugewiesenen Werte, den Bereich akzeptabler Ergebnisse und graphische Darstellungen enthalten;
- l) Einzelheiten zur metrologischen Rückführbarkeit und zur Unsicherheit aller zugewiesenen Werte;
- m) verwendete Verfahren zur Festsetzung aller zugewiesenen Werte und ihrer Unsicherheit;
- n) zugewiesene Werte, ihre Unsicherheiten und zusammenfassende Statistiken für die Mess- oder Prüfmethoden, die von jeder Teilnehmergruppe verwendet wurden (falls von den verschiedenen Teilnehmergruppen unterschiedliche Mess- oder Prüfmethoden angewandt werden);
- o) Verfahren zur Ermittlung der Standardabweichung für die Eignungsbewertung oder andere Kriterien für die Bewertung;
- p) Anmerkungen zur Leistungsfähigkeit der Teilnehmer;

- q) Informationen zur Konzeption und Durchführung des EP-Programms;
- r) Hinweise zur Interpretation der statistischen Auswertung;
- s) Kommentare oder Empfehlungen, basierend auf den Ergebnissen der EP-Runden.

ANMERKUNG Für fortlaufende EP-Programme kann es ausreichend sein, einfachere Berichte zu haben, sodass viele der in diesem Unterabschnitt (7.4.3.2) empfohlenen Elemente aus Routineberichten herausgenommen werden, allerdings in den Verfahren des EP-Programms oder in periodischen Übersichtsberichten, die den Teilnehmern zur Verfügung stehen, enthalten sein können.

7.4.3.3 Die Berichte müssen den Teilnehmern innerhalb der vorgesehenen Zeiträume zur Verfügung gestellt werden. In sequentiellen EP-Programmen, in denen z. B. die Gesamtlaufzeit sehr lang sein kann, sowie bei EP-Programmen, die leicht verderbliche Materialien beinhalten, dürfen vorläufige oder voraussichtliche Ergebnisse ausgegeben werden, bevor die Endergebnisse mitgeteilt werden.

ANMERKUNG Vorläufige oder voraussichtliche Ergebnisse ermöglichen eine frühzeitige Untersuchung möglicher Fehler.

7.4.3.4 Der EP-Anbieter muss über eine grundsätzliche Regelung für die Nutzung der Berichte durch Teilnehmer und Kunden verfügen.

7.4.3.5 Falls es erforderlich sein sollte, einen neuen oder geänderten Bericht für das EP-Programm oder die EP-Runde herauszugeben, so muss dieser Bericht Folgendes beinhalten:

- a) eine eindeutige Kennzeichnung;
- b) einen Verweis auf den Originalbericht, den dieser ersetzt oder ändert;
- c) Kennzeichnung der Änderung und eine Aussage zu den Gründen für die Änderung oder Neuausgabe.

7.4.3.6 Wenn ein geänderter Bericht an eine Untermenge von Teilnehmern ausgegeben wird, muss eine Analyse der möglichen Auswirkungen auf die anderen Teilnehmer für dieses EP-Programm/diese EP-Runde durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine Auswirkungen auf die allgemeine Leistung der anderen Teilnehmer vorliegen.

7.4.3.7 Falls der EP-Anbieter zusätzlich zu dem EP-Bericht eine Teilnahme- oder Leistungsbestätigung ausstellt, darf die Aussage nicht widersprüchlich sein.

7.5 Steuerung des EP-Programmprozesses

7.5.1 Technische Aufzeichnungen

7.5.1.1 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die technischen Aufzeichnungen für jede EP-Aktivität die Ergebnisse, Berichte und ausreichend Informationen beinhalten, um, sofern möglich, die Identifizierung von Faktoren zu erleichtern, die sich auf die Bewertung der EP-Leistung und ihrer zugeordneten Merkmale auswirken und die Wiederholung der EP-Aktivität unter Bedingungen ermöglichen, die denen der Ursprungsaktivität so genau wie möglich entsprechen. Die technischen Aufzeichnungen müssen das Datum und die Identität des für jede EP-Aktivität und für die Prüfung der Daten und Ergebnisse zuständigen Personals enthalten.

7.5.1.2 Zur Verifizierung der EP-Gegenstände verwendete Daten, Anweisungen für Teilnehmer, die Antworten der Teilnehmer und jegliche weiteren in Berichten enthaltenen Informationen müssen zum Zeitpunkt ihrer Erstellung aufgezeichnet werden und der jeweiligen Aufgabe zuordenbar sein.

7.5.1.3 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass Änderungen an technischen Aufzeichnungen zu vorherigen Versionen oder zu ursprünglich von den Teilnehmern eingereichten Informationen zurückverfolgbar sind. Sowohl die ursprünglichen als auch die veränderten Daten und Dateien müssen, einschließlich Änderungsda-

tum, der Angabe des geänderten Aspekts und des für die Änderung verantwortlichen Personals, aufbewahrt werden.

7.5.2 Lenkung von Daten und Informationsmanagement

7.5.2.1 Der EP-Anbieter muss Zugriff auf die Daten und Informationen haben, die zur Durchführung seiner Aktivitäten erforderlich sind.

7.5.2.2 Das Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters, das für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, das Berichten, die Lagerung oder die Abfrage von Daten genutzt werden, muss vor der Einführung hinsichtlich seiner Funktionalität, einschließlich der ordnungsgemäßen Funktionsweise der Schnittstellen, bewertet werden. Jegliche Änderungen, einschließlich Softwarekonfiguration durch den EP-Anbieter oder Modifikationen an kommerzieller Standard-Software, müssen freigegeben, dokumentiert und vor der Umsetzung validiert werden.

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument umfasst ein Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters sowohl die Lenkung von Daten und Informationen in computergestützten als auch in nicht computergestützten Systemen. Manche der Anforderungen können eher für computergestützte Systeme als für nicht computergestützte Systeme gelten.

ANMERKUNG 2 Kommerzielle Standard-Software für den allgemeinen Gebrauch, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird, kann als ausreichend validiert angesehen werden.

7.5.2.3 Das Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters muss:

- a) vor unbefugtem Zugriff geschützt sein;
- b) gegen Manipulationen und Verlust gesichert sein;
- c) in einer Umgebung betrieben werden, welche den Spezifikationen des Systemlieferanten oder des EP-Anbieters entspricht oder, im Falle nicht computergestützter Systeme, Bedingungen vorhält, die die Genauigkeit bei manueller Aufzeichnung und Übertragung sicherstellen;
- d) in einer Weise aufrechterhalten werden, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt;
- e) die Aufzeichnung von Systemausfällen sowie die angemessenen Sofort- und Korrekturmaßnahmen mit einschließen.

7.5.2.4 Wenn das Informationsmanagementsystem eines EP-Anbieters außerhalb des Standortes oder durch einen externen Anbieter betrieben wird, muss der EP-Anbieter sicherstellen, dass der externe Anbieter oder Betreiber des Systems alle anwendbaren Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.

7.5.2.5 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die Anweisungen, Handbücher und Referenzdaten zum Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters dem Personal leicht zugänglich gemacht werden.

7.5.2.6 Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden.

7.5.3 Überwachung der Prozesse

Der EP-Anbieter muss über ein Verfahren verfügen, das die Validität des EP-Programms sicherstellt. Überwachungstätigkeiten müssen geplant und überprüft werden [siehe ebenfalls 8.9.2 Punkt n)] und die resultierenden Daten müssen für den kontinuierlichen Verbesserungsprozess aufgezeichnet werden.