

DIN EN ISO/IEC 17043



ICS 03.120.20

Einsprüche bis 2022-06-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Entwurf

**Konformitätsbewertung –
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von
Eignungsprüfungen (ISO/IEC DIS 17043:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 17043:2022**

Conformity assessment –
General requirements for the competence of proficiency testing providers
(ISO/IEC DIS 17043:2022);
German and English version prEN ISO/IEC 17043:2022

Évaluation de la conformité –
Exigences générales concernant les essais d'aptitude (ISO/IEC DIS 17043:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO/IEC 17043:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-04-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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

Gesamtumfang 94 Seiten

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

Nationales Vorwort

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

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

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 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 13528	siehe	DIN ISO 13528
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17011	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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 Prüfaktivitäten, 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.

Die grauen Hinterlegungen, die Abschnitte markieren, welche Text des CASCO/PROC 33 enthalten, sind nicht in der deutschen Sprachfassung, sondern nur in der englischen Referenzfassung sichtbar. Sie kennzeichnen ver-

pflichtende Anforderungen bezüglich „Unparteilichkeit“, „Vertraulichkeit“, „Kompetenz“, „Beschwerden“, „Einsprüchen“ und „Managementsysteme“, die allen Dokumenten der Normenreihe DIN EN ISO 17000 gemeinsam sind. Dieser Text kann nicht ohne vorherige Änderungsanfrage an das ISO/CASCO/CPC geändert werden. Die Markierung des Texts ist als Hilfe zur Kommentierung des Norm-Entwurfs in der englischen Referenzfassung hinzugefügt und wird zur endgültigen Veröffentlichung gelöscht.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

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

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 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

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*

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

Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers (ISO/IEC DIS 17043:2022)

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

Inhalt

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

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

Europäisches Vorwort

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

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

Anerkennungsnotiz

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

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

Vorwort

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

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

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

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

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

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

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Harmonisierung mit der Revision von ISO/IEC 17025, einschließlich technischer Anforderungen und der Struktur;
- Harmonisierung mit der Revision von ISO 13528 hinsichtlich der Begriffe;
- Aufnahme von Anforderungen aus ISO/CASCO PROC 33;
- Aufnahme der Anforderung, dass Prüfkaktivitäten, 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 zu finden.

Einleitung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In diesem Dokument bezeichnet folgenden Verbform:

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

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

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

Die später vom Sekretariat zu entwickelnde Umfrage.

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz und Unparteilichkeit von Anbietern von Eignungsprüfungen 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 and 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 zugewiesen wurde

[QUELLE: ISO 13528:2015, 3.3, modifiziert – „die Eignungsprüfung“ zu „Eignungsprüfungen“ geändert und „oder einer Eigenschaft“ hinzugefügt.]

3.2

Konsenswert

Wert, der aus einer Sammlung von Ergebnissen in einem Ringversuch abgeleitet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Konsenswert“ wird üblicherweise verwendet, um Schätzwerte der Lage und der Streuung zu beschreiben, die aus Teilnehmerergebnissen in einer Eignungsprüfungsrunde 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 13528:2015, 3.11, modifiziert – im Englischen wurde „test“ zu „testing“ geändert.]

3.3

Kunde

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Klient“ wird in Teilen dieses Dokuments als alternativer Begriff für „Kunde“ verwendet und für beide Begriffe wird von der gleichen Definition ausgegangen.

3.4

Ringversuch

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

[ISO 13528:2015, 3.1, modifiziert – „Organisation“ zu „Gestaltung“ geändert. Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt.]

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 der Eignungsprüfung verwendet, die Teil der Eignungsprüfung sind, unabhängig davon, ob es sich hierbei um quantitative, qualitative oder, sofern nicht anderweitig qualifiziert, interpretierende Aktivitäten handelt.

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

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 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 werden, ist es möglich, dass Eingriffssignale von Ergebnissen herrühren, die keine Ausreißer sind.

[ISO 13528:2015, 3.12, modifiziert – Im Englischen wurde der Begriff „blunder“ in Anmerkung 1 zum Begriff zu „gross error“ geändert und dem Begriff „schemes“ in Anmerkung 2 zum Begriff wurde „proficiency testing“ vorangestellt.]

3.6

Teilnehmer

Person oder Organisation, die Aktivitäten im Zusammenhang mit Eignungsprüfungen durchführt und ihre Ergebnisse zur Leistungsbeurteilung durch den Anbieter von Eignungsprüfungen einreicht

3.7

Eignungsprüfung (EP)

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Ringversuche

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere Informationen zur Gestaltung verschiedener Eignungsprüfungsprogramme 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 verwendet werden

3.9

Anbieter von Eignungsprüfungen (EP-Anbieter)

Organisation, die die Verantwortung für alle Aktivitäten bezüglich Entwicklung und Durchführung eines Eignungsprüfungsprogramms übernimmt

3.10

Eignungsprüfungsrunde (EP-Runde)

einzelne, vollständige Abfolge von Eignungsprüfungen, einschließlich der Bewertung und Meldung der Teilnehmerleistung

3.11

Eignungsprüfungsprogramm (EP-Programm)

Eignungsprüfung, entwickelt und durchgeführt in einer oder mehreren Eignungsprüfungsrunden 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 Eignungsbeurteilung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Das kann als Standardabweichung der Grundgesamtheit der Ergebnisse von einer hypothetischen Grundgesamtheit von Teilnehmern, die in exakter Übereinstimmung mit den Anforderungen arbeiten, interpretiert werden.

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

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

[ISO 13528:2015, 3.4, modifiziert – „Prüfung“ zu „Prüfungen“ geändert.]

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 ihre 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 erhaltenen oder erstellt wurden. Der EP-Anbieter muss dem 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 der Konformitätsbewertungsstelle 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 die Kunden, auch durch Rückschlüsse, nicht identifizierbar sind.

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

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.

ANMERKUNG Beispielsweise stellt ein Anonymisierungscode die Unparteilichkeit und Vertraulichkeit bei der Ergebnisauswertung sicher.

5 Strukturelle Anforderungen

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

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments, werden staatliche EP-Anbieter aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person betrachtet.

5.2 Der EP-Anbieter muss eine Leitung ernennen, 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 Übereinstimmung mit diesem Dokument nachweisen.

5.4 Der EP-Anbieter muss die EP-Aktivitäten so ausführen, dass sie die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen und den Anforderungen der Teilnehmer, Kunden und Regulierungsbehörden sowie Anerkennungsorganisationen entsprechen. Dies gilt auch für EP-Aktivitäten, die in sämtlichen seiner 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 eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb und Hilfsdiensten festlegen;
- b) die Verantwortung, Befugnis und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen oder verifizieren, durch welche die Ergebnisse seiner EP-Aktivitäten beeinflusst wird;
- c) seine Verfahren in dem Umfang dokumentieren, der zur Sicherstellung der konsistenten Anwendung und Gültigkeit seiner EP-Aktivitäten erforderlich ist.

5.6 Der EP-Anbieter muss über Personal verfügen, das, ungeachtet weiterer Verantwortlichkeiten, über die zur Ausübung ihrer Pflichten erforderliche Autorität und Ressourcen verfügt, einschließlich:

- a) der Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems;
- b) der Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren zur Durchführung der EP-Aktivitäten;
- c) Einleitung von Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung derartiger Abweichungen;
- d) der Berichterstattung an die Leitung über die Leistung des Managementsystems und für etwaige Verbesserungsvorschläge;
- e) der Sicherstellung der Wirksamkeit von EP-Aktivitäten.

5.7 Die Leitung des EP-Anbieters muss Folgendes sicherstellen:

- a) die Kommunikation erfolgt im Hinblick auf die Wirksamkeit des Managementsystems und die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen der Teilnehmer, Kunden, Regulierungsbehörden und Anerkennungsorganisationen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems bleibt erhalten, wenn Änderungen im Qualitätsmanagementsystem 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, das/die zur Verwaltung und Durchführung seiner EP-Aktivitäten erforderlich ist/sind.

6.1.2 Unter der Verantwortung des EP-Anbieters durchgeführte Mess- oder Prüfaktivitäten, 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 Im medizinischen Bereich gelten anstelle von ISO/IEC 17025 die relevanten Anforderungen aus ISO 15189.

ANMERKUNG 2 Bei den „relevanten Anforderungen“ handelt es sich um Anforderungen, die mit der Gültigkeit der Prüf- oder Messergebnisse, die die Gültigkeit von EP-Aktivitäten beeinflussen können (z. B. metrologische Rückführbarkeit), in Verbindung stehen. Dazu zählen weder Managementsystemanforderungen noch Anforderungen, die nicht mit EP-Aktivitäten in Verbindung stehen.

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 Kennwerten (CRMs).

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

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

6.2 Personal

6.2.1 Der EP-Anbieter muss Zugang zu einer ausreichenden Anzahl an kompetenten Personen haben, um seine EP-Aktivitäten durchzuführen, für die er verantwortlich ist sowie zur Auswertung der Bedeutung von Abweichungen.

6.2.2 Der EP-Anbieter muss über einen Prozess zum Kompetenzmanagement für sein Personal verfügen.

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

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

6.2.5 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 Begutachtung von Daten/Informationen, um Stabilität und Homogenität sowie die zugewiesenen Werte und die damit verbundenen Unsicherheiten der 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 und
- e) die Prüfung und Bestätigung von EP-Berichten.

6.2.6 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 Gültigkeit der EP-Aktivitäten sicherzustellen, muss der EP-Anbieter dafür sorgen, dass angemessene Einrichtungen zur Durchführung des EP-Programms zur Verfügung stehen (siehe 7.3).

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

6.3.3 Der Zugang zu und die Verwendung von Bereichen, die sich auf die EP-Aktivitäten auswirken, muss verwaltet werden. Der EP-Anbieter muss den Umfang der Zugangskontrolle basierend auf den speziellen Umständen bestimmen.

6.3.4 Der EP-Anbieter muss die Umgebungsbedingungen ermitteln und 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 Prüfverfahren gefordert werden. Der EP-Anbieter muss diese Bedingungen kontrollieren, überwachen und prüfen und muss alle relevanten Überwachungstätigkeiten aufzeichnen. Sofern die Validität der EP-Aktivitäten durch Umgebungsbedingungen gefährdet ist, müssen die Aktivitäten unterbrochen werden.

ANMERKUNG Bedingungen schließen beispielsweise Folgendes ein: biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Beleuchtung (Licht), Feuchtigkeit, elektrische Versorgung, Temperatur sowie Schall- und Schwingungspegel entsprechend den betroffenen technischen Tätigkeiten.

6.3.5 Zwischen benachbarten Bereichen, in denen miteinander unverträgliche EP-Aktivitäten durchgeführt werden, muss es eine wirksame Abtrennung geben. Maßnahmen müssen so getroffen werden, dass Kreuzkontaminationen, Störungen oder Beeinträchtigungen von EP-Aktivitäten vermieden werden.

6.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

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

- a) die Gestaltung und Planung von EP-Programmen;
- b) die Leistungsbewertung;
- c) die Berichtautorisierung.

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 Dienstleistungen möglicherweise extern angeboten werden, wenn sich diese auf die Gültigkeit der EP-Aktivitäten auswirken.

6.4.4 Der EP-Anbieter muss zu folgenden Aspekte 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 externer Anbieter und zur Evaluierung und Überwachung ihrer Leistung;
- c) Sicherstellung, dass die extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen, vor ihrer Verwendung oder direkten Lieferung an den Kunden oder Teilnehmer, 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 -evaluierung der externen Anbieter ergeben.

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

- a) den bereitzustellenden Prozessen, 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 Dienstleistungen tragen. Dies gilt auch dann, wenn der Kunde oder eine Regulierungsbehörde den zu verwendenden Dienstleister festlegt.

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 Fähigkeit und Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen und
- d) das EP-Programm, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der vorgegebenen Anwendung oder des Anwendungsbereichs, technisch angemessen ist.

ANMERKUNG 1 Diese Überprüfung 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/die üblicherweise angebotene fordert.

ANMERKUNG 2 Die 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 Dienstleistungen, umfassen.

7.1.1.3 Von diesen Überprüfungen 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 detaillierte Informationen über das EP-Programm zur Verfügung stellen. Dies muss Folgendes beinhalten:

- 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 und
- g) Einzelheiten zum Anmeldemodus.

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

7.1.2.3 Relevante Aufzeichnungen über die Verständigungen müssen gepflegt und, soweit erforderlich, aufbewahrt werden.

7.2 Gestaltung und Planung eines EP-Programms

7.2.1 Allgemeines

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

7.2.1.2 Wenn ein EP-Anbieter maßgebliche Änderungen an Aktivitäten vornehmen möchte, die sich auf die Gültigkeit des EP-Programms auswirken könnten, muss der EP-Anbieter zunächst eine Risikoeinschätzung und ein Risikomanagement vornehmen, um sicherzustellen, dass die Gültigkeit des EP-Programms bestehen bleibt.

ANMERKUNG Beispiele für signifikante Änderungen sind neue Ansätze zur Herstellung von EP-Gegenständen, zur Bestimmung der Homogenität und Stabilität, zur Bestimmung des zugewiesenen Wertes, zur statistischen Analyse, und neue Arten von vom EP-Anbieter oder einem externen Anbieter unterstützten 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 Gestaltung des EP-Programms entwickeln. Dieser Plan muss auch die folgenden Informationen und, wo zutreffend, Gründe für deren Auswahl oder Ausschluss enthalten:

- a) die Namen des an der Entwicklung und Durchführung des EP-Programms beteiligten Personals;
- b) die von externen Dienstleistern zu erbringenden Aktivitäten und die Namen und Adressen der an der Durchführung des EP-Programms beteiligten externen Dienstleister;
- c) zu erfüllende Kriterien für die Teilnahme;
- d) Anzahl und Art der zu erwartenden Teilnehmer am EP-Programm;
- e) Festlegung 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 wird;
- j) eine Beschreibung der Informationen, die den Teilnehmern zu liefern sind, 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 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;
- l) jegliche Informationen zu Methoden und Verfahren, die die Teilnehmer anwenden müssen, um den EP-Gegenstand zu lagern, handzuhaben, vorzubereiten oder zu entsorgen und die Messungen oder Prüfungen durchzuführen;
- m) Verfahren zu Prüf- bzw. Messmethoden, 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 Messunsicherheit aller zugewiesenen Werte;
- q) Umgang mit den Ergebnissen aus verschiedenen Verfahren, 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 zu machen oder zu teilen sind und
- 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 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 EP-Gegenstände.

ANMERKUNG 3 Wenn die Gestaltung des EP-Programms durch eine Spezifikation vorgeschrieben ist, z. B. durch einen Kunden oder eine Regulierungsbehörde, 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.

7.2.2.2 Der EP-Anbieter muss das statistische Modell und die Verfahren zur Datenanalyse, die verwendet wurden, um den zugewiesenen Wert zu bestimmen, und die Teilnehmerergebnisse zu bewerten, sowie die Gründe für ihre Auswahl und die Annahmen, auf denen sie 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 Gestaltung einer statistischen Analyse muss der EP-Anbieter Folgendes sorgfältig beachten:

- a) die Genauigkeit sowie die Messunsicherheit, die für den zugewiesenen Wert sämtlicher Merkmale im EP-Programm erforderlich ist bzw. erwartet wird;
- 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 Ergebnisse 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 Angaben zum angegebenen Ergebnis einschließlich der Anzahl der Dezimalstellen;
- d) die Anzahl der zu prüfenden oder zu messenden EP-Gegenstände und die Anzahl der für jeden EP-Gegenstand bzw. für jede Bestimmung durchzuführenden Wiederholungsprüfungen, -kalibrierungen oder -messungen;
- e) Verfahren, die verwendet werden, um die Standardabweichung für die Eignungsbewertung bzw. andere Bewertungskriterien zu ermitteln;
- f) Umgang mit den Ergebnissen aus verschiedenen Verfahren, sofern durch das EP-Programm zulässig;
- g) ob die Messunsicherheit des Teilnehmers gemeldet werden muss und wie sie zur Evaluierung der Teilnehmerleistung verwendet wird;
- h) 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 Ausgestaltung 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 in einem bestimmten EP-Programm dokumentieren. Wo anwendbar, muss dieses Verfahren die metrologische Rückführbarkeit und die Messunsicherheit berücksichtigen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das EP-Programm zweckmäßig ist.

7.2.3.2 EP-Programme im Kalibrierbereich müssen messtechnisch rückgeführte, zugewiesene Werte beinhalten.

7.2.3.3 Für EP-Programme in Gebieten außerhalb der Kalibrierung müssen Relevanz, Erfordernisse und Machbarkeit der metrologischen Rückführbarkeit sowie der zugeordneten Messunsicherheit 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 Messgröße 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 dessen Unsicherheit 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 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Herstellung 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. Die Verfahren müssen sicherstellen, dass das verwendete Material zur Herstellung der EP-Gegenstände in Übereinstimmung mit den relevanten sicherheitsbezogenen und ethischen Überlegungen erhalten wurde.

ANMERKUNG EP-Gegenständen 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 und Transport des EP-Gegenstands angeben.

7.3.2 Begutachtung 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 Teilnehmerleistung 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 Begutachtung der Homogenität und Stabilität muss in jeder EP-Runde, nachdem die EP-Gegenstände in ihrer endgültigen Form verpackt wurden, durchgeführt werden.

ANMERKUNG Wenn kein Einfluss der Verpackung zu erwarten ist oder wenn Studien zur Stabilität darauf hindeuten, dass das Material in Bulk-Form gelagert werden sollte, kann der Homogenitätsnachweis vor der Verpackung erfolgen.

7.3.2.4 Wenn zum Nachweis der Homogenität oder Stabilität des EP-Gegenstands (oder beides) ein experimenteller Nachweis erforderlich ist, muss der EP-Anbieter angemessene Verfahren zur Begutachtung 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, 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 Messunsicherheit 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, die in dem EP-Programm zu ermitteln sind, durch den EP-Anbieter vor der Verteilung bestätigt werden.

7.3.2.7 Wenn Homogenitäts- oder Stabilitätsprüfungen nicht an jeder Charge der EP-Gegenstände durchgeführt werden, so muss der EP-Anbieter nachweisen, dass die verwendeten Verfahren zur Sammlung, Herstellung, Verpackung und Verteilung der EP-Gegenstände für den Zweck des EP-Programms ausreichend sind.

7.3.3 Handhabung und Lagerung von EP-Gegenständen

7.3.3.1 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die EP-Gegenstände von der Herstellung bis zur Verteilung an die Teilnehmer angemessen gekennzeichnet und getrennt sowie nicht verunreinigt oder beschädigt werden können.

7.3.3.2 Um Beschädigungen oder Qualitätsminderungen zu vermeiden, müssen die EP-Gegenstände zwischen der Herstellung und Verteilung sicher aufbewahrt werden. 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 und/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 festlegen. Sofern anwendbar, 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.

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 Gestaltung 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 Prüf- oder Messverfahren, es sei denn, es gibt spezielle Anforderungen der EP-Programme, die ein Abweichen von diesen Richtlinien erfordern;
- b) Einzelheiten der Faktoren, die die Messung oder Prüfung des EP-Gegenstandes beeinflussen könnten, z. B. die Beschaffenheit des EP-Gegenstandes, die Lagerbedingungen, ob das EP-Programm auf bestimmte Mess- oder Prüfverfahren beschränkt ist, und die zeitlichen Vorgaben für die Prüfung oder Messung;
- c) ein detailliertes Vor- oder Aufbereitungsverfahren oder beides für die EP-Gegenstände vor Durchführung der Messungen oder Prüfungen, sofern dies nicht Teil des EP-Programms ist;
- 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 relevante Umgebungsbedingungen aufzuzeichnen;
- f) spezifische und detaillierte Anweisungen zur Aufzeichnungsweise und Meldung der Ergebnisse sowie zugehöriger Unsicherheiten. Wenn die Anweisungen die Meldung der Messunsicherheit umfasst, muss diese auch den Erweiterungsfaktor und die Abdeckungswahrscheinlichkeit beinhalten;

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

- g) spezifische Anweisungen zur Angabe von Einzelheiten zum vom Teilnehmer verwendeten Prüf- oder Messverfahren, wenn kein bestimmtes Verfahren erforderlich ist;
- h) das Datum, bis zu dem die Ergebnisse der Teilnehmer spätestens beim EP-Anbieter einzureichen sind;
- i) Informationen zu Kontaktdaten des EP-Anbieters bei 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 Verfahren ausgewertet werden. Es müssen Verfahren erstellt und eingeführt sein, die die Gültigkeit der Dateneingabe, 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 Prüf- oder Messverfahren gestattet, muss der EP-Anbieter über dokumentierte Verfahren für den Umgang mit Ergebnissen aus verschiedenen Verfahren 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 sein können, z. B. Rechenfehler, Zählendreher 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 Evaluierungsverfahren 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 Prüfverfahren;
- d) möglicher Fehlerquellen (unter Bezugnahme auf Ausreißer oder schlechte Leistungen) sowie Vorschläge zur Leistungsverbesserung;
- e) Beratung und aufklärendes Feedback 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) weitere Vorschläge, Empfehlungen oder allgemeiner Hinweise und
- h) Schlussfolgerungen.

ANMERKUNG Es kann von Nutzen sein, den Teilnehmern individuelle Übersichtsbögen periodisch während oder nach der Beendigung eines bestimmten EP-Programms 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 dagegen sprechen:

- 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 externer 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) die Berichtsnummer und klare Bezeichnung des EP-Programms;
- h) eine klare Beschreibung der verwendeten EP-Gegenstände, einschließlich erforderliche Einzelheiten zur Herstellung des EP-Gegenstandes und zur Bewertung der Homogenität und Stabilität;
- i) die Teilnehmerergebnisse einschließlich der berichteten Unsicherheiten;
- j) Verfahren zur statistischen Auswertung der Daten;
- k) statistische Daten und Zusammenfassungen, die die zugewiesenen Werte und den Bereich akzeptabler Ergebnisse sowie graphische Darstellungen enthalten;
- l) verwendete Verfahren zur Festsetzung aller zugewiesenen Werte;
- m) Einzelheiten zur metrologischen Rückführbarkeit und zur Messunsicherheit aller zugewiesenen Werte;
- n) Verfahren zur Ermittlung der Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung oder andere Kriterien für die Bewertung;
- o) zugewiesene Werte und zusammenfassende Statistiken für die Mess- oder Prüfverfahren, die von jeder Teilnehmergruppe verwendet wurden (falls von den verschiedenen Teilnehmergruppen unterschiedliche Methoden angewandt werden);
- p) Kommentare zur Leistung der Teilnehmer;
- q) Informationen zur Ausgestaltung 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 Abschnitt 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 könnten.

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 Dies gestattet 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 ergänzten Bericht für das EP-Programm oder die EP-Runde herauszugeben, so muss dieser 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 veränderter 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 Evaluierung 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 Originalantworten der Teilnehmer, jegliche weiteren in den Abschlussberichten enthaltenen Informationen und sämtliche Abschlussberichte 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 Änderungsdatum, der Angabe des geänderten Aspekts und des für die Änderung verantwortlichen Personals, aufbewahrt werden.

7.5.2 Steuerung 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 zur Datenerhebung, -verarbeitung, -aufzeichnung, -meldung, -speicherung oder -wiederherstellung verwendete Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters muss vor der Einführung hinsichtlich seiner Funktionalität, einschließlich der ordnungsgemäßen Funktionsweise der Schnittstellen, validiert werden. Jegliche Änderungen, einschließlich Softwarekonfiguration durch den EP-Anbieter oder Modifikationen an kommerzieller Standard-Software, müssen genehmigt, dokumentiert und vor der Implementierung geprüft werden.

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument bezeichnet „Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters“ sowohl die Verwaltung von Daten und Informationen in computerisierten als auch in nicht computerisierten Systemen. Manche der Anforderungen können eher für computerisierte Systeme als für nicht computerisierte Systeme gelten.

ANMERKUNG 2 Kommerzielle Standard-Software, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich im allgemeinen Gebrauch ist, kann als ausreichend geprüft angesehen werden.

7.5.2.3 Das Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters muss:

- a) vor dem Zugang durch Unbefugte geschützt sein;
- b) gegen Manipulationen und Verlust geschützt sein;
- c) in einer Umgebung betrieben werden, die den Spezifikationen des Systemlieferanten oder des EP-Anbieters entspricht oder, im Falle nicht computerisierter Systeme, Bedingungen liefert, die die Genauigkeit der manuellen Aufzeichnungen und Transkriptionen schützen;
- d) so gepflegt werden, dass die Integrität der Daten und Informationen gewahrt bleibt;
- e) Störungen des Aufzeichnungssystems sowie die angemessenen unmittelbaren Korrekturmaßnahmen berücksichtigen.

7.5.2.4 Wenn das Informationsmanagementsystem eines EP-Anbieters außerhalb des Standortes oder durch einen externen Anbieter verwaltet und gepflegt wird, muss der EP-Anbieter sicherstellen, dass der externe Dienstleister oder Systembetreiber die geltenden Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.

7.5.2.5 Der EP-Anbieter muss sicherstellen, dass die auf das Informationsmanagementsystem des EP-Anbieters anwendbaren Anweisungen, Handbücher und Referenzdaten dem Personal zur Verfügung stehen.

7.5.2.6 Berechnungen und Datenübertragungen müssen auf angemessene und systematische Weise geprüft werden.

7.5.3 Überwachung der Prozesse

7.5.3.1 Kritische Aktivitäten, die sich auf die Gültigkeit des EP-Programms auswirken, müssen durch den EP-Anbieter identifiziert und überwacht werden. Bei fortlaufenden EP-Programmen müssen die Ergebnisse dieser Überwachung regelmäßig auf Trends analysiert und als Beitrag zum fortlaufenden Verbesserungsprozess genutzt werden.

7.5.3.2 Diese Überwachung muss geplant und geprüft werden.

ANMERKUNG Abhängig vom jeweiligen EP-Programm, können u. a. folgende kritischen Aktivitäten überwacht werden:

- Datenanalyse hinsichtlich der Überwachung extern bereitgestellter Produkte und Dienstleistungen;
- Verwendung von Kontrollgegenständen;
- Prüfung der ordnungsgemäßen Verarbeitung von Teilnehmerergebnissen;
- Kontrolle der statistischen Bedingungen zur Bestätigung der Gültigkeit der Leistungsevaluierung;
- Berichtprüfung.

7.5.4 Nicht konforme Arbeiten

7.5.4.1 Der EP-Anbieter muss über ein Verfahren verfügen, das angewendet werden muss, wenn Teile seiner EP-Aktivitäten seinen eigenen Verfahren oder den vereinbarten Anforderungen seiner Teilnehmer oder Kunden nicht entsprechen. Durch diese Verfahren muss sichergestellt werden, dass

- a) die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die Leitung der nicht konformen Arbeiten festgelegt sind,
- b) Maßnahmen (einschließlich je nach Bedarf die Einstellung von Arbeiten an laufenden EP-Programmen und/oder EP-Runden und die Einbehaltung von Berichten zu EP-Programmen und/oder EP-Runden) festgelegt sind und auf vom EP-Anbieter festgelegten Risikoniveaus basieren,