



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Die neue Norm ISO / IEC 17043

Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

SK Chemie 07.12. 2010



Ausgangslage

Die neue Norm ISO / IEC 17043:2010 ersetzt die bisherigen
ISO / IEC Guide 43-1:1997 und ISO / IEC Guide 43-2:1997

Der Akkreditierungstyp wird neu auch in der Schweiz
angeboten



Zielsetzung

Sicherstellung der Fachkompetenz der PT- Anbieter

Harmonisierung der Anforderungen im PT-Bereich

Sicherstellung der Qualität der Dienstleistungen der
PT- Anbieter



Elemente ISO / IEC 17043

Inhalt

- Einführung
- 1. Geltungsbereich
- 2. Normative Referenzen
- 3. Definitionen
- 4. Technische Anforderungen
- 5. Anforderungen an das Management



Elemente ISO / IEC 17043

Inhalt

- Annex A (informativ): Typen von Prüfschemen
- Annex B (informativ): Statistische Methoden für PT
- Annex C (informativ): Auswahl und Einsatz von PT
- Referenzen



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.1 **Generelle Anforderungen:** PT- Anbieter sollen die Messverfahren für die angebotenen Messparameter beherrschen
- 4.2 **Personal:** Das Personal muss die Prozeduren der angebotenen Testschemas fachlich und administrativ beherrschen
- 4.3 **Räumlichkeiten und Einrichtungen:**



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen: Die Funktionalität muss sichergestellt sein. Die Umgebungsbedingungen müssen eine störungsfreie Abwicklung der Prozessabläufe erlauben. Die Sicherheit muss gewährleistet sein.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen: Die Funktionalität muss sichergestellt sein. Die Umgebungsbedingungen müssen eine störungsfreie Abwicklung der Prozessabläufe erlauben. Die Sicherheit muss gewährleistet sein. Gegenseitige Beeinträchtigung durch inkompatible Tätigkeiten ist durch geeignete Massnahmen zu verhindern.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.4 Planung der Testschemas: Teilnehmerkreis, Testparameter, Anforderungen an Teilnehmer, Evaluation der Kenndaten, Logistik, Behandlung der Proben, Instruktion an Teilnehmer, Auswertung, Berichterstattung, Vertraulichkeit



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.5 Wahl der Prüfmethode: Freie Wahl der Prüf- und Kalibriermethoden durch Teilnehmer oder Vorgabe bestimmter Verfahren? Genaue Information der Teilnehmer erforderlich



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.6 Anwendung der Testschemas / praktische Durchführung: **Genau** und **rechtzeitige** Information der Teilnehmer erforderlich. PT- Anbieter muss Verfahren definieren für den fachgerechten Umgang und Versand der Proben. Bei gefährlichen und / oder toxischen Proben sind spezielle Vorkehrungen zur sicheren Behandlung und Entsorgung zu treffen.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.7 **Datenanalyse / Beurteilung der Resultate:** PT-Anbieter muss Prozeduren für die Datenanalyse definieren. Die Qualität der eingegangenen Resultate ist anhand nachvollziehbarer Messgrössen zu beurteilen. Statistische Auswertungsmethoden müssen validiert und dokumentiert sein. Der Umgang mit Ausreissern muss definiert sein. Daten über die Homogenität, Stabilität und Bestimmungsunsicherheiten müssen vorhanden sein.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.8 **Berichterstattung:** Genaue Beschreibung der verwendeten Proben, der Messparameter und deren Resultate, individuelle Beurteilung der einzelnen Teilnehmer. Angaben über eingesetzte Testverfahren. Information an Teilnehmer über die Handhabung der Vertraulichkeit.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 4: Technische Anforderungen:

- 4.9 Kommunikation mit Teilnehmern: Information über angebotene Testschemas, Kosten, Vertraulichkeitsregelungen, Teilnahmebedingungen, Anmeldemodalitäten, Beschwerdemöglichkeit für Teilnehmer.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 5: Anforderungen an das Management:

- 5.1 **Organisation:** Rechtliche Identifizierbarkeit, verantwortliche Leitung mit hinreichenden Kompetenzen.
- 5.2 **Managementsystem:** Muss sämtliche Prozesse abbilden. Umfassende Qualitätssicherung der Planung, Durchführung, Logistik, Analyse und Berichterstattung. Anforderungsgerechtes Personalmanagement, klar definierte Kompetenzen



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 5: Anforderungen an das Management:

- 5.3 Lenkung der Dokumente: Aktualität, Nachvollziehbarkeit von Änderungen
- 5.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen: Definition von Annahmekriterien, Machbarkeitskriterien
- 5.5 Unteraufträge: Evaluations- und Akzeptanzkriterien definiert. Planung der Testschemas, Beurteilung der Teilnehmerresultate sowie Freigabe der Berichte dürfen NICHT delegiert werden.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 5: Anforderungen an das Management:

- 5.6 Beschaffung von Dienstleistungen und ausrüstungen: Beschaffungsprozess, Lieferantenbewertung dokumentiert
- 5.7 Dienst am Kunden: Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit den Kunden bei Anfragen und Vergleichen mit anderen PT- Anbietern. PT –Anbieter muss Kundenfeedback suchen.
- 5.8 Beschwerden: Prozess zur Behandlung von Beschwerden.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 5: Anforderungen an das Management:

- 5.9 Vorgehen bei fehlerhaften Arbeiten: **Vorgehen bei Abweichungen aller Art dokumentiert**
- 5.10 Kontinuierliche Verbesserung. **Regelkreis vollständig definiert**
- 5.11 Korrekturmassnahmen. **Prozess zur Evaluation, Überwachung und Beurteilung definiert .**



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 5: Anforderungen an das Management:

- 5.12 Vorbeugende Massnahmen: Riskobasierte Evaluation von Massnahmen zur Vermeidung möglicher Fehler (Prozessanalyse)
- 5.13 Lenkung der Daten. Anforderungen an Nachvollziehbarkeit, Datensicherheit, Vertraulichkeit. Prozeduren zur Fehlervermeidung und -behandlung
- 5.14 Interne Audits. Risikogerechte periodische Überprüfung der Prozessabläufe.



Elemente ISO / IEC 17043

Kapitel 5: Anforderungen an das Management:

- 5.15 Management Review: Zusammenfassende Beurteilung der Prozesse mit den Kenndaten, Planung der zukünftigen Aktivitäten.



Elemente ISO / IEC 17043

Annex A (informativ):

- Typen von Testschemas (z.B. Sequentielle oder simultane Teilnahmeschemata, split-level oder split-sample designs, etc.).



Elemente ISO / IEC 17043

Annex B (informativ):

- Statistische Methoden : Allgemeine Anforderungen (Unsicherheitsbestimmungen, Behandlung von Ausreissern, etc.): Ergänzungen und Erläuterungen.



Elemente ISO / IEC 17043

Annex C (informativ):

- Auswahl und Einsatz von Testprogrammen.
Präzisierungen zu Tätigkeitsgebieten, Teilnehmern, zu prüfende Parameter, Ermittlung der Kenndaten, Verwendung der Resultate durch interessierte Kreise, insbesondere Behörden.



Ausblick

Veröffentlicht: 01. Februar 2010

Frist zur Implementierung voraussichtlich 2 Jahre







Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit!