

STN	Posudzovanie zhody Všeobecné požiadavky na kompetentnosť poskytovateľov skúšania spôsobilosti (ISO/IEC 17043: 2023)	STN EN ISO/IEC 17043 01 5257
------------	--	---

Conformity assessment

General requirements for the competence of proficiency testing providers

Évaluation de la conformité

Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude

Konformitätsbewertung

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO/IEC 17043: 2023. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO/IEC 17043 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO/IEC 17043: 2023. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO/IEC 17043 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO/IEC 17043 z augusta 2023, ktorá od 1. 8. 2023 nahradila STN EN ISO/IEC 17043 z augusta 2010 v celom rozsahu.

138533

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2024

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO/IEC 17000 prijatá ako STN EN ISO/IEC 17000 Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady (ISO/IEC 17000) (01 5202)

ISO/IEC 17025 prijatá ako STN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025) (01 5253)

ISO 17034 prijatá ako STN EN ISO 17034 Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na odbornú spôsobilosť výrobcov referenčných materiálov (ISO 17034) (01 5266)

ISO/IEC Guide 99 prijatý ako STN 01 0115 Terminológia v metrológii (mod. ISO/IEC Guide 99) (01 0115)

Zmeny oproti predchádzajúcemu vydaniu STN

Hlavné zmeny sú nasledovné:

- zosúladenie s ISO/IEC 17025: 2017 vrátane technických požiadaviek a štruktúry;
- zosúladenie s ISO 13528: 2022 v zmysle terminológie;
- začlenenie požiadaviek z ISO/CASCO PROC 33;
- zahrnutie požiadavky, aby skúšobné činnosti, kalibračné činnosti a príprava položiek skúšania spôsobilosti boli v súlade s príslušnými požiadavkami príslušných noriem ISO na posudzovanie zhody;
- vypustenie prílohy C a revízia príloh A a B.

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Mgr. Lucia Boldizárová, Bratislava

Technická komisia: TK 107 Posudzovanie zhody

**Posudzovanie zhody
Všeobecné požiadavky na kompetentnosť
poskytovateľov skúšania spôsobilosti
(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 organisateurs d'essais d'aptitude
(ISO/IEC 17043: 2023)

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

Túto európsku normu schválil CEN 17. apríla 2023.

Členovia CEN a CENELEC sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN-CENELEC.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN a CENELEC sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, bývalej Juhoslovskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO/IEC 17034: 2023) vypracovala technická komisia ISO/CASCO „Komisia pre posudzovanie zhody“ v spolupráci s technickou komisiou CEN-CENELEC/JTC 1 „Kritériá pre orgány posudzovania zhody“, ktorej sekretariát je ustanovený pri BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu alebo jej oznámením najneskôr do novembra 2023 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, sa musia zrušiť najneskôr do novembra 2023.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých týchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 17034: 2010.

Tento dokument vypracoval CEN a CENELEC na základe normalizačnej žiadosti, ktorú mu pridela Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu.

Akákoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu/výboru používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webových sídlach CEN a CENELEC.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC túto európsku normu sú povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, bývalej Juhoslovanskej republiky Macedónska, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Macedónska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO/IEC 17043: 2023 schválil CEN/CENELEC ako EN ISO/IEC 17043: 2023 bez akýchkoľvek modifikácií.

Obsah

Úvod	8
1 Predmet.....	10
2 Normatívne odkazy.....	10
3 Termíny a definície.....	11
4 Všeobecné požiadavky.....	14
4.1 Nestrannosť.....	14
4.2 Dôvernosť	15
5 Požiadavky na štruktúru.....	16
6 Požiadavky na zdroje.....	17
6.1 Všeobecne	17
6.2 Pracovníci.....	18
6.3 Priestory a podmienky prostredia.....	19
6.4 Externe dodávané produkty a služby	20
7 Požiadavky na procesy	21
7.1 Stanovenie a oznamovanie cieľov programov PT a uzatváranie zmlúv	21
7.1.1 Preskúmanie žiadostí, ponúk a zmlúv.....	21
7.1.2 Komunikácia v rámci programu PT.....	22
7.2 Návrh a plánovanie programu PT.....	23
7.2.1 Všeobecne	23
7.2.2 Návrh štatistickej analýzy	25
7.2.3 Určovanie vzťahných hodnôt	27
7.3 Príprava a distribúcia položiek PT.....	27
7.3.1 Príprava položiek PT	27
7.3.2 Posúdenie homogenity a stability položiek PT	28
7.3.3 Manipulácia s položkami PT a ich skladovanie.....	29
7.3.4 Balenie, označovanie a distribúcia položiek PT.....	29
7.3.5 Pokyny pre účastníkov	30

Contents

Introduction	8
1 Scope.....	10
2 Normative references.....	10
3 Terms and definitions.....	11
4 General requirements.....	14
4.1 Impartiality	14
4.2 Confidentiality	15
5 Structural requirements.....	16
6 Resource requirements.....	17
6.1 General.....	17
6.2 Personnel	18
6.3 Facilities and environmental conditions	19
6.4 Externally provided products and services	20
7 Process requirements.....	21
7.1 Establishing, contracting and communicating the PT scheme objectives	21
7.1.1 Review of requests, tenders and contracts.....	21
7.1.2 PT scheme communication.....	22
7.2 Design and planning of a PT scheme	23
7.2.1 General.....	23
7.2.2 Statistical design	25
7.2.3 Determination of assigned values	27
7.3 Production and distribution of PT items.....	27
7.3.1 Production of PT items.....	27
7.3.2 Homogeneity and stability assessment of PT items.....	28
7.3.3 Handling and storage of PT items.....	29
7.3.4 Packaging, labelling and distribution of PT items	29
7.3.5 Instructions for participants.....	30

7.4	Vyhodnotenie a oznamovanie výsledkov programu PT	31	7.4	Evaluation and reporting of PT scheme results	31
7.4.1	Analýza údajov	31	7.4.1	Data analysis	31
7.4.2	Hodnotenie výkonnosti	32	7.4.2	Evaluation of performance	32
7.4.3	Správy z PT	32	7.4.3	PT reports	32
7.5	Riadenie procesu programu PT.....	35	7.5	Control of the PT scheme process.....	35
7.5.1	Technické záznamy	35	7.5.1	Technical record.....	35
7.5.2	Riadenie údajov a manažérstvo informácií	35	7.5.2	Control of data and information management	35
7.5.3	Dohľad nad procesmi	36	7.5.3	Surveillance of the processes.....	36
7.5.4	Nezhodná práca	37	7.5.4	Nonconforming work.....	37
7.6	Vybavovanie sťažností.....	38	7.6	Handling of complaints.....	38
7.7	Vybavovanie odvolaní.....	39	7.7	Handling of appeals	39
8	Požiadavky na systém manažérstva....	40	8	Management system requirements.....	40
8.1	Všeobecné požiadavky	40	8.1	General requirements	40
8.2	Dokumentácia systému manažérstva ...	40	8.2	Management system documentation	40
8.3	Riadenie dokumentov systému manažérstva.....	41	8.3	Control of management system documents	41
8.4	Riadenie záznamov.....	41	8.4	Control of records.....	41
8.5	Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí.....	42	8.5	Actions to address risks and opportunities	42
8.6	Zlepšovanie.....	43	8.6	Improvement.....	43
8.7	Nápravné opatrenia	43	8.7	Corrective actions.....	43
8.8	Interné audity	44	8.8	Internal audits.....	44
8.9	Preskúmanie manažmentom.....	45	8.9	Management reviews	45
Príloha A (informatívna) – Druhy programov PT	47	Annex A (informative) – Types of PT schemes.....	47		
A.1	Všeobecne.....	47	A.1	General	47
A.2	Druhy programov PT	48	A.2	Types of PT schemes	48
A.3	Programy externého hodnotenia kvality	51	A.3	External quality assessment programmes.....	51
A.4	Alternatívne medzilaboratórne porovnávania.....	52	A.4	Alternative interlaboratory comparisons.....	52
Príloha B (informatívna) – Štatistické metódy pre PT	54	Annex B (informative) – Statistical methods for PT	54		
B.1	Všeobecne.....	54	B.1	General	54
B.2	Hodnotenie homogenity a stability položky PT	54	B.2	Assessment of PT item homogeneity and stability.....	54

B.3 Určenie vzťahnej hodnoty a jej neistoty.....	56	B.3 Determination of the assigned value and its uncertainty.....	56
B.4 Výpočet štatistík výkonnosti.....	58	B.4 Calculation of performance statistics.....	58
B.4.1 Výkonnosť pre kvantitatívne výsledky.....	58	B.4.1 Performance for quantitative results.....	58
B.4.2 Výkonnosť pre nominálne a ordinálne výsledky.....	62	B.4.2 Performance for nominal and ordinal results.....	62
B.4.3 Kombinované skóre výkonnosti.....	64	B.4.3 Combined performance scores.....	64
B.5 Hodnotenie výkonnosti.....	64	B.5 Evaluation of performance.....	64
B.5.1 Výkonnosť v aktuálnom cykle PT.....	64	B.5.1 Performance in current PT round.....	64
B.5.2 Monitorovanie výkonnosti v čase.....	66	B.5.2 Monitoring performance over time.....	66
Literatúra.....	67	Bibliography.....	67

Úvod

Skúšanie spôsobilosti (PT, z. angl. *Proficiency Testing*) je všeobecne uznávaný nástroj na preukázanie kompetentnosti orgánov posudzovania zhody. PT môže poskytnúť dôkaz o kompetentnosti a môže byť ukazovateľom zásadného alebo vynárajúceho sa problému. Cieľom tohto dokumentu je podporiť dôveru v činnosť poskytovateľov PT. Obsahuje požiadavky na poskytovateľov PT, ktoré im umožnia preukázať, že fungujú kompetentne a môžu poskytnúť platné hodnotenia výkonnosti účastníkov.

PT zahŕňa použitie medzilaboratórnych porovnaní na hodnotenie laboratórnej výkonnosti. Na účely tohto dokumentu sa rozširuje definícia „medzilaboratórne porovnávanie“ (pozri bod 3.4) používanie pojmov „laboratóriá“ a „merania alebo skúšky“ tak, aby zahŕňali všetky typy orgánov posudzovania zhody a ich príslušné činnosti. Termín „metóda“ používaný v tomto dokumente možno považovať za synonymum termínu „postup merania“, ako je definovaný v ISO/IEC Guide 99.

Medzilaboratórne porovnávanie sa používajú na mnoho rôznych účelov, ktoré možno riešiť pomocou programov PT, vrátane, ale nie výlučne na:

- a) hodnotenia výkonnosti laboratórií pri špecifických meraniach, skúškach, kalibráciách, vyšetreniach, inšpekciách alebo vzorkovaní;
- b) identifikácie problémov v laboratóriách, ktoré môžu súvisieť napríklad s meracími alebo skúšobnými metódami, účinnosťou odbornej prípravy a dohľadom nad pracovníkmi alebo kalibráciou zariadení;
- c) určenie účinnosti meracích alebo skúšobných metód a porovnateľnosti výsledkov meraní alebo skúšok;
- d) poskytnutie ďalšej dôveryhodnosti používateľom výsledkov meraní alebo skúšok;
- e) identifikáciu rozdielov vo výsledkoch meraní alebo skúšok;
- f) vzdelávanie zúčastnených laboratórií založenom na výsledkoch takýchto porovnaní;
- g) validáciu deklarovanej neistoty merania.

Introduction

Proficiency testing (PT) is widely recognized as an essential tool for demonstrating the competence of conformity assessment bodies. PT can provide evidence of competence and it can be an indicator of an underlying or emerging problem. This document is intended to promote confidence in the operations of PT providers. It contains requirements for PT providers to enable them to demonstrate that they operate competently and can generate valid evaluations of participant performance.

PT involves the use of interlaboratory comparisons for the evaluation of laboratory performance. The definition of “interlaboratory comparison” (see 3.4) broadens the use of both the terms “laboratories” and “measurements or tests” for the purposes of this document to include all types of conformity assessment bodies and their activities, respectively. The term “method” as used in this document can be considered synonymous with the term “measurement procedure” as defined in ISO/IEC Guide 99.

There are many different purposes for interlaboratory comparisons, which can be addressed by PT schemes, including but not limited to:

- a) evaluation of the performance of laboratories for specific measurements, tests, calibrations, examinations, inspections or sampling;
- b) identification of problems in laboratories that, for example, can be related to measurement or test methods, effectiveness of training and supervision of personnel, or calibration of equipment;
- c) establishment of the effectiveness of measurement or test methods and the comparability of measurement or test results;
- d) provision of additional confidence to users of measurement or test results;
- e) identification of differences in measurement or test results;
- f) education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons;
- g) validation of measurement uncertainty claims.

Pre nasledujúce typy medzilaboratórných porovnaní sa termín PT zvyčajne nepoužíva, pretože kompetentnosť laboratória sa musí stanoviť vopred, aby sa zabezpečila platnosť meraní alebo skúšok, ako aj metrologická nadväznosť pridelených hodnôt:

- h) hodnotenia výkonnostných charakteristík meracej alebo skúšobnej metódy (často označované ako medzilaboratórne štúdie);
- i) priradenia hodnôt k referenčným materiálom;
- j) podpory vyhlásení o ekvivalentnosti meraní vykonaných národnými metrologickými inštitútmi (NMI) alebo nimi určenými inštitútmi (DI) prostredníctvom „kľúčových a doplnkových porovnaní“, ktoré sa vykonávajú v zastúpení Medzinárodného úradu pre váhy a miery (BIPM) a pridružených regionálnych metrologických organizácií (RMO).

Uznáva sa, že medzilaboratórne porovnanie na účely h), i) a j) môžu prispieť k nezávislému preukázaniu kompetentnosti laboratórií. Požiadavky tohto dokumentu možno uplatniť pri mnohých činnostiach odborného plánovania a funkčných činnostiach.

Tento dokument tiež požaduje, aby poskytovatelia PT na základe svojich skúseností plánovali a zavádzali opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí. Zvládanie rizík aj príležitostí vytvára základ pre zvýšenie efektívnosti systému manažerstva, dosiahnutie lepších výsledkov a predchádzanie závažným incidentom. Poskytovateľ PT je zodpovedný za rozhodnutie o tom, ktorým rizikám a príležitostiam sa bude venovať.

Potreba trvalej dôvery vo výkonnosť laboratória je nevyhnutná nielen pre laboratóriá a ich zákazníkov, ale aj pre ďalšie zainteresované strany, ako sú regulačné orgány, akreditačné orgány a iné organizácie, ktoré špecifikujú požiadavky na laboratóriá. Väčšina požiadaviek v tomto dokumente sa primerane vzťahuje na tieto rozvíjajúce sa oblasti, najmä pokiaľ ide o manažerstvo, plánovanie a návrhy, pracovníkov, zabezpečenie platnosti výsledkov a hodnotenie výkonnosti a ďalšie hľadiská.

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť všetkým zainteresovaným stranám jednotný základ na určenie kompetentnosti organizácií, ktoré poskytujú PT.

For the following types of interlaboratory comparisons, the term PT does not usually apply because laboratory competence must be established in advance, in order to ensure the validity of measurements or tests as well as the metrological traceability of assigned values:

- h) evaluation of the performance characteristics of a measurement or test method (often described as collaborative trials);
- i) assignment of values to reference materials;
- j) support for statements of the equivalence of measurements of National Metrology Institutes (NMIs), or their Designated Institutes (DIs) through “key and supplementary comparisons”, conducted on behalf of the International Bureau of Weights and Measures (BIPM) and associated Regional Metrology Organizations (RMOs).

It is recognized that interlaboratory comparisons for purposes h), i) and j) can contribute to independent demonstrations of laboratory competence. The requirements of this document can be applied to many of the technical planning and operational activities for these interlaboratory comparisons.

This document also requires PT providers to plan and implement actions to address risks and opportunities, based on their experience. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative events. The PT provider is responsible for deciding which risks and opportunities to address.

The need for ongoing confidence in laboratory performance is essential not only for laboratories and their customers but also for other interested parties, such as regulators, accreditation bodies and other organizations that specify requirements for laboratories. Most of the requirements in this document apply to those evolving areas, especially regarding management, planning and design, personnel, assuring validity of results and performance evaluations, confidentiality and other aspects, as appropriate.

This document is intended to provide a consistent basis for all interested parties to determine the competence of organizations that provide PT.

V tomto dokumente sa používajú tieto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadruje požiadavku;
- „má byť“ vyjadruje odporúčanie;
- „smie“ vyjadruje povolenie;
- „môže“ vyjadruje možnosť alebo schopnosť.

Bližšie informácie sú uvedené v časti 2 smerníc ISO/IEC.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje všeobecné požiadavky na kompetentnosť a nestrannosť poskytovateľov skúšania spôsobilosti (PT) a konzistentnú činnosť v rámci všetkých programov skúšania spôsobilosti. Tento dokument sa môže používať ako základ pre špecifické technické požiadavky pre konkrétne oblasti použitia.

Používatelia programov skúšania spôsobilosti, regulačné orgány, organizácie a programy využívajúce vzájomné posudzovanie, akreditačné orgány a iné subjekty môžu tieto požiadavky používať na potvrdenie alebo uznávanie kompetentnosti poskytovateľov skúšania spôsobilosti.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že ich časť alebo celý obsah je zahrnutý do požiadaviek tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa iba citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO/IEC 17000: 2020 Posudzovanie zhody. Slovník a všeobecné zásady.

ISO/IEC 17025: 2017 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií.

ISO 17034 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť výrobcov referenčných materiálov

ISO/IEC Guide 99: 2007 Medzinárodný metrologický slovník. Základné a všeobecné pojmy a súvisiace termíny (VIM).

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

1 Scope

This document specifies general requirements for the competence and impartiality of proficiency testing (PT) providers and consistent operation of all proficiency testing schemes. This document can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.

Users of proficiency testing schemes, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies and others can use these requirements in confirming or recognizing the competence of proficiency testing providers.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000 *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)*.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN