

2023

Posuzování shody – Obecné požadavky
na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti

ČSN
EN ISO/IEC 17043

01 5264

idt ISO/IEC 17043:2023

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17043:2023. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 17043:2023. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO/IEC 17043 (01 5264) ze září 2010.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO/IEC 17000 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17000 (01 0106) Posuzování shody – Slovník a základní principy

ISO/IEC 17025 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

Související ČSN

ČSN ISO 3534-1:2010 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ČSN ISO 5725-1:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN ISO 5725-2:2022 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-3:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 3: Mezilehlé míry preciznosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-4:2022 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 4: Základní metody pro stanovení pravdivosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-5:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 5: Alternativní metody pro stanovení preciznosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-6:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 6: Použití hodnot měř přesnosti v praxi

ČSN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ISO 13528:2022 zavedena v ČSN ISO 13528:2023 (01 0248) Statistické metody používané při zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci

ČSN EN ISO 15194:2010 (85 7014) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (01 5260) Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO 19011:2019 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN EN ISO 22117:2019 (56 0624) Mikrobiologie potravinového řetězce – Specifické požadavky a návod pro zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním

ČSN ISO 31000:2019 (01 0351) Management rizik – Směrnice

TNI POKYN ISO 35:2019 (01 5241) Referenční materiály – Návod pro charakterizaci a posouzení homogenity a stability

ČSN EN 14136:2005 (85 7022) Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace

o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na začlenění anglické verze převzaté normy

Součástí této české technické normy je pro informaci též anglická verze převzaté normy.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČO 25677675, spolupráce: doc. Ing. David Milde, Ph.D.

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Jaroslav Zajíček

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO/IEC 17043

Květen 2023

ICS 03.120.20
EN ISO/IEC 17043:2010

Nahrazuje

Posuzování shody - Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů
zkoušení způsobilosti
(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)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2023-04-17.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN a CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou

notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Řídicí centrum CEN-CENELEC

Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2023 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv Ref. č.

EN ISO/IEC 17043:2023 E

prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním
členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO/IEC 17043:2023) vypracovala technická komise ISO/CASCO „Výbor pro posuzování shody“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 1 „Kritéria pro orgány posuzující shodu“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2023 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2023.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN/CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO/IEC 17043:2010.

Tento dokument byl vypracován na základě žádosti o standardizaci předložené CEN a CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu/národní komisi uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN a CENELEC.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17043:2023 byl schválen CEN/CENELEC jako EN ISO/IEC 17043:2023 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	11
4..... Obecné požadavky.....	13
4.1..... Nestrannost.....	13
4.2..... Důvěrnost.....	13
5..... Požadavky na strukturu.....	14
6..... Požadavky na zdroje.....	14
6.1..... Obecně.....	14
6.2..... Pracovníci.....	15
6.3..... Prostory a podmínky prostředí.....	15

6.4..... Externě poskytované produkty a služby.....	16
7..... Požadavky na proces.....	16
7.1..... Tvorba, uzavírání smluv a sdělování cílů programu PT.....	16
7.1.1... Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv.....	16
7.1.2... Informace k programu PT.....	17
7.2..... Navrhování a plánování programu PT.....	17
7.2.1... Obecně.....	17
7.2.2... Návrh statistického zpracování.....	18
7.2.3... Stanovení vztažných hodnot.....	19
7.3..... Příprava a distribuce položek PT.....	19
7.3.1... Příprava položek PT.....	19
7.3.2... Posouzení homogenity a stability položek PT.....	20
7.3.3... Zacházení s položkami PT a jejich skladování.....	20
7.3.4... Balení, označování a distribuce položek PT.....	20
7.3.5... Instrukce účastníkům.....	20
7.4..... Vyhodnocení a podávání zpráv o výsledcích programů	

PT.....	21
7.4.1... Analýza dat.....	21
7.4.2... Vyhodnocení výkonnosti.....	21
7.4.3... Zprávy ze zkoušení způsobilosti (Zprávy z PT).....	22
7.5..... Řízení procesu programu PT.....	23
7.5.1... Odborné záznamy.....	23
7.5.2... Řízení dat a management informací.....	23
7.5.3... Dohled nad procesy.....	24
7.5.4... Neshodná práce.....	24
7.6..... Vyřizování stížností.....	25
7.7..... Vyřizování odvolání.....	25
8..... Požadavky na systém managementu.....	26
8.1..... Obecné požadavky.....	26
8.2..... Dokumentace systému managementu.....	26

8.3..... Řízení dokumentů systému managementu.....	26
8.4..... Řízení záznamů.....	26
8.5..... Opatření k zohlednění rizik a příležitostí.....	27
8.6..... Zlepšování.....	27
8.7..... Nápravná opatření.....	27
8.8..... Interní audity.....	28
8.9..... Přezkoumání systému managementu.....	28
Příloha A (informativní) Druhy programů PT.....	30
Příloha B (informativní) Statistické metody pro PT.....	33
Bibliografie.....	39

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) vytvářejí specializovaný systém celosvětové normalizace. Národní orgány, které jsou členy ISO nebo IEC, se podílí na vývoji mezinárodních norem prostřednictvím technických výborů, ustavených / zřízených příslušnou organizací pro jednotlivé oblasti technických činností. Technické komise v ISO a IEC spolupracují v oblastech společného zájmu. Na práci se ve spojení s ISO a IEC podílí i další mezinárodní, vládní i nevládní, organizace.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve Směrnících ISO/IEC, část 1. Pozornost je nutno věnovat zejména rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé typy dokumentů. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly Směrníc ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives nebo www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ISO a IEC upozorňují na možnost, že zavádění tohoto dokumentu může zahrnovat použití patentu (patentů). ISO a IEC nezaujímají žádné stanovisko k důkazům, platnosti nebo použitelnosti jakýchkoli nárokovaných patentových práv. Ke dni vydání tohoto dokumentu ISO a IEC neobdržely oznámení o patentu (patentech), který (které) může (mohou) být požadován (požadovány) k implementaci tohoto dokumentu. Provozovatelé jsou však upozorněni, že tato informace nemusí představovat nejnovější informace, které lze získat z patentové databáze dostupné na adrese www.iso.org/patents a <https://patents.iec.ch>. ISO a IEC nejsou odpovědné za identifikaci jakýchkoliv nebo všech patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu je informací uvedenou pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO vztahujících se k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje zásady Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na www.iso.org/iso/foreword.html. V IEC, viz www.iec.ch/understanding-standards.

Tento dokument vypracovala komise ISO pro posuzování shody (CASCO), ve spolupráci s Technickou komisí CEN (Evropský výbor pro normalizaci)/CLC/JTC 1, *Kritéria pro orgány posuzování shody*, v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO/IEC 17043:2010), které bylo technicky revidováno.

Byly provedeny tyto hlavní změny:

- sladění s ISO/IEC 17025:2017, včetně technických požadavků a struktury;
- sladění s ISO 13528:2022 pokud jde o terminologii;
- zapracování požadavků z ISO/CASCO PROC 33;
- zahrnutí požadavku, aby zkušební činnosti, kalibrační činnosti a příprava položek pro zkoušení způsobilosti splňovaly relevantní požadavky příslušných norem ISO pro posuzování shody;
- zrušení přílohy C a revize příloh A a B.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html a www.iec.ch/national-committees.

Úvod

Zkoušení způsobilosti (PT) je obecně uznáváno jako základní nástroj k prokázání kompetence orgánů posuzování shody. PT může být důkazem kompetence a může být indikátorem skrytého nebo vznikajícího problému. Cílem tohoto dokumentu je podpořit důvěru v činnosti poskytovatelů PT. Obsahuje požadavky na poskytovatele PT umožňující jim prokázat, že pracují kompetentně a mohou vytvářet platná hodnocení výkonnosti účastníků.

PT zahrnuje použití mezilaboratorních porovnáání pro hodnocení výkonnosti laboratoří. Definice „mezilaboratorního porovnáání“ (viz 3.4) rozšiřuje pro účely tohoto dokumentu použití pojmů „laboratoře“ i „měření nebo zkoušky“ tak, aby zahrnovaly všechny typy orgánů posuzování shody a jejich činnosti. Výraz „metoda“ použitý v tomto dokumentu může být považován za synonymum termínu „postup měření“ definovaného v Pokynu ISO/IEC 99.

Existuje mnoho různých účelů pro mezilaboratorní porovnáání, které lze řešit pomocí programů PT, mimo jiné:

- a) hodnocení výkonnosti laboratoří pro specifická měření, zkoušky, kalibrace, vyšetření, inspekce nebo vzorkování;
- b) identifikace problémů v laboratořích, které mohou souviset například s měřicími nebo zkušebními metodami, účinností školení a dohledu nad personálem, nebo kalibrací zařízení;
- c) stanovení efektivity měřících nebo zkušebních metod a srovnatelnosti výsledků měření nebo zkoušek;
- d) poskytnutí větší důvěry uživatelům výsledků měření nebo zkoušek;
- e) identifikace rozdílů ve výsledcích měření nebo zkoušek;
- f) vzdělávání zúčastňujících se laboratoří založené na výsledcích těchto porovnáání;
- g) validace deklarované nejistoty měření.

Pro následující typy mezilaboratorních porovnáání se termín PT obvykle nepoužívá, protože kompetence laboratoře musí být stanovena předem, aby byla zajištěna platnost měření nebo zkoušek, jakož i metrologická návaznost vztažných hodnot:

- h) vyhodnocení výkonnostních charakteristik měřicí nebo zkušební metody (často nazývaných jako mezilaboratorní studie);
- i) přidělení hodnot referenčním materiálům;
- j) podpora tvrzení o ekvivalentnosti měření prováděných národními metrologickými instituty nebo jejich přidruženými instituty prostřednictvím „klíčových porovnáání“ a doplňkových porovnáání prováděných pod záštitou Mezinárodního úřadu pro míry a váhy (BIPM) a přidružených regionálních metrologických organizací.

Uznává se, že mezilaboratorní porovnáání pro účely h), i) a j) mohou přispět k nezávislému prokázání kompetence laboratoře. Požadavky tohoto dokumentu se mohou využít u mnoha činností odborného plánování a funkčních činností pro tato mezilaboratorní porovnáání.

Tento dokument rovněž vyžaduje, aby poskytovatelé PT na základě svých zkušeností plánovali a prováděli opatření k zohlednění rizik a příležitostí. Zohlednění jak rizik, tak příležitostí vytváří základ pro zvýšení efektivity systému managementu, dosažení lepších výsledků a předcházení negativním událostem. Poskytovatel PT je odpovědný za rozhodování o tom, která rizika a příležitosti je zapotřebí zohlednit.

Potřeba trvalé důvěry ve výkonnost laboratoře není důležitá jen pro laboratoře a jejich zákazníky, ale též pro další zainteresované strany, jako jsou regulační orgány, akreditační orgány a další organizace, které specifikují požadavky na laboratoře. Většina požadavků tohoto dokumentu se vztahuje na tyto rozvíjející se oblasti, zejména pokud jde o management, plánování a navrhování, pracovníky, zajištění platnosti výsledků a hodnocení výkonnosti, důvěrnosti a případně další odpovídající hlediska.

Tento dokument má poskytnout konzistentní základ pro všechny zainteresované strany, aby určily kompetenci organizací, které poskytují PT.

V tomto dokumentu se používají tyto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „má“ vyjadřuje doporučení;
- „smí“ vyjadřuje dovolení;
- „může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost.

Další podrobnosti lze nalézt ve směrnících ISO/IEC, část 2.

1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje obecné požadavky na kompetenci a nestrannost poskytovatelů zkoušení způsobilosti (PT) a na konzistentní fungování všech programů zkoušení způsobilosti. Tento dokument může být použit jako základ pro specifické odborné požadavky pro jednotlivé oblasti použití.

Uživatelé programů zkoušení způsobilosti, regulační orgány, organizace a systémy využívající vzájemné hodnocení, akreditační orgány a další mohou tyto požadavky využít při potvrzování nebo uznávání kompetence poskytovatelů zkoušení způsobilosti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.