

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.20 **Září 2010**

Posuzování shody – Všeobecné požadavky  
na zkoušení způsobilosti

**ČSN**  
**EN ISO/IEC 17043**  
01 5264

idt ISO/IEC 17043:2010

Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les essais d'aptitude

Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO/IEC 17043:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO/IEC 17043:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO/IEC 17000:2005 zavedena v ČSN ISO/IEC 17000:2005 (01 0106) Posuzování shody – Slovník a základní principy

ISO/IEC Pokyn 99:2007 zaveden v TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.1, 3.8 a 4.2.6 doplněny informativní národní poznámky, které obsahují vymezení termínů použitých při překladu.

Vypracování normy

Zpracovatel: Centrum technické normalizace Českého Institutu pro akreditaci, o. p. s., ing. Martin Matušů, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Václav Voves

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO/IEC 17043**  
**EUROPEAN STANDARD**

**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Únor 2010

ICS 03.120.20

**Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti**  
**(ISO/CASCO 17043:2010)**

Conformity assessment - General requirements for proficiency testing  
(ISO/CASCO 17043:2010)

Évaluation de la conformité - Exigences générales pour les essais  
d'aptitude  
(ISO/CASCO 17043:2010)

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen  
an Eignungsprüfungen  
(ISO/CASCO 17043:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-01-30.

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

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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN 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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.



Řídicí centrum CEN: Řídicí centrum CENELEC:

© 2010 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě Ref. č. EN  
ISO/IEC 17043:2010 E  
a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena  
národním členům CEN a členům CENELEC.

Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Předmluva

Foreword

Tento dokument (EN ISO/IEC 17043:2010) byl vypracován technickou komisí ISO/CASCO „Komisí pro posuzování shody“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 1 „Kritéria pro orgány posuzování shody“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2010 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutné zrušit nejpozději do srpna 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] není odpovědný za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, 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, Španělska, Švédska a Švýcarska.

#### Oznámení o schválení

Text ISO/IEC 17025:2005 byl schválen CEN a CENELEC jako EN ISO/IEC 17043:2010 bez jakýchkoliv úprav.

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) vytvářejí specializovaný systém celosvětové normalizace. Národní orgány, které jsou členy ISO a IEC, se podílejí na vývoji mezinárodních norem prostřednictvím technických výborů ustavených příslušnými výše zmíněnými organizacemi, které se zabývají jednotlivými oblastmi odborných činností. Technické výbory ISO a IEC spolupracují v oblastech společného zájmu. Práce se zúčastňují také ostatní vládní a nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. V oblasti posuzování shody je odpovědný za vývoj mezinárodních norem a návodů Výbor ISO pro posuzování shody (CASCO).

Mezinárodní normy jsou navrhovány podle pravidel uvedených ve směrnících ISO/IEC, části 2.

Návrhy mezinárodních norem jsou rozesílány národním orgánům ke hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících národních orgánů.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

ISO/IEC 17043 byla vypracována Výborem ISO pro posuzování shody (CASCO).

Tato norma byla rozeslána ke hlasování národním orgánům zastoupeným jak v ISO, tak i v IEC, a byla schválena oběma organizacemi.

První vydání ISO/IEC 17043 ruší a nahrazuje ISO/IEC Guide 43-1:1997 a ISO/IEC Guide 43-2:1997, které byly odborně revidovány.

This document (EN ISO/IEC 17043:2010) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by August 2010, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2010.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

#### Endorsement notice

The text of ISO/CASCO 17043:2010 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17043:2010 without any modifications.

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work. In the field of conformity assessment, the ISO Committee on conformity assessment (CASCO) is responsible for the development of International Standards and Guides.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Draft International Standards are circulated to the national bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the national bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO/IEC 17043 was prepared by the ISO Committee on conformity assessment (CASCO).

It was circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This first edition of ISO/IEC 17043 cancels and replaces ISO/IEC Guide 43-1:1997 and ISO/IEC Guide 43-2:1997, which have been technically revised.

Obsah	
Strana	
Předmluva	4
Úvod	7
<b>1</b> Předmět normy	9
<b>2</b> Citované normativní dokumenty	9
<b>3</b> Termíny a definice	9
<b>4</b> Odborné požadavky	13
<b>4.1</b> Obecně	13
<b>4.2</b> Pracovníci	13
<b>4.3</b> Zařízení, prostory a prostředí	15
<b>4.4</b> Navrhování programů zkoušení způsobilosti	16
<b>4.5</b> Výběr metody nebo postupu	22
<b>4.6</b> Provádění programů zkoušení způsobilosti	22
<b>4.7</b> Analýza dat a vyhodnocení výsledků programu zkoušení způsobilosti	24
<b>4.8</b> Zprávy	26
<b>4.9</b> Komunikace s účastníky	27
<b>4.10</b> Důvěrnost	28
<b>5</b> Požadavky na management	28
<b>5.1</b> Organizace	28
<b>5.2</b> Systém managementu	30
<b>5.3</b> Řízení dokumentů	31
<b>5.4</b> Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	32
<b>5.5</b> Subdodavatelské služby	33
<b>5.6</b> Nakupování služeb a dodávek	34
<b>5.7</b> Služba zákazníkovi	34
<b>5.8</b> Stížnosti a odvolání	35
<b>5.9</b> Řízení neshodné práce	35
<b>5.10</b> Zlepšování	36
<b>5.11</b> Nápravná opatření	36
<b>5.12</b> Preventivní opatření	37
<b>5.13</b> Řízení záznamů	37
<b>5.14</b> Interní audity	38
<b>5.15</b> Přezkoumání systému managementu	39
<b>Příloha A</b> (informativní) Druhy programů zkoušení způsobilosti	40
<b>Příloha B</b> (informativní) Statistické metody pro zkoušení způsobilosti	47
<b>Příloha C</b> (informativní) Výběr a využití zkoušení způsobilosti	56
Bibliografie	61

## Úvod

Mezilaboratorní porovnávání se používají k mnoha účelům a jejich používání se v mezinárodním měřítku rozšiřuje. Mezi typické cíle mezilaboratorních porovnávání patří:

1. vyhodnocení výkonnosti laboratoří u specifických zkoušek nebo měření a průběžné sledování její výkonnosti,
3. identifikace problémů v laboratořích a iniciace činností směřujících k jejich nápravě, které se mohou týkat například nevhodných postupů zkoušek nebo měření, účinnosti výcviku personálu a dohledu nad ním nebo kalibrace zařízení,
4. stanovení efektivity a srovnatelnosti zkušebních nebo měřicích metod,
5. poskytnutí další úrovně důvěryhodnosti laboratoře pro její zákazníky,
6. identifikace rozdílů mezi laboratořemi,
7. vzdělávání zúčastňujících se laboratoří založené na výsledcích těchto porovnávání,
8. validace deklarovaného odhadu nejistoty,

## Contents

### Page

Foreword	4
Introduction	7
<b>1</b> Scope	9
<b>2</b> Normative references	9
<b>3</b> Terms and definitions	9
<b>4</b> Technical Requirements	13
<b>4.1</b> General	13
<b>4.2</b> Personnel	13
<b>4.3</b> Equipment, accommodation and environment	15
<b>4.4</b> Design of proficiency testing schemes	16
<b>4.5</b> Choice of method or procedure	22
<b>4.6</b> Operation of proficiency testing schemes	22
<b>4.7</b> Data analysis and evaluation of proficiency testing scheme results	24
<b>4.8</b> Reports	26
<b>4.9</b> Communication with participants	27
<b>4.10</b> Confidentiality	28
<b>5</b> Management requirements	28
<b>5.1</b> Organization	28
<b>5.2</b> Management system	30
<b>5.3</b> Document control	31
<b>5.4</b> Review of requests, tenders and contracts	32
<b>5.5</b> Subcontracting services	33
<b>5.6</b> Purchasing services and supplies	34
<b>5.7</b> Service to the customer	34
<b>5.8</b> Complaints and appeals	35
<b>5.9</b> Control of nonconforming work	35
<b>5.10</b> Improvement	36
<b>5.11</b> Corrective actions	36
<b>5.12</b> Preventive actions	37
<b>5.13</b> Control of records	37
<b>5.14</b> Internal audits	38
<b>5.15</b> Management reviews	39
<b>Annex A</b> (Informative) Types of proficiency testing schemes	40
<b>Annex B</b> (informative) Statistical methods for proficiency testing	47
<b>Annex C</b> (informative) Selection and use of proficiency testing	56
Bibliography	61

## Introduction

Interlaboratory comparisons are widely used for a number of purposes and their use is increasing internationally. Typical purposes for interlaboratory comparisons include:

1. evaluation of the performance of laboratories for specific tests or measurements and monitoring laboratories, continuing performance;
3. identification of problems in laboratories and initiation of actions for improvement which, for example, may be related to inadequate test or measurement procedures, effectiveness of staff training and supervision, or calibration of equipment;
4. establishment of the effectiveness and comparability of test or measurement methods;
5. provision of additional confidence to laboratory customers;
6. identification of interlaboratory differences;
7. education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons;
8. validation of uncertainty claims;

9. vyhodnocení výkonnostních charakteristik metody – často nazývaných jako mezilaboratorní studie,

10. přidělení hodnot referenčním materiálům a posouzení jejich vhodnosti pro použití při určitých zkouškách nebo měřících postupech a

11. podpora tvrzení o ekvivalentnosti měření prováděných národními metrologickými instituty prostřednictvím „klíčových porovnávání“ a doplňkových porovnávání prováděných pod záštitou Mezinárodního úřadu pro míry a váhy (BIPM) a přidružených regionálních metrologických organizací.

Zkoušení způsobilosti zahrnuje využití mezilaboratorních porovnávání k určení výkonnosti laboratoře, jak je uvedeno pod odrážkami a) až g) výše. Zkoušení způsobilosti se obvykle nevztahuje na položky pod odrážkami h), i) a j), protože v těchto aplikacích se způsobilost laboratoře již předpokládá, může se však použít pro další nezávislé prokázání způsobilosti laboratoře. Požadavky této mezinárodní normy se mohou využít u mnoha činností odborného plánování a funkčních činností v rámci odrážek h), i) a j).

Potřeba trvalé důvěry ve výkonnost laboratoře není podstatná jen pro laboratoře a jejich zákazníky, ale též pro další zainteresované strany, jako jsou regulační orgány, akreditační orgány akreditující laboratoře a další organizace, které specifikují požadavky na laboratoře. ISO/IEC 17011 požaduje, aby akreditační orgány braly v úvahu účast laboratoře a její výkonnost ve zkoušení způsobilosti. Roste potřeba zkoušení způsobilosti pro další činnosti posuzování shody, jako je inspekce a certifikace výrobků. Většina požadavků této mezinárodní normy se přiměřeně vztahuje na tyto rozvíjející se oblasti, zejména pokud jde o management, plánování a návrhy, pracovníky, zajištění kvality, důvěrnosti a další odpovídající hlediska.

Tato mezinárodní norma byla připravena za účelem vytvoření konzistentního základu pro všechny zainteresované strany sloužícího k určení kompetence organizací poskytujících zkoušení způsobilosti. Za tímto účelem norma nahrazuje obě části ISO/IEC Guide 43:1997. ISO/IEC Guide 43 obsahoval nejen směrnici pro přípravu a provádění zkoušení způsobilosti a pro výběr a použití zkoušení způsobilosti akreditačními orgány akreditujícími laboratoře, ale též užitečný popis jednotlivých základních typů zkoušení způsobilosti. Tato mezinárodní norma zachovává a aktualizuje zásady pro provádění zkoušení způsobilosti popsané v ISO/IEC Guide 43 a v přílohách A až C ponechává informace o základních typech programů zkoušení způsobilosti, doporučení o vhodných statistických metodách a doporučení k výběru a použití programů zkoušení způsobilosti laboratořemi, akreditačními orgány, regulačními orgány a dalšími zainteresovanými stranami.

9. evaluation of the performance characteristics of a method – often described as collaborative trials;

10. assignment of values to reference materials and assessment of their suitability for use in specific test or measurement procedures; and

11. support for statements of the equivalence of measurements of National Metrology Institutes through “key comparisons” and supplementary comparisons conducted on behalf of the International Bureau of Weights and Measurement (BIPM) and associated regional metrology organizations.

Proficiency testing involves the use of interlaboratory comparisons for the determination of laboratory performance, as listed in a) to g) above. Proficiency testing does not usually address h), i) and j) because laboratory competence is assumed in these applications, but these applications can be used to provide independent demonstrations of laboratory competence. The requirements of this International Standard can be applied to many of the technical planning and operational activities for h), i) and j).

The need for ongoing confidence in laboratory performance is not only essential for laboratories and their customers but also for other interested parties, such as regulators, laboratory accreditation bodies and other organizations that specify requirements for laboratories. ISO/IEC 17011 requires accreditation bodies to take account of laboratories, participation and performance in proficiency testing. There is a growing need for proficiency testing for other conformity assessment activities, such as inspection or product certification. Most of the requirements in this International Standard apply to those evolving areas, especially regarding management, planning and design, personnel, assuring quality, confidentiality, and other aspects, as appropriate.

This International Standard has been prepared to provide a consistent basis for all interested parties to determine the competence of organizations that provide proficiency testing. In doing so it replaces both parts of ISO/IEC Guide 43:1997. ISO/IEC Guide 43 included not only guidance on development and operation of proficiency testing and selection and use of proficiency testing by laboratory accreditation bodies, but also useful descriptions of typical types of proficiency testing. This International Standard has preserved and updated the principles for the operation of proficiency testing described in ISO/IEC Guide 43 and has retained in Annexes A to C information on typical types of proficiency testing schemes, guidance on appropriate statistical methods, selection and use of proficiency testing schemes by laboratories, accreditation bodies, regulatory bodies, and other interested parties.

INTERNATIONAL STANDARD© ISO/IEC 2010 – All rights reserved  
ISO/IEC 17043:2010(E) 27  
Conformity assessment — General requirements for proficiency testing  
Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude  
Conformity assessment — General requirements for proficiency testing  
E2010-08-25(60)  
Publication  
ISO/IEC International Standard  
2010 ISO/IEC 17043 ISO/IEC 17043 ISO/IEC 17043  
CASCO 2 Heading 2 Heading 1 0 CR6 STD Version 2.260  
40:Documents Casco029366 - ISO\_IEC WD 17043 (Ed 1)  
60.00310029366eC029366e.doc 1  
Předmět normy

## 1 Scope

Tato mezinárodní norma stanovuje všeobecné požadavky na způsobilost poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti a na přípravu a provádění těchto programů. Tyto požadavky jsou koncipovány jako všeobecné požadavky pro všechny typy programů zkoušení způsobilosti a lze je použít jako základ pro specifické odborné požadavky pro jednotlivé oblasti použití.

This International Standard specifies general requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes and for the development and operation of proficiency testing schemes. These requirements are intended to be general for all types of proficiency testing schemes, and they can be used as a basis for specific technical requirements for particular fields of application.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**