

# La nuova ISO/IEC 17043:2023

29 Novembre 2023

Dr Sandro Spezia

## I MOTIVI PER LA REVISIONE

Come già avvenuto per ISO/IEC 17025:

- Recepimento del «linguaggio obbligatorio» dalla ISO/CASCO PROC 33 (CASCO è il comitato ISO dedicato allo sviluppo delle norme in materia di valutazione della conformità).
- Acquisizione della struttura comune delle norme ISO 17000.
- Armonizzazione con la ISO/IEC 17025:2017
- Introduzione del risk based approach
- • Rendere il linguaggio più generale per includere altri tipi di PT (ispezione, campionamento....)

# Il nuovo titolo

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO/IEC  
17043

First edition  
2010-02-01

---

**Conformity assessment — General  
requirements for proficiency testing**

*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les  
essais d'aptitude*



INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO/IEC  
17043

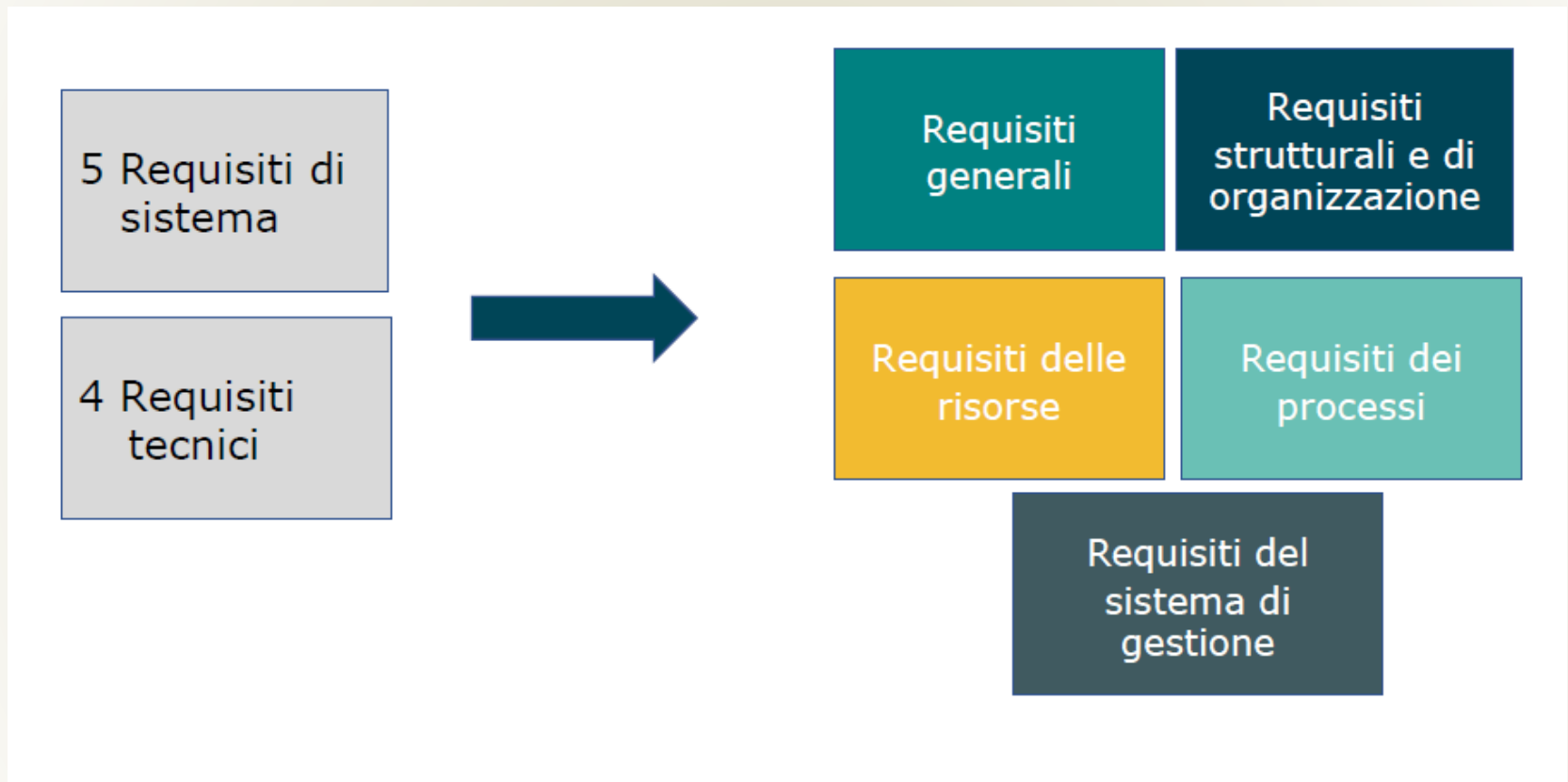
Second edition  
2023-05

---

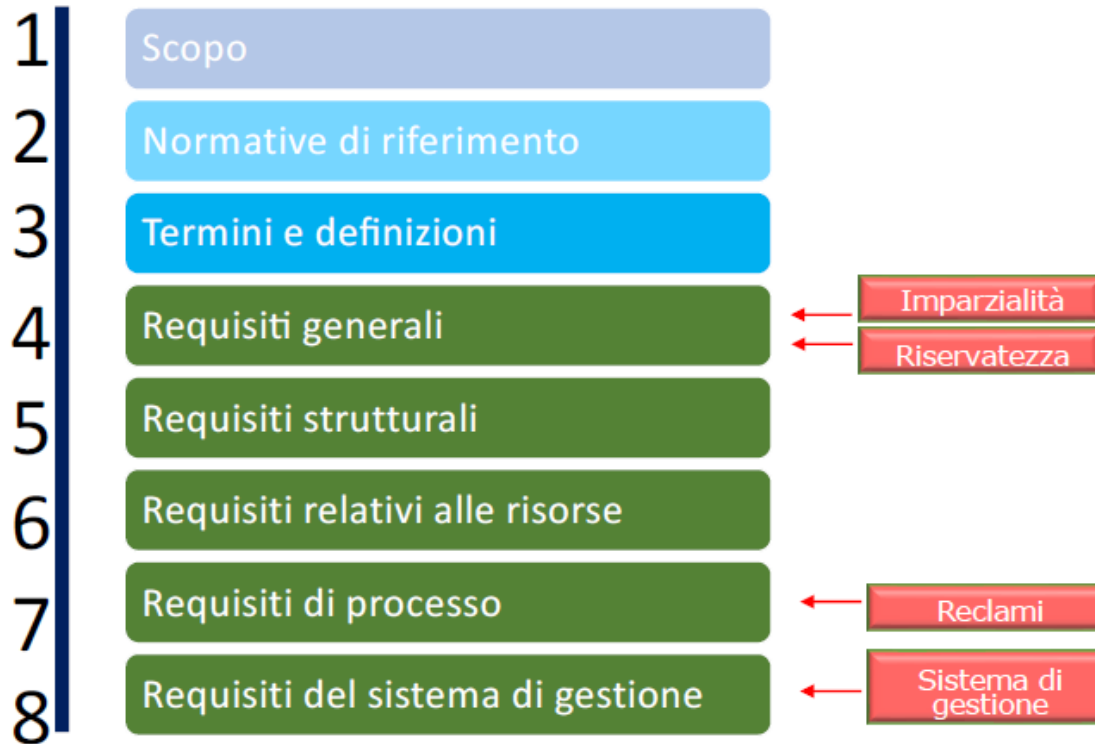
**Conformity assessment — General  
requirements for the competence of  
proficiency testing providers**

*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant la  
compétence des organisateurs d'essais d'aptitude*

# Struttura della nuova ISO/IEC 17043



# Linguaggio obbligatorio



## RECEPIMENTO DEL LINGUAGGIO OBBLIGATORIO Riservatezza e imparzialità

- Il linguaggio obbligatorio enfatizza ad esempio il concetto di **riservatezza** e **imparzialità**.
- Per l'**IMPARZIALITÀ** viene richiesto:
- *Il fornitore di PT deve monitorare le sue attività e le sue relazioni per identificare le minacce alla sua imparzialità. Questo monitoraggio deve includere le relazioni del proprio personale.*

# RECEPIMENTO DEL LINGUAGGIO OBBLIGATORIO

## Riservatezza e imparzialità

Per la **RISERVATEZZA** il linguaggio, provenendo dal PROC33, è armonizzato con quello della ISO/IEC 17025:2017:

- *Il fornitore di PT è responsabile, attraverso accordi legalmente applicabili, della gestione di tutte le informazioni ottenute o create durante lo svolgimento delle attività di PT.....*
- *Ad eccezione delle informazioni che il cliente rende disponibili al pubblico, o quando concordato tra il fornitore di PT e il cliente, tutte le altre informazioni sono considerate informazioni proprietarie e devono essere considerate confidenziali.*

Malgrado il linguaggio sia generale, si è voluto comunque enfatizzare il fatto che il partecipante o il **cliente** debba rimanere anonimo (già requisito di ISO/IEC 17043:2010):

- *L'identità dei partecipanti a uno schema di PT sarà riservata e nota solo alle persone coinvolte nel funzionamento dello schema di PT, a meno che il partecipante o il cliente non rinuncino alla riservatezza.*

## RECEPIMENTO DEL LINGUAGGIO OBBLIGATORIO Reclami ed Appelli

- **RECLAMO:** Espressione d'insoddisfazione, diversa dal ricorso, manifestata da una persona o da una organizzazione, ad un organismo di valutazione della conformità o ad un organismo di accreditamento, relativa alle attività di tale organismo, per la quale è attesa una risposta.
- **RICORSO; APPELLO:** Richiesta indirizzata dalla persona od organizzazione che fornisce o costituisce l'oggetto di valutazione della conformità, all'organismo di valutazione della conformità o all'organismo di accreditamento, per la riconsiderazione, da parte di tale organismo, di una decisione che questi ha assunto relativamente a quell'oggetto.



# RECEPIMENTO DEL LINGUAGGIO OBBLIGATORIO

## Reclami ed Appelli

- Sono presenti requisiti sia per la gestione dei reclami che degli appelli.
- Di fatto i requisiti sono sovrapponibili ma non è stato possibile unificarli in un unico capitolo provenendo dal linguaggio obbligatorio e non modificabile di PROC33.
- E' stato tuttavia possibile inserire una nota chiarificatrice per la **gestione degli appelli**
- *NOTA: I fornitori di PT che hanno solo schemi di PT che utilizzano procedure di valutazione puramente statistiche di solito non gestiscono i ricorsi. I ricorsi relativi alle valutazioni delle prestazioni possono essere trattati come reclami.*
- Successivamente alla pubblicazione della ISO/IEC 17025 il PROC33 è stato revisionato. Per la **gestione dei reclami** il linguaggio c'è una maggiore flessibilità:
- *La risoluzione dei reclami deve essere effettuata, o rivista e approvata, da persone non coinvolte nell'oggetto del reclamo in questione. Qualora le risorse non lo consentano, qualsiasi approccio alternativo non deve compromettere l'imparzialità.*

## ARMONIZZAZIONE CON ISO/IEC 17025:2017

- Nella premessa della norma è chiarito che **l'armonizzazione** con la ISO/IEC 17025:2017 **riguarda sia i requisiti strutturali che tecnici.**
- vediamo alcuni esempi:
  - subappalto
  - procedure documentate
  - Controllo dei dati e gestione delle informazioni
  - Monitoraggio dei processi
  - Risk based approach

## ARMONIZZAZIONE CON ISO/IEC 17025:2017

- Nella premessa della norma è chiarito che **l'armonizzazione** con la ISO/IEC 17025:2017 **riguarda sia i requisiti strutturali che tecnici.**
- Un esempio: non più presente il **termine** «**subappalto**» in quanto inglobato all'interno dei «Prodotti e servizi forniti dall'esterno» come già avvenuto per la ISO/IEC 17025.
- Pertanto:
- *6.4.1 Il fornitore di servizi di PT non si avvarrà di fornitori di servizi esterni per le seguenti attività: la progettazione e la pianificazione di PT*

## ARMONIZZAZIONE CON ISO/IEC 17025:2017

Per la **documentazione**, in uniformità alla ISO/IEC 17025:2017 nel capitolo 5 :

- *Il fornitore di PT deve documentare le proprie procedure nella misura necessaria a garantire l'applicazione coerente e la validità delle proprie attività di PT.*

Inoltre:

- Introdotto il capitolo **Controllo dei dati e gestione delle informazioni** (§7.5.2) che ingloba i requisiti presenti nella versione 2010 nel capitolo «analisi dei dati e delle informazioni» con un linguaggio più generale (sistema di gestione delle informazioni) e aggiornato.

## ARMONIZZAZIONE CON ISO/IEC 17025:2017

Introdotta il capitolo **«Surveillance of Processes»**

- Sia in analogia al capitolo 7.7 della ISO/IEC 17025 «Assicurazione della validità dei risultati»
- Sia nella logica **di processo** e **controllo di processo**.
- *Il fornitore di PT deve disporre di una procedura per garantire la validità dello schema di PT. Le attività di sorveglianza devono essere pianificate e riviste .....*
- Nella ISO/IEC 17025 gli esiti delle attività di assicurazione validità dei risultati sono dati di input per il riesame della Direzione
- Nella ISO/IEC 17043:2023 gli esiti del controllo dei processi diviene il punto (n) del paragrafo 8.9.2 :
- *I contributi al riesame della direzione devono essere registrati e devono includere informazioni relative ai seguenti aspetti.....*

## SURVEILLANCE OF PROCESSES

- Di fatto il requisito enfatizza e formalizza quelle attività di controllo che il PTP esercita...
- Come meglio si comprende **dalla nota:**

*A seconda dello schema di PT, le attività di sorveglianza possono comprendere:*

- *valutazione di prodotti e servizi forniti dall'esterno;*
- *l'uso di materiali di riferimento o altri elementi di controllo*
- *la trasmissione dei risultati dei partecipanti*
- *controllo delle condizioni statistiche per confermare la validità della valutazione delle prestazioni;*
- *controllo dei rapporti;*
- *per i programmi continui, confronti con i cicli di PT precedenti..*



## RISK BASED APPROACH

Come già avvenuto per la ISO/IEC 17025:2017 viene introdotto un capitolo generale relativo **all'identificazione di rischi e opportunità**:

- *8.5 Azioni per affrontare rischi e opportunità*

I requisiti di fatto sono gli stessi presenti nella ISO/IEC 17025:2017. Si è cercato tuttavia nelle note di fornire esempi pertinenti per PTP :

- **Nota 1** : *Tra gli esempi di come affrontare i rischi, vi sono le strategie per prevenire la collusione tra partecipanti .....*
- **Nota 2** : *Le opportunità possono portare ad ampliare l'ambito delle attività di PT, aumentando il numero di partecipanti ad uno schema di PT.*

## RISK BASED APPROACH

Inoltre il **risk based approach** è stato introdotto in modo particolare anche per: **Valutazione della omogeneità e stabilità**

- *7.3.2.1 I criteri per un'adeguata omogeneità e stabilità devono essere stabiliti e basati sui rischi che la disomogeneità e l'instabilità possono avere un impatto sulla valutazione delle prestazioni dei partecipanti.*

**Si è voluto chiarire che non sempre sono necessari studi sperimentali :**

- *7.3.2.4 Quando sono necessarie prove sperimentali per valutare l'omogeneità o la stabilità di un campione di un PT (o entrambe), il fornitore di PT deve utilizzare metodi appropriati per valutare l'omogeneità e la stabilità del campione del PT.*



## RISK BASED APPROACH

Come già avvenuto per la ISO/IEC 17025 questo approccio **sposta il focus sul raggiungimento dell'obiettivo** piuttosto che su come questo debba essere raggiunto :

- Non è quindi più citato il Manuale qualità e il Responsabile Qualità (ma nel capitolo 5 si parla di requisiti strutturali in senso ampio)
- Non è più indicato il Coordinatore dello schema (non è più presente nelle definizioni)
- Non sono più richiamata la politica della qualità e i suoi contenuti ma in 8.2.1:

*Il sistema di gestione del fornitore di servizi di PT deve includere almeno i seguenti elementi:*

*politiche; responsabilità; documentazione del sistema di gestione (vedere 8.2); controllo dei documenti del sistema di gestione (vedere 8.3); controllo delle registrazioni (vedere 8.4);*

# I RIFERIMENTI NORMATIVI vs ISO/IEC 17025 e ISO 17034

La possibilità di ricorrere alla 17025 o alla guida ISO 34 (ora 17034) che nella versione precedente era facoltativa, ora diventano **riferimenti normativi (prescrittivi)**:

- *6.1.2. Le misure o i test condotti sotto la responsabilità del fornitore di PT, relativi alla caratterizzazione del campione di un PT o alla valutazione dell'omogeneità e della stabilità DEVONO essere condotti in conformità ai requisiti derivanti dalla norma ISO/IEC 17025.*
- *6.1.3 Se il campione di un PT è un materiale che soddisfa la definizione di "materiale di riferimento", deve essere prodotto in condizioni conformi ai requisiti derivanti dalla norma ISO 17034.*

In note esplicative è chiarito che:

- *I requisiti rilevanti sono quelli che riguardano la validità dei risultati delle misure o delle prove, che possono avere un impatto sulla validità delle attività di PT (ad esempio, la tracciabilità metrologica). (...)*
- *Nel settore medico, i requisiti pertinenti della ISO 15189 si applicano al posto della ISO/IEC 17025.*
- *I requisiti più importanti sono quelli che si riferiscono alla validità delle operazioni per la produzione di un materiale di riferimento che ha un impatto diretto sulle attività di PT (ad esempio, la miscelazione o la manipolazione e lo stoccaggio)..*

## INCERTEZZA DI MISURA

- Sebbene non ci siano requisiti sull'incertezza di misura, si è voluto fare un piccolo passo in avanti rispetto alla ISO/IEC 17043:2010.
- NOTA 3 ALLA DEFINIZIONE DI INTERLABORATORY COMPARISON:
- *I confronti interlaboratorio che coinvolgono le misurazioni forniscono maggiori informazioni sulle prestazioni quando si considera l'incertezza di misura.*
- In statistical design tra gli elementi da considerare :
- *g) (da valutare) se l'incertezza di misura dei risultati del partecipante deve essere riportata e come sarà usata per valutare le prestazioni*

## AMPLIAMENTO AD ALTRI SETTORI

- Nell'introduzione viene spiegato che nella norma si intende includere tutte le tipologie di «conformity assessment bodies» non soltanto quindi i laboratori di prova e taratura.
- Per rendere il linguaggio più generale, nella definizione di interlaboratory comparison sono state aggiunte delle note che rendono più inclusivo sia il termine laboratory che il termine «measurements or tests»

### **3.4. interlaboratory comparison**

*progettazione, esecuzione e valutazione di misure o prove sullo stesso oggetto o su oggetti simili da parte di due o più laboratori in base a condizioni predeterminate.*

- *Note 1 : Il termine "laboratori" è utilizzato in questo documento per indicare tutte le organizzazioni che forniscono informazioni su elementi basati sull'osservazione sperimentale, tra cui misurazioni, prove, tarature, esami, campionamenti e ispezioni.*
- *Note 2 : Il termine "misurazioni o prove" è utilizzato in tutto il presente documento per indicare tutte le attività intraprese dai partecipanti alle prove valutative (3.6) che sono oggetto delle prove valutative (3.7), siano esse quantitative, qualitative o interpretative.*

## DECISIONE SUGLI ANNEX

- **ANNEX A: TIPI DI SCHEMI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO → MANTENUTO E AGGIORNATO**
- **ANNEX B: METODI STATISTICI PER PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO → MANTENUTO E AGGIORNATO**
- **ANNEX C: SELEZIONE E UTILIZZO DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO → ELIMINATO**

# ANNEX A

Nell'Annex A si accenna ad esempio agli schemi di PT per il campionamento

- ***A.2.7** Gli schemi di campionamento PT possono prevedere il campionamento e l'analisi automatizzati o il prelievo di campioni da una fonte.....*
- *Gli schemi di PT possono essere progettati per valutare la corretta selezione di un piano di campionamento e l'applicazione della procedura di campionamento o la preparazione di campioni rappresentativi per ottenere una conclusione corretta..... I criteri di prestazione in questi schemi di PT possono essere basati sul giudizio di esperti.*



# Annex B

- Aggiornati i riferimenti statistici con l'indicazione che nei diversi settori, possono esistere diversi approcci statistici per i PTP, anche se non espressamente citati nella ISO/IEC 17043.
- Ad esempio:
  - ISO 13528:2022
  - Protocollo IUPAC
  - UNI CEN ISO/TS 22117:2011
  - UNI EN 17656:2023
  - ISO 14146:2018

## Annex B

- Nell'appendice B sono riportati i criteri per la valutazione, oltre allo z score

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

- Viene anche citato l'Errore Normalizzato

$$(E_n)_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$$

- the result is acceptable and generates no signal when  $|(E_n)_i| < 1,0$ ;
- the result is not acceptable and generates an action signal when  $|(E_n)_i| \geq 1,0$ .

Generally, the desired outcome is for the  $|E_n|$  value to be as close to zero as possible, with a value approaching 1,0 requiring further investigation. The conventional performance criteria above should be considered in light of the risk associated with the distribution.



# Transizione

La circolare ACCREDIA (DL N. 1/2023)

Aprile

31 dicembre

8 maggio

Nuovi doc. ACCREDIA

Periodo di transizione

Termine visite

Termine transizioni

2023

2024

2025

2026