

**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**CONGRESSO ANNUALE**  
**Dipartimento Laboratori di prova**

Verona, 27 settembre 2023  
Roma, 10 ottobre 2023

Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento

1

**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**ISO/IEC 17043:2023**  
**le novità della nuova edizione**

Sabrina Pepa  
Beatrice Bargellini

Verona, 27 settembre 2023  
Roma, 10 ottobre 2023

2

The image shows the cover of the ISO/IEC 17043:2023 standard on the left and its Italian equivalent, UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2023, on the right. A large blue arrow points from the ISO/IEC version to the UNI CEI version. The ISO/IEC cover includes the text: 'INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17043', 'Second edition 2023-05', 'Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers', and 'Évaluation de la compétence — Exigences générales concernant la compétence des organismes d'essai d'aptitude'. The UNI CEI version is titled 'UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2023'. The footer of the slide contains the ACCREDIA logo and the text 'ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione'.

3

The image is a screenshot of the UNI website search results for the keyword '17043'. The page title is 'Attenzione a come citiamo le norme'. The search results show 26 results, sorted by relevance. The results list includes: 'UNI EN 17043:2018', 'UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2023', 'EN ISO/IEC 17043:2023', and 'DIN EN 17043:2018-08'. The footer of the slide contains the ACCREDIA logo and the text 'ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione'.

4

## MEMO per i laboratori: PT o altri confronti?

Con riferimento al §7.7 della ISO/IEC 17025 (assicurazione validità dei risultati), i proficiency testing sono condotti in conformità alla ISO/IEC 17043.

Altre attività di confronto interlaboratorio (es. confronti bilaterali) non sono di per sé sufficienti a garantire la conformità al §7.7. se esistono anche PT disponibili.

Il fornitore di attività interlaboratorio, comunque, deve essere valutato dal laboratorio di prova in relazione alla sua competenza e conformità alla norma ISO/IEC 17043

Inoltre, nel caso di 'small ILC', si ricorda il documento **EA-4/21 INF:2018** «*Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation*», che – di fatto- riprende i singoli requisiti della norma ISO/IEC 17043

5

## I MOTIVI PER LA REVISIONE

### PRINCIPALI INPUT DEL PROCESSO DI REVISIONE

- Come già avvenuto per ISO/IEC 17025:
  - Recepimento del «linguaggio obbligatorio» dalla ISO/CASCO PROC 33.
  - 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....)
- Prendere una decisione circa il mantenimento nella norma degli annex informativi

6

**IL NUOVO TITOLO**

Prima di scendere più nel dettaglio sugli obiettivi della revisione e su come la norma è stata modificata, è necessario soffermarsi sul cambiamento del 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*

ACCREDIA
ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione
7

7

**IL NUOVO TITOLO**

Prima di scendere più nel dettaglio sugli obiettivi della revisione e su come la norma è stata modificata, è necessario soffermarsi sul cambiamento del 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

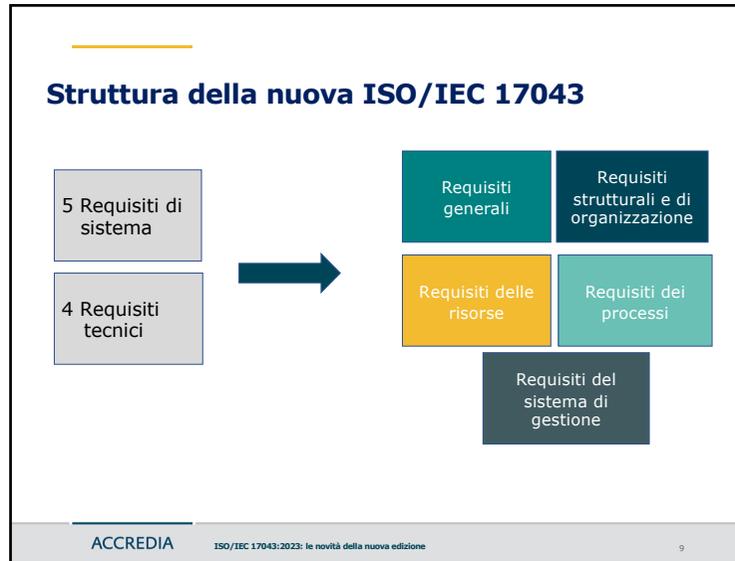
---

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

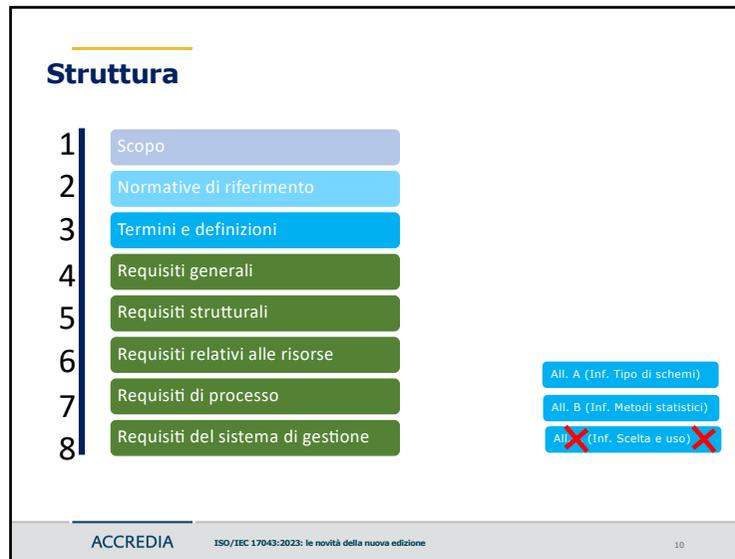
*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude*

ACCREDIA
ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione
8

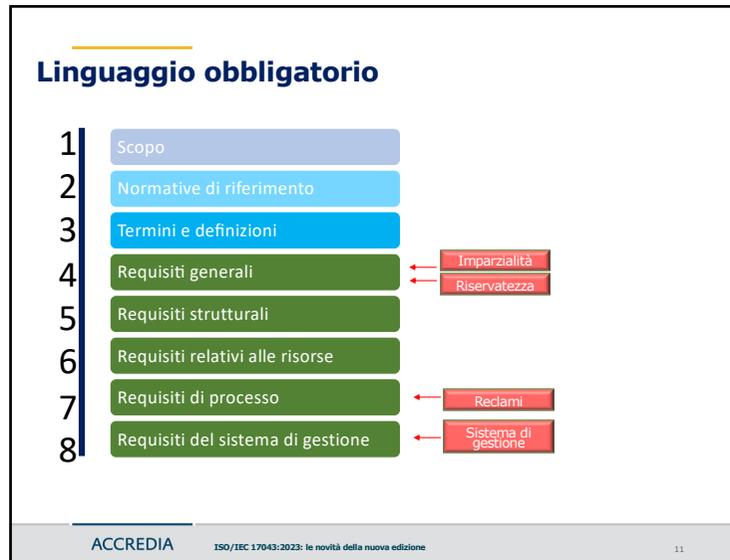
8



9



10



11

## RECEPIMENTO DEL LINGUAGGIO OBBLIGATORIO

### Riservatezza e imparzialità

Il linguaggio obbligatorio enfatizza ad esempio il concetto di **riservatezza** e **imparzialità**.

Per l'**IMPARZIALITÀ** viene richiesto:

*The PT provider shall monitor its activities and its relationships to identify threats to its impartiality. This monitoring shall include the relationships of its personnel.*

*If a threat to impartiality is identified, its effect shall be eliminated or minimized so that the impartiality is not compromised.*

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 12

12

**RECEPIMENTO DEL LINGUAGGIO OBBLIGATORIO**  
**Riservatezza e imparzialità**

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

*The PT provider shall be responsible, through legally enforceable agreements, for the management of all information obtained or created during the performance of PT activities.....*

*Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the PT provider and the client, all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential ..*

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):

*The identity of participants in a PT scheme shall be confidential and known only to persons involved in the operation of the PT scheme, unless the participant or the customer waives confidentiality.*

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 13

13

**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.

Fonte: UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2020

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 14

14

## 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**

*NOTE : PT providers that only have PT schemes using purely statistically derived evaluation procedures do not usually handle appeals. Appeals concerning performance evaluations can be addressed as a complaint.*

Successivamente alla pubblicazione della ISO/IEC 17025 il PROC33 è stato revisionato. Per la **gestione dei reclami** il linguaggio c'è una maggiore flessibilità:

*The resolution of complaints shall be made by, or reviewed and approved by, persons not involved in the subject of the complaint in question. Where resources do not permit this, any alternative approach shall not compromise impartiality.*

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 15

15

## 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

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 16

16

## 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 The PT provider shall not use external Service providers for the following activities: the design and planning of PT schemes; the evaluation of performance; the authorization of reports.*

17

## PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

IL «subappalto» è quindi inglobato nel capitolo 6.4 come già avvenuto nel capitolo 6.6. della ISO/IEC 17025:2017

*6.4.6 The PT provider shall be responsible to the participants or customers for the externally provided products and Services.*

Rispetto alla norma versione 2010 nella versione 2023 non è più presente: **eccetto il caso in cui un'autorità in ambito legislativo specifici quale subappaltatore debba essere impiegato.**

Tuttavia in una nota è spiegato che: *in cases where the customer or a regulatory authority specifies which external provider is to be used, being responsible can be interpreted as taking actions to minimize the undesired effect that directly affects the validity of PT activities.*

18

## ARMONIZZAZIONE CON ISO/IEC 17025:2017

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

*The PT Provider shall document its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application and validity of its PT activities.*

Inoltre:

Introdotta 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**.

*The PT provider shall have a procedure to ensure the validity of the PT scheme. Surveillance activities shall be planned and reviewed .....*

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 :

*The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following.....*

## SURVEILLANCE OF PROCESSES

Di fatto il requisito enfatizza e formalizza quelle attività di controllo che il PTP esercita...

Come meglio si comprende **dalla nota**:

*Depending on the PT scheme, **surveillance activities can include**:*

- ❖ *evaluation of externally provided products and services;*
- ❖ *use of reference materials or other control items;*
- ❖ *the transmission of results from participants;*
- ❖ *control of statistical conditions to confirm the validity of performance evaluation;*
- ❖ *checking of reports;*
- ❖ *for continuous schemes, comparisons against previous PT rounds.*

21

## 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 Actions to address risks and opportunities*

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 :

**Note 1** : *Examples of addressing risks include strategies for preventing collusion between participants .....*

**Note 2** : *Opportunities can lead to expanding the scope of the PT activities, increasing the number of participants in a PT scheme.....*

22

## 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 Criteria for suitable homogeneity and stability shall be established and based on the risks that inhomogeneity and instability can impact the evaluation of the performance of participants.*

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

*7.3.2.4 Where experimental evidence is needed to assess homogeneity or stability of the PT item (or both) the PT provider shall use appropriate methods to assess the homogeneity and stability of the PT item.*

23

## 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:

*The management system of the PT provider shall include at least the following:*

*policies; responsibilities; management system documentation (see 8.2); control of management system documents (see 8.3); control of records (see 8.4);*

24

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

La UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010, in **nota** al capitolo 4.1 (requisiti tecnici-generalità) indica che :

Per dimostrare la competenza di un laboratorio dell'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio o del laboratorio subappaltato per eseguire le prove o le misurazioni previste degli schemi delle prove valutative interlaboratorio, può essere utilizzata la ISO/IEC 17025 o la ISO 15189.

Per dimostrare la competenza dei produttori di materiali di riferimento che forniscono gli oggetti delle prove valutative interlaboratorio, può essere usata la Guida ISO 34.

25

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

Nella versione 2023, la **ISO/IEC 17025:2017** diviene **referimento normativo (prescrittivo)**:

Questo passaggio rilevante comporta che (Resource Requirements):

*6.1.2 Measurements or tests conducted under the responsibility of the PT provider, related to PT item characterization or for assessing homogeneity and stability **SHALL be conducted in accordance** with the relevant requirements of ISO/IEC 17025*

In una nota esplicativa è chiarito che:

*The relevant requirements are requirements that relate to the validity of the measurement or test results, which can impact the validity of PT activities (e.g, metrological traceability]. (...)*

*In the medical area, the relevant requirements of ISO 15189 apply in place of ISO/IEC 17025.*

26

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

Nella versione 2023, la **ISO 17034** diviene riferimento normativo (prescrittivo):

Questo passaggio rilevante comporta che (Resource Requirements):

*6.1.3 Where the PT item is a material that meets the definition of "reference material", it shall be produced under conditions that meet the relevant requirements of ISO 17034.*

In una nota esplicativa è chiarito che

*The relevant requirements are requirements that relate to the validity of operations to produce a reference material that directly impacts the PT activities (e.g. mixing, or handling and Storage).*

27

## 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»

28

## AMPLIAMENTO AD ALTRI SETTORI

### 3.4 *interlaboratory comparison*

*design, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.*

*Note 1 : The term "laboratories" is used in this document to cover all organizations that provide information on items based on experimental observation, including measurement, testing, calibration, examination, sampling and inspection.*

*Note 2 : The term "measurements or tests" is used throughout this document to apply to any activities undertaken by the proficiency testing participants (3.6) that are subject to the proficiency testing (3.7), whether quantitative, qualitative or interpretative, unless otherwise qualified.*

29

## 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 → ELIMINATO**

30

**ANNEX A**

ISO/IEC 17043:2023(E)

**Annex A**  
(informative)

**Types of PT schemes**

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

*A.2.7 Sampling PT schemes can involve automated sampling and analysis or drawing samples from a source.....*

*The PT schemes can be designed to evaluate correct selection of a sampling plan and application of sampling procedure or preparation of representative samples to obtain a correct conclusion.....Performance criteria in these PT schemes can be on the basis of expert judgment*

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 31

31

**ANNEX B**

ISO/IEC 17043:2023(E)

**Annex B**  
(informative)

**Statistical methods for PT**

Aggiornati i riferimenti statistici  
(es. ISO 13528)

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 32

32

## Esempi Norme per le diverse tipologie di PT

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

33

## INCERTEZZA DI MISURA ED INCERTEZZA DEL VALORE ASSEGNATO

In una nota al 7.2.13 chiarito che :

*Assigned values can have uncertainty contributions from sources in addition to the uncertainty of measurement results used for characterization, such as inhomogeneity and instability, and interlaboratory differences if more than one laboratory is used for characterization.*

34

**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:

*Interlaboratory comparisons that involve measurements **convey more insight** regarding performance when measurement uncertainty is considered.*

In statistical design tra gli elementi da considerare :

*g) **whether** the measurement uncertainty of participant results shall be reported and how it will be used to evaluate the participant's performance;*

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 35

35

La risoluzione ILAC ed EA per la transizione



**ILAC Resolution GA 26.09**

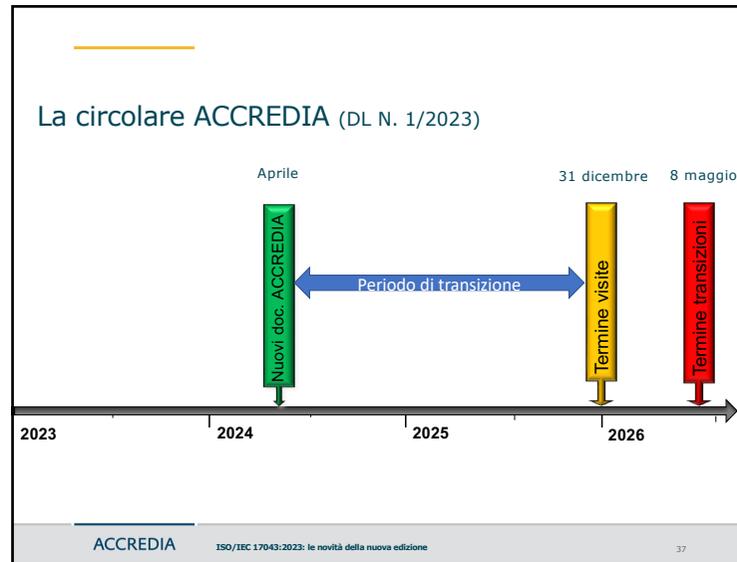
**Transizione entro 3 anni dalla data di pubblicazione**



**EA Resolution 2022 (52) 16**

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 36

36



37



38

**SURVEY EURACHEM SUI PT QUALITATIVI  
INTERPRETATIVI**

Eurachem sta conducendo un survey tra i PT per ottenere informazione sulla valutazione delle performance nei PT qualitativi -interpretativi. Lo scopo del survey è riesaminare le prassi correnti al fine di fornire una guida sull'argomento.

I PT che vogliono contribuire possono rispondere al survey collegandosi al link:

[survey.izsvenezie.it/index.php/116589?lang=en](https://survey.izsvenezie.it/index.php/116589?lang=en)

ACCREDIA ISO/IEC 17043:2023: le novità della nuova edizione 40

40

**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**ACCREDIA**  
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Certificazione e Ispezione**  
Via Tonate, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di prova**  
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di taratura**  
Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino  
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630  
segreteria@accredia.it

*Grazie per l'attenzione*

accredia.it 

41