

INDICE

	PREMESSA CEN ALLA EN ISO/IEC 17043	1
	PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A11	2
	PREMESSA ISO	3
	INTRODUZIONE	4
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	5
3	TERMINI E DEFINIZIONI	5
4	REQUISITI GENERALI	7
4.1	Imparzialità.....	7
4.2	Riservatezza.....	7
5	REQUISITI STRUTTURALI	8
6	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	9
6.1	Generalità.....	9
6.2	Personale.....	9
6.3	Strutture e condizioni ambientali.....	10
6.4	Prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	10
7	REQUISITI DI PROCESSO	11
7.1	Definizione, contrattualizzazione e comunicazione degli obiettivi degli schemi di PT.....	11
7.1.1	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti.....	11
7.1.2	Comunicazione dello schema del PT.....	12
7.2	Progettazione e pianificazione di uno schema di PT.....	12
7.2.1	Generalità.....	12
7.2.2	Piano statistico.....	13
7.2.3	Determinazione dei valori assegnati.....	14
7.3	Produzione e distribuzione di oggetti del PT.....	15
7.3.1	Produzione di oggetti del PT.....	15
7.3.2	Valutazione di omogeneità e stabilità degli oggetti delle PT.....	15
7.3.3	Manipolazione e immagazzinamento di oggetti delle PT.....	16
7.3.4	Imballaggio, etichettatura e distribuzione degli oggetti del PT.....	16
7.3.5	Istruzioni per i partecipanti.....	16
7.4	Valutazione e presentazione dei risultati dello schema del PT.....	17
7.4.1	Analisi dei dati.....	17
7.4.2	Valutazione delle prestazioni.....	17
7.4.3	Rapporti PT.....	18
7.5	Controllo del processo dello schema del PT.....	19
7.5.1	Registrazioni tecniche.....	19
7.5.2	Controllo dei dati e gestione delle informazioni.....	20
7.5.3	Sorveglianza dei processi.....	20
7.5.4	Attività non conformi.....	21
7.6	Trattamento dei reclami.....	21
7.7	Gestione degli appelli.....	22
8	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	22
8.1	Requisiti generali.....	22

8.2		Documentazione del sistema di gestione.....	23
8.3		Controllo dei documenti del sistema di gestione.....	23
8.4		Tenuta sotto controllo delle registrazioni.....	23
8.5		Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	24
8.6		Miglioramento.....	24
8.7		Azioni correttive.....	24
8.8		Audit interni.....	25
8.9		Riesami di direzione.....	25
<hr/>			
APPENDICE (informativa)	A	TIPI DI SCHEMI DEL PT	27
<hr/>			
APPENDICE (informativa)	B	METODI STATISTICI PER LA PT	31
<hr/>			
APPENDICE (informativa)	ZA	RELAZIONE TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (CE) N. 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 9 LUGLIO 2008 CHE PONE NORME IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO E CHE ABROGA IL REGOLAMENTO (CEE) N. 339/93	39
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93 [OJ L 218].....	39
<hr/>			
		BIBLIOGRAFIA	40

PREMESSA CEN ALLA EN ISO/IEC 17043

Il presente documento (EN ISO/IEC 17043:2023) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN-CENELEC/JTC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", la cui segreteria è affidata alla BSI.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro novembre 2023, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro novembre 2023.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN-CENELEC non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO/IEC 17043:2010.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN e al CENELEC dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nei siti web del CEN e del CENELEC.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO/IEC 17043:2023 è stato approvato dal CEN-CENELEC come EN ISO/IEC 17043:2023 senza alcuna modifica.

PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A11

Il presente documento (EN ISO/IEC 17043:2023/A11:2024) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN-CENELEC/JTC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", la cui segreteria è affidata alla BSI.

Al presente aggiornamento alla norma europea EN ISO/IEC 17043:2023 deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro dicembre 2024, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro dicembre 2024.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN-CENELEC non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di una richiesta di normazione presentata al CEN dalla Commissione Europea. Il Comitato Permanente degli Stati EFTA approva successivamente tali richieste per i propri Stati Membri.

Per quanto riguarda il rapporto con la Direttiva UE, si rimanda all'appendice informativa ZA che costituisce parte integrante della presente norma europea.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nei siti web del CEN e del CENELEC.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione internazionale per la normazione) e l'IEC (Commissione elettrotecnica internazionale) formano il sistema specializzato per la normazione a livello mondiale. Gli organismi nazionali membri dell'ISO o dell'IEC partecipano allo sviluppo di norme internazionali attraverso comitati tecnici istituiti dalla rispettiva organizzazione per trattare particolari settori di attività tecnica. I comitati tecnici ISO e IEC collaborano in settori di reciproco interesse. Anche altre organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO e l'IEC, partecipano ai suddetti lavori.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2. (vedere: www.iso.org/directives o www.iec.ch/members_experts/refdocs).

L'ISO e l'IEC richiamano l'attenzione alla possibilità che l'attuazione del presente documento possa comportare l'uso di un brevetto/i. L'ISO e l'IEC non prendono posizione in merito alla prova, alla validità o all'applicabilità di ogni diritto di brevetto rivendicato in relazione ad esso/i. A partire dalla data di pubblicazione del presente documento, non è stata ricevuta da parte dell'ISO e dell'IEC alcuna notifica di un brevetto/i che possa/possano essere richiesti per attuare il presente documento. Tuttavia, gli esecutori sono avvertiti del fatto che ciò possa non rappresentare le informazioni più recenti, che possono essere ottenute dalla banca dati dei brevetti disponibile all'indirizzo www.iso.org/patents e <https://patents.iec.ch>. L'ISO e l'IEC non devono essere ritenuti responsabili di aver citato alcuni o tutti questi brevetti.

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html. Nell'IEC, vedere www.iec.ch/understanding-standards.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato per la valutazione della conformità (CASCO) di ISO in collaborazione con il Comitato tecnico CEN/CLC/JTC 1, *Criteria for conformity assessment bodies*, del Comitato europeo di normazione (CEN), in conformità all'Accordo di cooperazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna).

Questa seconda edizione annulla e sostituisce la prima edizione (ISO/IEC 17043:2010), che è stata tecnicamente revisionata.

Le modifiche principali sono le seguenti:

- armonizzazione con la ISO/IEC 17025:2017, compresi i requisiti tecnici e la struttura;
- armonizzazione con la ISO 13528:2022 in termini di terminologia;
- incorporazione dei requisiti della ISO/CASCO PROC 33;
- inclusione del requisito per cui le attività di prova, le attività di taratura e la produzione dell'oggetto delle prove valutative interlaboratorio siano conformi ai requisiti pertinenti delle norme ISO di valutazione della conformità appropriate;
- eliminazione dell'appendice C e revisione delle appendici A e B.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile agli indirizzi www.iso.org/members.html e www.iec.ch/national-committees.

INTRODUZIONE

Le prove valutative interlaboratorio (PT - Proficiency testing) sono ampiamente riconosciute come uno strumento essenziale per dimostrare la competenza degli organismi di valutazione della conformità. Un PT può fornire una dimostrazione di competenza e può essere un indicatore di un problema di fondo o emergente. Il presente documento è destinato a promuovere la fiducia nelle operazioni dei provider di PT. Esso contiene i requisiti utili a consentire ai provider di PT di dimostrare che essi operano in modo competente e possono generare valutazioni valide delle prestazioni dei partecipanti.

Una PT comporta l'uso di confronti interlaboratorio per la valutazione delle prestazioni dei laboratori. La definizione di "confronto interlaboratorio" (vedere punto 3.4) amplia l'uso di entrambi i termini "laboratori" e "misurazioni o prove" ai fini del presente documento, per includere, rispettivamente, tutti i tipi di organismi di valutazione della conformità e le loro attività. Il termine "metodo" utilizzato nel presente documento può essere considerato sinonimo del termine "procedura di misurazione" definito nella Guida ISO/IEC 99.

Esistono molti scopi diversi per i confronti interlaboratorio, che possono essere affrontati mediante schemi di PT, tra cui, a titolo puramente esemplificativo e non limitativo:

- a) valutazione delle prestazioni dei laboratori per misurazioni, prove, tarature, esami, ispezioni o campionamenti specifici;
- b) individuazione di problemi nei laboratori che possono essere correlati, per esempio, a metodi di misurazione o di prova, all'efficacia della formazione-addestramento e della supervisione del personale o alla taratura delle attrezzature;
- c) determinazione dell'efficacia dei metodi di misurazione o di prova e della comparabilità dei risultati delle misurazioni o delle prove;
- d) conferimento di maggiore fiducia agli utilizzatori dei risultati delle misurazioni o delle prove;
- e) identificazione delle differenze nei risultati delle misurazioni o delle prove;
- f) formazione dei laboratori partecipanti sulla base degli esiti di tali confronti;
- g) validazione delle dichiarazioni di incertezza di misura.

Per i seguenti tipi di confronti interlaboratorio, il termine PT generalmente non si applica, poiché la competenza del laboratorio deve essere stabilita in anticipo, al fine di assicurare la validità delle misurazioni o prove nonché la riferibilità metrologica dei valori assegnati:

- h) valutazione delle caratteristiche di prestazione di un metodo di misurazione o di prova (spesso descritto come prove collaborative);
- i) assegnazione di valori ai materiali di riferimento;
- j) supporto alle dichiarazioni di equivalenza delle misurazioni degli Istituti nazionali di metrologia (NMI) o dei loro Istituti designati (DI) attraverso "confronti chiave e supplementari", condotti per conto dell'Ufficio internazionale dei pesi e delle misure (BIPM) e degli organismi regionali di metrologia (RMO) associati.

È riconosciuto che i confronti interlaboratorio per gli scopi h), i) e j) possono contribuire a dimostrazioni indipendenti di competenza dei laboratori. Per questi confronti interlaboratorio i requisiti del presente documento possono essere applicati a molte delle attività di pianificazione tecnica e operative.

Il presente documento richiede anche ai provider di PT di pianificare e attuare azioni per affrontare i rischi e le opportunità, sulla base della loro esperienza. Affrontare sia i rischi che le opportunità costituisce una base per aumentare l'efficacia del sistema di gestione, ottenere risultati migliori e prevenire eventi negativi. Il provider di PT è responsabile di decidere quali rischi e opportunità affrontare.

La necessità di una fiducia costante nelle prestazioni dei laboratori è essenziale non solo per i laboratori e i loro clienti, ma anche per altre parti interessate, come gli organismi di regolamentazione, gli organismi di accreditamento e altre organizzazioni che specificano i requisiti per i laboratori. La maggior parte dei requisiti contenuti nel presente documento si applica a tali aree in evoluzione, in particolare per quanto riguarda la gestione, la pianificazione e la progettazione, il personale, l'assicurazione della validità dei risultati e delle valutazioni delle prestazioni, la riservatezza e altri aspetti, come appropriato.

Il presente documento è destinato a fornire una base coerente per tutte le parti interessate per determinare la competenza delle organizzazioni che forniscono PT.

Nel presente documento sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può"*) indica una possibilità o una capacità.

Ulteriori dettagli sono specificati nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti generali per la competenza e l'imparzialità dei provider di prove valutative interlaboratorio (PT) e il coerente funzionamento di tutti gli schemi delle prove valutative interlaboratorio. Il presente documento può essere utilizzato come base per requisiti tecnici specifici per particolari campi di applicazione.

Utenti degli schemi delle prove valutative interlaboratorio, autorità in ambito legislativo, organizzazioni e schemi che utilizzano la valutazione tra pari, organismi di accreditamento e altri soggetti possono utilizzare questi requisiti per confermare o riconoscere la competenza dei provider di prove valutative interlaboratorio.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

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)

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni riportati nella ISO/IEC 17000 e nella Guida ISO/IEC 99 e i seguenti.

Per l'utilizzo in ambito normativo l'ISO e l'IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <https://www.electropedia.org/>

3.1 valore assegnato: Valore attribuito a una particolare proprietà o caratteristica di un oggetto delle prove valutative interlaboratorio (3.8).

[FONTE: ISO 13528:2022, punto 3.3, modificato - Sono state aggiunte le parole "o caratteristica" e la parola "prova" è stata sostituita da "prove".]

3.2 valore di consenso: Valore ricavato da una raccolta di risultati in un confronto interlaboratorio (3.4).

*) Nota nazionale - Nella presente norma è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase.