

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Invoering van de
ISO/IEC 17043:2023**

Documentcode: RvA-T053-NL

Versie: 1.0, 24-10-2023

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA-, ILAC- of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA-, ILAC- of IAF-document.
Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Inleiding | 4 |
| 2 | Overgangsregeling..... | 4 |
| 2.1 | Algemeen..... | 4 |
| 2.2 | Vrijwillige overgangsfase..... | 4 |
| 2.3 | Verplichte overgangsfase..... | 5 |
| 2.4 | Nieuwe accreditatieaanvragen | 5 |
| 2.5 | Extra aan te leveren documentatie | 5 |
| 2.6 | Beoordeling op locatie..... | 5 |
| 3 | Besluitvorming over de overgang naar ISO/IEC 17043:2023..... | 5 |
| 4 | Intrekking accreditatie ISO/IEC 17043:2010 | 5 |
| 5 | Accreditatieverklaring..... | 5 |
| 6 | Afwijkende situaties..... | 6 |
| 7 | Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie..... | 6 |
| | Bijlage A: Extra aan te leveren documentatie | 7 |
| | Bijlage B: Samenvatting van wijzigingen | 8 |
| | Bijlage C: Overzicht van de tijdlijnen..... | 10 |

1 Inleiding

Op 8 mei 2023 is de norm ISO/IEC 17043:2023 “Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers” gepubliceerd. Deze norm vervangt de norm ISO/IEC 17043:2010 “Conformity assessment – General requirements for proficiency testing”.

Door de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) is bepaald dat voor de overgang van de 2010-versie naar de 2023-versie een termijn van 3 jaar wordt gehanteerd vanaf de publicatiedatum. Dit betekent dat de overgangstermijn eindigt op 8 mei 2026.

De herziening van de norm betreft zowel nieuwe teksten die nieuwe vereisten toevoegen, wijzigingen van teksten tot anders geformuleerde vereisten, alsook het vervallen van vereisten uit de 2010-versie.

Dit toelichtend document beschrijft het RvA-beleid voor de transitie van de verleende accreditaties tegen ISO/IEC 17043:2010 naar de ISO/IEC 17043:2023 en het beleid voor nieuwe accreditatie-aanvragen.

Bijlage A van dit document bevat een overzicht van de aan te leveren informatie voorafgaand aan een eerste beoordeling tegen de ISO/IEC 17043:2023. Bijlage B bevat een samenvatting van de wijzigingen en bijlage C bevat een overzicht van de tijdlijnen.

2 Overgangsregeling

2.1 Algemeen

De overgangsregeling is opgedeeld in twee fasen; de vrijwillige overgangsfase (§ 2.2) en de verplichte overgangsfase (§ 2.3). Daarnaast is er een aparte overgangsregeling voor nieuwe accreditatie-aanvragen (§ 2.4). Voor de eerste beoordeling tegen de ISO/IEC 17043:2023-versie vraagt de RvA naast de documenten, zoals vastgelegd in RvA-BR005, aanvullende documentatie. Wanneer een instelling ervoor kiest om vrijwillig beoordeeld te worden tegen de ISO/IEC 17043:2023 is er geen mogelijkheid om tijdens de beoordeling alsnog tegen de ISO/IEC 17043:2010 te worden beoordeeld.

2.2 Vrijwillige overgangsfase

Deze fase loopt van 1 januari 2024 tot 1 januari 2025. In deze periode kunnen instellingen die er klaar voor zijn de reguliere beoordeling benutten om beoordeeld te worden tegen de nieuwe versie van de norm. De beoordeling tegen de 2023-versie van de norm wordt uitgevoerd conform de procedures en met inachtneming van de tijdlijnen zoals beschreven in de geldende RvA-beleidsregels. Met het uploaden van de kwaliteitsdocumenten zullen de documenten zoals vermeld in bijlage A inbegrepen moeten zijn. Dat is het moment dat de instelling aan de RvA kenbaar maakt te willen worden beoordeeld tegen de 2023-versie van de norm. Voor het bestuderen van deze documentatie uit bijlage A wordt geen extra voorbereidingstijd in rekening gebracht.

2.3 Verplichte overgangsfase

Vanaf 1 januari 2025 worden alle beoordelingen tegen de ISO/IEC 17043:2023 versie uitgevoerd. Deze beoordelingen worden uitgevoerd conform de procedures en met inachtneming van de tijdlijnen zoals beschreven in de geldende RvA-beleidsregels. Voor de eerste beoordeling tegen de nieuwe versie dient de instelling de aanvullende documentatie zoals beschreven in paragraaf 2.5 aan de RvA aan te leveren.

2.4 Nieuwe accreditatieaanvragen

De RvA accepteert na 1 januari 2024 geen nieuwe aanvragen tegen de ISO/IEC 17043:2010. Vanaf 1 januari 2024 worden alle nieuwe accreditatieaanvragen tegen de ISO/IEC 17043:2023 beoordeeld.

2.5 Extra aan te leveren documentatie

Naast de documenten zoals vastgelegd in RvA-BR005, bijlage 1, moet de instelling bij de eerste beoordeling tegen de ISO/IEC 17043:2023 extra informatie aanleveren. Zie hiervoor bijlage A. Deze informatie zal door de Lead Assessor in de voorbereiding van de transitiebeoordeling tegen de ISO/IEC 17043:2023 worden gebruikt om een eerste indruk te krijgen hoe de instelling invulling heeft gegeven aan de nieuwe en gewijzigde eisen.

2.6 Beoordeling op locatie

De transitiebeoordeling (eerste beoordeling tegen ISO/IEC 17043:2023) zal in principe worden uitgevoerd binnen de reguliere beoordelingstijd die voor die beoordeling gepland staat. Indien het beoordelingsteam aan het einde van de beoordeling tot de conclusie komt dat er situationeel nog extra beoordelingstijd nodig is om vertrouwen uit te kunnen spreken betreffende het voldoen aan de ISO/IEC 17043:2023, wordt in het slotgesprek met de instelling afgestemd in welke vorm dit zal plaatsvinden.

3 Besluitvorming over de overgang naar ISO/IEC 17043:2023

De procedure en de tijdlijnen voor de besluitvorming over de beoordeling tegen de nieuwe versie van de norm vinden plaats conform de RvA-beleidsregels.

4 Intrekking accreditatie ISO/IEC 17043:2010

Indien de RvA op 8 maart 2026 een beoordeling tegen de nieuwe versie van de norm niet heeft kunnen afsluiten met een positief besluit, dan wordt de procedure voor intrekking van de accreditatie op basis van ISO/IEC 17043:2010 gestart. Per 8 mei 2026 worden de nog uitstaande accreditaties tegen deze versie van de norm ingetrokken.

5 Accreditatieverklaring

Na een positief besluit zal de accreditatieverklaring tegen de nieuwe versie van de norm worden uitgegeven. Het registratienummer voor bestaande accreditaties blijft gelijk.

De datum van de eerste verlening van de accreditatie tegen een voorgaande versie van de ISO/IEC 17043 blijft op de nieuwe accreditatieverklaring vermeld staan. De verloopdatum (geldig tot datum) voor de nieuwe accreditatie zal overgenomen worden van de huidige c.q. nieuwe accreditatiecyclus.

Als een bestaande verklaring of scope wordt vervangen tijdens de overgangperiode, maar er (nog) geen positief besluit is genomen over de accreditatie tegen de ISO/IEC 17043:2023, zal de nieuwe verklaring of scope een einddatum krijgen die niet verder in de tijd ligt dan de einddatum van deze transitieperiode (8 mei 2026).

6 Afwijkende situaties

Voor situaties afwijkend van bovenstaande situaties zal het bestuur van de RvA de werkwijze bepalen.

7 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

N.v.t., betreft eerste versie.

Bijlage A: Extra aan te leveren documentatie

Naast de kwaliteitsmanagementsysteemdocumentatie, extra aan te leveren informatie (via Prisma in aparte submap), voorafgaande aan de eerste beoordeling tegen ISO/IEC 17043:2023.

- Een overzicht waaruit blijkt waar de instelling nieuwe en gewijzigde criteria van ISO/IEC 17043:2023 beschreven heeft in haar eigen kwaliteitsmanagementsysteemdocumentatie.
- Een eigen impactanalyse, plan van aanpak, maatregelen, etc. naar aanleiding van de nieuwe en gewijzigde criteria van ISO/IEC 17043:2023.
- De procedure aangaande risico's en kansen en voorbeelden van toepassing van die procedure.

Bijlage B: Samenvatting van wijzigingen

| criterium ISO/IEC 17043:2023 | Onderwerp | Nieuw / wijziging |
|------------------------------------|--|--|
| 4.1.4 | Risicoanalyse aangaande onpartijdigheid | Nieuwe eisen |
| 4.1.5 | Maatregelen naar aanleiding van eventuele risico's aangaande onpartijdigheid | Nieuwe eisen |
| 4.1.6 | Commitment hoogste management (onpartijdigheid) | Nieuwe eisen |
| 4.2.1 | Vertrouwelijkheid | Aanscherping ten aanzien van 'legally enforceable agreements' |
| 5.3 | Beschrijving PT-schema's | Nieuwe eis |
| 6.1.2 | Eisen aan middelen (metingen en testen) | Aanscherping ten aanzien van voldoen aan relevante eisen van ISO/IEC 17025 |
| 6.1.3 | Eisen aan middelen (PT-object) | Aanscherping ten aanzien van voldoen aan relevante eisen van ISO/IEC 17034 |
| 6.4.1 | Uitbesteding / externe diensten | Aanscherping ten aanzien van ontwerp en autorisatie |
| 6.4.4 | Uitbesteding / externe diensten | Aanscherping ten aanzien van bewaren van gegevens |
| 6.4.5 | Uitbesteding / externe diensten | Aanscherping ten aanzien van communicatie van vereisten |
| 7.1.2.1 | Communicatie PT-schema's | Enkele extra onderwerpen (a, c en e) |
| 7.2.1.2 | Ontwerp en planning PT-schema's; wijziging | Nieuwe eis |
| 7.2.1.3 | Ontwerp en planning PT-schema's; plan | Enkele extra en/of aanscherpte onderwerpen (l, q en u) |
| 7.2.2.3 | Statistiek | Enkele nieuwe eisen (f en g) |
| 7.3.2.3 | Homogeniteit en stabiliteit | Ingrijpende aanscherping van eisen |
| 7.3.2.4 | Homogeniteit en stabiliteit | Nieuwe eis |
| 7.3.5.2 | Instructie aan deelnemers | Extra eis (g) |
| 7.4.1.4 | Data-analyse | Nieuwe eis |
| 7.4.3.2 | Inhoud PT-rapport | Enkele nieuwe en/of aangescherpte onderwerpen (e, i, m en n) |

| criterium ISO/IEC 17043:2023 | Onderwerp | Nieuw / wijziging |
|--|--------------------------------|--|
| 7.4.3.5 | Wijzigingen in PT-rapporten | Aangescherpte eisen (c) |
| 7.4.3.6 | Wijzigingen in PT-rapporten | Nieuwe mogelijkheid |
| 7.5.2.4 en 7.5.2.6 | Beheer van data | Nieuwe eisen |
| 7.5.3 | Bewaking van het proces | Nieuwe eis |
| 7.5.4 | Afwijkingen | Enkele nieuwe eisen (7.5.4.1b en c en 7.5.4.2) |
| 7.6 | Klachten | Uitgebreider beschreven met expliciete eisen |
| 7.7 | "Appeals" | Uitgebreider beschreven met expliciete eisen. Echter, vanuit de definitie van 'appeals' (verzoek om heroverweging van het besluit) is dit criterium normaal gesproken niet relevant. Immers, PT-organisatoren nemen geen beslissingen. De RvA zal dit criterium bij RvA-onderzoeken daarom normaal gesproken buiten beschouwing laten (dat geldt ook voor het tweede deel van criterium 8.9.2j). |
| 8.1.3 | Managementsysteem | Nieuwe tekst, maar de RvA beoordeelt tegen alle vereisten van hoofdstuk 8 |
| 8.2.1 | Managementsysteem documentatie | Aanscherping ten aanzien van competentie, onpartijdigheid en consistente bedrijfsvoering |
| 8.5 | Risico's en mogelijkheden | Nieuwe eisen |
| 8.7.1 | Corrigerende maatregelen | Aanscherping ten aanzien van onder andere herstel, benoeming van gevolg/effect en risico's en mogelijkheden (a en e). |
| 8.8.2 | Interne audits | Aanscherping ten aanzien van onder andere planning, reikwijdte, rapportage en kwalificatiecriteria (a, b, c en d). |
| 8.9 | Managementreview | Enkele nieuwe / aangescherpte onderwerpen (8.9.2a, b, d, h, k, m en n) en aanscherping ten aanzien van de output (8.9.3) |

Bijlage C: Overzicht van de tijdlijnen

| | Activiteit |
|---|---|
| 8 mei 2023 | ISO/IEC 17043:2023 is gepubliceerd. |
| 8 mei 2023 tot 1 januari 2024 | Vorbereidingsfase voor de instellingen en de RvA. |
| Vanaf 1 januari 2024 | Nieuwe accreditatie-aanvragen kunnen alleen nog tegen de 2023-versie worden ingediend. |
| Vanaf 1 januari 2024 tot 1 januari 2025 | Vrijwillige overgangsfase voor de geaccrediteerde instellingen. Zij kunnen de reguliere beoordeling tegen de 2023-versie laten uitvoeren. Nieuwe accreditatieaanvragen worden tegen de nieuwe versie van de norm beoordeeld. |
| Vanaf 1 januari 2025 | Verplichte overgangsfase voor de geaccrediteerde instellingen. De reguliere beoordelingen bij alle geaccrediteerde instellingen worden tegen de nieuwe versie uitgevoerd. |
| Vanaf 8 maart 2026 | Starten procedure voor intrekking van de accreditaties tegen de versie ISO/IEC 17043:2010 indien de beoordeling tegen de nieuwe versie van de norm nog niet met een positief besluit is afgerond. |
| 8 mei 2026 | Voor instellingen waarvoor de accreditatie nog niet omgezet is naar de 2023-versie wordt de accreditatie op basis van de ISO/IEC 17043:2010 ingetrokken. |