

# Valutazione della conformità

A cura di Marco Cibien - Funzionario Tecnico UNI



La locuzione "valutazione della conformità" (conformity assessment) cela, dietro la sua apparente semplicità, uno spettro di attività assai ampio e variegato, che spaziano dall'accREDITamento di un laboratorio di prova o taratura alla certificazione di un singolo prodotto/servizio, dall'ispezione di un impianto industriale alla certificazione di un singolo professionista. Essa è altresì rappresentativa di uno dei corpus normativi più rigorosamente strutturati e pervasivi dell'intero panorama delle norme tecniche volontarie. La serie di norme EN ISO/IEC 17000, elaborata dal Comitato Tecnico ISO per la valutazione della conformità, meglio noto come ISO/CASCO, è la punta di diamante di un percorso normativo con una storia pluridecennale, affinato attraverso una progressiva validazione sul campo. Un percorso normativo che ha unificato, su scala internazionale (compreso il settore elettrotecnico ed elettronico), le procedure per la "dimostrazione che requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona o organismo, sono soddisfatti" e che, in ambito comunitario, con l'entrata in vigore del cosiddetto New Legal Framework, rappresenta uno dei paradigmi di complementarità tra i settori cogente e volontario.

Le norme di valutazione della conformità costituiscono le fondamenta su cui poggiare la fiducia nelle certificazioni, nei rapporti di prova e di ispezione e nelle dichiarazioni di conformità e si configurano conseguentemente quale strumento essenziale nell'ambito delle infrastrutture di accREDITamento, certificazione, ispezione e prova, ossia le cosiddette "infrastrutture per la qualità". Tali norme contribuiscono in definitiva a facilitare

e rendere più efficiente il commercio internazionale, supportando la libera circolazione dei prodotti/servizi e del capitale umano.

Nell'impossibilità di presentare tout-court tutte le sfaccettature della valutazione della conformità, nel presente dossier sono state evidenziate le ultime novità del processo di consolidamento di tale corpus normativo che, tra l'altro, ha recentemente portato a compimento la storica transizione dalla precedente serie di norme europee EN 45000 alle suddette norme internazionali.

Si è evidenziato come il suddetto processo di edificazione normativa sia frutto di una rigorosa strutturazione dell'architettura concettuale comune a tutte le norme della serie EN ISO/IEC 17000, così come i naturali punti di contatto con altri domini di conoscenza, come la gestione per la qualità, la metrologia e la statistica applicata.

Non mancano infine i doverosi riferimenti alle attività della Commissione Tecnica UNI/CEI "Valutazione della conformità" (il mirror-committee nazionale verso le attività ISO/CASCO), il contributo dell'organismo nazionale di accREDITamento ACCREDIA ed alcune testimonianze applicative specifiche.

Il presente dossier non può che trattare singoli tasselli di un mosaico ampio e articolato. L'auspicio è comunque quello di fornire utili informazioni di base ai fini della corretta comprensione e fruibilità di quest'ultimo, nonché di favorire - per quanto possibile - una pluralità di punti di vista e l'interscambio di esperienze tra le varie interessate che, mai come in questo caso, abbracciano l'intero spettro della società globalizzata.

Negli articoli del presente dossier sono utilizzati, per brevità, i seguenti acronimi assai diffusi nell'ambito della valutazione della conformità:

CAB = Conformity Assessment Body (Organismo di valutazione della conformità)

CEN = European Committee for Standardization ([www.cen.eu](http://www.cen.eu))

CENELEC = European Committee for Electrotechnical Standardization ([www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu))

CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" – Comitato Europeo misto tra CEN e CENELEC "Criteri per gli organismi che valutano la conformità"

EA = European co-operation for Accreditation ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org))

IAF = International Accreditation Forum ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu))

ILAC = International Laboratory Accreditation Cooperation ([www.ilac.org](http://www.ilac.org))

IEC = International Electrotechnical Commission ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))

IPC = International Personnel Certification Association ([www.ipcaweb.org](http://www.ipcaweb.org))

ISO = International Organization for Standardization ([www.iso.org](http://www.iso.org))

ISO/CASCO = ISO Conformity Assessment Committee – "Comitato ISO per la valutazione della conformità"

MRAs = Mutual Recognition Agreements (Accordi di Mutuo Riconoscimento)

OdC = Organismo di Certificazione

Sempre per brevità, nonché per rendere più agevole la lettura degli articoli, le norme della serie EN ISO/IEC 17000, che una volta recepite a livello nazionale assumono la designazione ufficiale UNI CEI EN ISO/IEC, sono riportate nel testo unicamente con il rispettivo numero.

## Una breve introduzione alla valutazione della conformità

Ognuno ha un interesse a sapere se qualcosa, qualcuno, un'organizzazione o un sistema di gestione soddisfa le proprie aspettative. Il prodotto è ciò che mi aspetto? È sicuro? Quella persona è competente per eseguire il lavoro stabilito? Quell'azienda è in grado di fornire un dato prodotto, al giusto prezzo e nei tempi concordati?

La valutazione della conformità risponde a tutte queste e ad altre simili domande, poste da una pluralità di parti interessate: dai clienti-consumatori alla Pubblica Amministrazione.

Essa è attualmente definita come la "dimostrazione che requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona o organismo, sono soddisfatti". Al di là del lessico "asciutto" - tipico delle rigorose definizioni delle norme terminologiche CEN/ISO - si evince da subito la pervasività di tale processo: esso si applica virtualmente ad ogni entità operante all'interno di un sistema socio-economico contemporaneo, contribuendo ad assicurare che questa mantenga ciò che le relative specifiche promettono.

Come spesso accade nelle norme, dalla nota alla suddetta definizione si acquisiscono altre rilevanti informazioni utili a corroborare tale impegnativa affermazione, ossia che "il dominio della valutazione della conformità comprende attività [...] quali: prova, ispezione e certificazione, così come l'accreditamento di organismi di valutazione della conformità".

È evidente che tale dominio di conoscenza rappresenta un patrimonio comune per il mondo della normazione nel suo complesso e sia dunque meritevole di approfondimento.

### Normazione e valutazione della conformità: un lungo percorso di edificazione di consenso e fiducia

Ogni norma afferente al corpus normativo della valutazione della conformità proviene dall'ISO/CASCO<sup>2</sup> e, nel processo di recepimento nel catalogo nazionale UNI, è tipica la codifica "UNI CEI EN ISO/IEC". Non si tratta ovviamente di una strana forma di bizantinismo concepita dagli estensori di tali documenti o dagli Enti di normazione, bensì dell'indicazione delle sigle di tutti gli Enti di normazione che le hanno recepite - su scala nazionale, comunitaria e internazionale - a testimonianza di come dette norme possiedano validità realmente globale, applicandosi, tal quali, anche al settore elettrotecnico ed elettronico.

Spiegare in breve come sia stato possibile creare un così ampio consenso è impresa



Figura 1 – Schema di inquadramento del corpus normativo sulla valutazione della conformità

### La serie UNI CEI 70000

• Trasposizione in norme nazionali delle Guide ISO/IEC vigenti sulla valutazione della conformità:

Numero	Titolo	Guida ISO/IEC
UNI CEI 70005:2008	Valutazione della conformità - Linee guida per un sistema di certificazione di terza parte per prodotti	Guida ISO/IEC 28:2004
UNI CEI 70016:2008	Valutazione della conformità - Codice di buona pratica	Guida ISO/IEC 60:2004
UNI CEI 70017:2008	Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto	Guida ISO/IEC 67:2004
UNI CEI 70018:2009	Valutazione della conformità - Guida all'utilizzo di un sistema di gestione per la qualità di una organizzazione nella certificazione di prodotto	Guida ISO/IEC 53:2005
UNI CEI 70019:2008	Valutazione della conformità - Accordi per il riconoscimento e l'accettazione di risultati di valutazione della conformità	Guida ISO/IEC 68:2002

Figura 2 – La serie di norme nazionali UNI/CEI 70000

improbabile; in ogni caso, in estrema sintesi, si può affermare quanto segue:

- il CASCO è operativo dal 1970 e gode di un insieme straordinariamente ampio di liaison, sia con i Comitati Tecnici (TC) ISO ed IEC pertinenti, che con tutte le maggiori organizzazioni operanti, su scala mondiale nel campo della certificazione e dell'accreditamento;
- il CASCO opera da anni in stretta collaborazione con IEC e con il CEN/CENELEC TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies"; rispetto a quest'ultimo si applica il cosiddetto *Vienna Agreement*<sup>3</sup>. Tale cooperazione ha consentito nel tempo la completa

unificazione inter-settore dei processi di valutazione della conformità, nonché, su scala comunitaria, il passaggio dalle norme europee, serie EN 45000, alle già citate norme internazionali della serie EN ISO/IEC 17000;

- inizialmente il CASCO ha elaborato unicamente Guide, ossia documenti per gli estensori stessi delle norme o per gli estensori di schemi di certificazione settoriali. A partire dagli anni '90 è iniziato il processo di trasposizione delle Guide in norme - estendendo dunque, sia a livello formale che sostanziale, lo spettro dei potenziali utilizzatori - che solo quest'anno dovrebbe pienamente concludersi con la convergenza verso un'



nica serie di norme EN ISO/IEC 17000; oltre allo sviluppo dei suddetti documenti normativi, il CASCO elabora da anni materiale tecnico-informativo sul tema della valutazione della conformità. Tali documenti sono liberamente accessibili in un'apposita sezione del sito ISO, altresì nota come "CASCO Toolbox".

Alla luce di ciò si può asserire che il CASCO ha storicamente operato secondo una logica "bottom-up", espandendo gradualmente il consenso relativo ai propri documenti normativi e validando sul campo l'efficacia tecnica degli stessi. La validazione ha tenuto conto delle effettive evoluzioni del mercato, con specifico riferimento al formidabile sviluppo dei sistemi di gestione ed all'evoluzione dei cosiddetti "organismi di valutazione della conformità" (CABs - *Conformity Assessment Bodies*). Rientrano tra i CAB tutti gli attori coinvolti, a vario titolo, nei processi di valutazione della conformità, siano essi di prima, seconda o terza parte, quali: laboratori di prova e taratura, organismi di certificazione di prodotto, di sistema e di persone, organismi di ispezione, grandi committenti con le proprie strutture di prova, ispezione, omologazione e audit, ecc.

I CAB si configurano oggi come vere e proprie "infrastrutture per la qualità", sulle quali si poggia l'intero sistema della certificazione

e dell'accreditamento, in tutte le sue mutevoli sfaccettature e su scala sempre più globale. La progressiva unificazione delle prassi e dei requisiti di funzionamento per tutti i CAB rappresenta certamente uno degli esempi più paradigmatici e di maggior successo per la normazione tecnica su scala internazionale. A livello europeo ciò è ancor più evidente a seguito del riconoscimento delle norme della serie EN ISO/IEC 17000 quali strumento fondamentale (norme armonizzate) per l'attuazione del cosiddetto *New Legislative Framework* comunitario.

#### **Uno schema interpretativo del corpus normativo della valutazione della conformità**

Il progressivo e pluridecennale sviluppo delle norme sulla valutazione della conformità ha portato oggi alla pubblicazione di circa una trentina di documenti. Seppure esistono corpus normativi di settore ben più ampi di quello in esame, è comunque opportuno disporre di uno schema interpretativo-architettonico per dette norme, nonché inquadrare le stesse in maniera corretta rispetto ad altri domini di conoscenza contigui, non meno indispensabili per la corretta effettuazione dei processi di valutazione della conformità.

Lo schema che si propone nel seguito è articolato su tre livelli (vedere Figura 1):

- Norme relative ai CAB: norme che specificano i requisiti operativi e di competenza per i vari tipi di organismi di valutazione della conformità;
- Norme specifiche di supporto: norme che specificano requisiti e linee guida per processi specifici del dominio della valutazione della conformità;
- Norme orizzontali di supporto: norme che specificano requisiti e linee guida riguardanti processi riconducibili ad altri domini di conoscenza contigui alla valutazione della conformità ed utili per l'effettuazione di specifiche attività afferenti a quest'ultima.

I primi due livelli sono essenzialmente costituiti da norme elaborate dal CASCO, mentre i documenti normativi di cui al terzo livello provengono dai numerosi comitati tecnici operanti, a titolo non esaustivo, nei settori della gestione per la qualità (e dei sistemi di gestione più in generale), della metrologia e della statistica.

Pare infatti evidente che senza un adeguato background su concetti come, ad esempio, miglioramento continuo, conferma metrologica e campionamento, sia sempre meno possibile e/o credibile poter parlare di un processo di valutazione della conformità capace di infondere fiducia nel cliente, sia esso l'utilizzatore finale di un prodotto, il fornitore di un servizio o il legislatore.

## L'approccio funzionale e il DNA della serie EN ISO/IEC 17000

Come già accennato, le norme elaborate dal CASCO sono frutto di un lungo lavoro di affinamento e progressiva validazione sul campo. È altresì evidente che, al fine di pervenire ad un corpus normativo efficace e coerente, siano necessari una terminologia ed un'architettura concettuale (*framework*) condivisi.

Questi aspetti sono stati fissati dalla 17000 "Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali", pubblicata nel novembre 2004. Tale norma costituisce il riferimento terminologico per tutte le altre norme della serie e, in Appendice A, introduce il cosiddetto "Approccio funzionale", ossia un modello concettuale che schematizza la valutazione della conformità come un insieme di tre funzioni fondamentali: selezione, determinazione, riesame ed attestazione.

Durante il processo di revisione delle principali norme relative ai CAB (iniziato nei primi Anni 2000 con la revisione della EN ISO/IEC 17025, sui laboratori di prova e taratura, che può ora ritenersi concluso a seguito della pubblicazione, nel settembre 2012, della EN ISO/IEC 17065 sugli organismi di certificazione di prodotto) i principi di cui sopra sono stati messi in pratica e conseguentemente affinati, anche e soprattutto in risposta ad uno dei temi più scottanti per il settore in esame: la credibilità delle certificazioni dei sistemi di gestione per la qualità e, più in generale, dei sistemi di gestione.

Tale attività ha avuto il suo culmine nel processo di elaborazione dell'attuale 17021 "Valutazione della conformità Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione", norma centrale nel corpus normativo CASCO, che ha tradotto i principi dell'approccio funzionale in una struttura di base, divenuta poi sostanzialmente comune a tutte le future norme della serie EN ISO/IEC 17000 relative ai CAB.

### Le attività della Commissione Tecnica UNI/CEI "Valutazione della conformità"

L'interfaccia italiana verso l'ISO/CASCO ed il CEN/CENELEC TC 1 - è costituita dalla Commissione Tecnica (CT) UNI/CEI "Valutazione della conformità" che, come facilmente intuibile, è una CT Mista tra i due Enti di normazione nazionali. A detta Commissione compete dunque recepire le norme tecniche sulla valutazione della conformità, nonché provvedere alla loro eventuale traduzione ai fini della massima fruibilità su scala nazionale.

Oltre a quanto sopra la CT UNI/CEI ha svolto pienamente anche altri aspetti del suo ruolo istituzionale. Infatti, o Membri della CT hanno sempre assicurato un fattivo contributo alle attività ISO e CEN, sia nella discussione per

via telematica dei progetti, sia attraverso la partecipazione diretta ai Meeting plenari del CASCO, sostenendo, nelle sedi e nei modi opportuni, le esigenze nazionali in materia. Inoltre, oltre alle norme della serie EN ISO/IEC 17000, la CT ha provveduto ad adottare tutte le Guide ISO/IEC di settore, ancora in vigore, nell'ambito della serie di norme nazionali UNI/CEI 70000 (vedere Figura 2).

Non per ultimo, pare opportuno sottolineare che tutte le norme di competenza sono state tradotte in italiano e come, nella maggior parte dei casi, ciascuna norma sia stata resa disponibile, in formato bilingue, all'atto di recepimento della stessa.

Si può dunque affermare che l'Italia è inserita a pieno titolo tra i Paesi maggiormente coinvolti nel processo normativo in esame e che UNI e CEI, in detto settore, hanno assicurato nel tempo il massimo grado di fruibilità della specifica offerta normativa.

### Conclusioni

Il presente articolo offre una breve presentazione introduttiva sul tema della valutazione della conformità e relative peculiarità. Alla luce della complessità e trasversalità del settore, si è cercato di delineare le coordinate fondamentali attraverso le quali orientarsi in un mondo tanto complesso quanto in continua evoluzione, lasciando ad altri interventi, di cui al presente dossier, il compito di approfondire specifici argomenti di attualità od interesse.

In conclusione, appare opportuno insistere su due specifiche questioni, di sfondo rispetto al suddetto obiettivo, ma non per questo di secondaria importanza nell'ottica del miglioramento continuo del corpus normativo in esame.

In primo luogo, sostenere con vigore un approccio sempre più "quantitativo" alla valutazione della conformità. Infatti, ora che il processo di completamento della serie EN ISO/IEC 17000 è prossimo a compimento, parimenti alla transizione dalle precedenti EN 45000, pare opportuno rinsaldare - in alcuni casi si potrebbe persino azzardare riscoprire - e valorizzare i legami con altri domini di conoscenza come, ad esempio, la metrologia, la statistica o la gestione del rischio, in grado di

### Note

<sup>1</sup> 17000:2005, punto 2.1.

<sup>2</sup> ISO/CASCO: ISO *Committee on conformity assessment*.

<sup>3</sup> Si tratta di un accordo, in vigore dal 1991, sulla base del quale ISO e CEN s'impegnano a riconoscere mutuamente l'operato dei propri organi tecnici senza creare inutili duplicazioni nelle attività e riconoscendo mutuamente la leadership in funzione degli specifici settori. Nell'ambito della valutazione della conformità la leadership è appunto assegnata all'ISO.

fornire robusti strumenti per una sempre più efficace raccolta di quelle "evidenze oggettive" che sono alla base di ogni attività di valutazione della conformità.

Un'ultima considerazione riguarda invece la diffusione della conoscenza di questa materia. Affinché l'intero sistema di valutazione della conformità possa conseguire pienamente i suoi scopi ed essere sempre più largamente utilizzato è essenziale una diffusa informazione e formazione. La conoscenza di principi e metodi e della varietà degli schemi di valutazione della conformità, crea un corretto atteggiamento verso la certificazione, produce corrette e legittime aspettative, costruisce la consapevolezza del significato dei vari tipi di certificazione, e del livello di garanzia e fiducia che ciascuno di essi determina.

Anche su queste due direttrici potrebbe fondarsi il prosieguo di quel percorso di edificazione di consenso e fiducia, più volte evocato, che da sempre permea le attività normative nell'ambito della valutazione della conformità.

### Carmine Reda

*Presidente CT UNI/CEI Valutazione della conformità*

*ENEL*

### Marco Cibien

*Funzionario Tecnico UNI*

## La valutazione della conformità di prodotti, sistemi, organismi e persone: l'architettura concettuale

La valutazione della conformità di prodotti, sistemi, organismi, persone costituisce un campo amplissimo, che include la certificazione, (vedere figura 1), che riveste una importanza crescente ed è oggetto di grande attenzione, a livello mondiale, nazionale e settoriale.

Il commercio mondiale necessita, sempre di più, per sopravvivere, di fiducia; non c'è tempo per ripetere controlli. Ha bisogno di fiducia nei marchi, nelle certificazioni, nelle dichiarazioni di conformità, nelle attestazioni, dando per scontato che dietro tali attestazioni siano rispettati dei prerequisiti essenziali:

- che la conformità sussista;
  - che lo si possa provare/verificare;
  - che la prova sia effettuata da un organismo/Ente credibile;
  - che la prova sia condotta in base a specifiche procedure, chiare e possibilmente condivise su base sovra-nazionale;
- che cioè esista un processo, articolato su più fasi e più livelli:
- unificazione ed ufficializzazione dei requisiti (processo svolto dagli enti di normazione e che si concretizzano nel prodotto 'norma');



Figura 1- La Valutazione della Conformità: un campo amplissimo



Figura 2 – L'Approccio funzionale della valutazione della conformità

- metodi con i quali misurare la rispondenza ai requisiti da parte dell'oggetto di valutazione;
- criteri di accettazione/rifiuto a fronte di ciascun requisito;
- regole di procedura di ciascuno schema (di valutazione della conformità) che attui i punti precedenti.

Con riferimento ad un oggetto di valutazione, i quesiti generali a cui dare risposta con una idonea impostazione di concetti e poi di strumenti, sono: "quanto conforme?", "come possiamo provarlo?", "come decidere se è accet-

tabile?", "come fare perché risulti credibile?". Appare evidente che, in un mondo sempre più interconnesso e globale, le domande precedenti stanno assumendo un'importanza grandissima e crescente, possono aprire o chiudere mercati, e sono alla base di moltissimi problemi, riassumibili nella fondamentale esigenza che "ci si possa fidare": dei cibi che consumiamo, delle prestazioni dei nuovi prodotti che acquistiamo, delle misurazioni effettuate da un laboratorio, delle certificazioni rilasciate ad un'organizzazione a cui ci rivolgiamo, degli ac-

creditamenti.

Su che cosa basiamo la nostra fiducia rispetto a tutto ciò? Cose così diverse hanno qualcosa in comune?

Sì, i principi ed i metodi della valutazione della conformità specificati nella norma che può essere considerata la punta di diamante del corpus normativo sulla valutazione della conformità: la 17000:2005 "Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali" (nel seguito 17000).

## L'Architettura dei concetti

### Il Vocabolario

Prima della pubblicazione - avvenuta nel novembre 2004 - della 17000, la terminologia della valutazione della conformità era confinata nel vocabolario generale sulle attività di normazione: la Guida ISO/IEC 2 (adottata in Europa come EN 45020). Nel 2000 l'ISO/CASCO decise di togliere dalla suddetta Guida la terminologia di settore e di elaborare un vocabolario indipendente, più facilmente applicabile nell'ottica di progressivo sviluppo della serie EN ISO/IEC 17000.

La 17000 fornisce quindi, in primo luogo, il vocabolario generale per la valutazione della conformità; quest'ultimo risulta strutturato nel seguente modo:

- *Termini relativi alla valutazione delle conformità in generale:* valutazione della conformità; attività di valutazione della conformità di prima, seconda, e terza parte; organismo di valutazione della conformità; sistema di valutazione della conformità; schema di valutazione della conformità; accesso (a un sistema o schema); partecipante (a un sistema o schema); membro (membro di un sistema o schema).

Oltre a definire il concetto stesso di "valutazione della conformità"<sup>1</sup>, viene chiarita la differenza tra una valutazione di prima parte (eseguita dalla persona o dall'organizzazione che fornisce l'oggetto), seconda parte (eseguita da una persona o da una organizzazione che ha un interesse da utilizzatore per l'oggetto) e terza parte (persona o organismo che è indipendente dalla persona o organizzazione che fornisce l'oggetto e da interessi da utilizzatore per l'oggetto stesso).

- *Termini fondamentali:* requisito specificato; procedura; prodotto.

Da segnalare come per "requisito specificato" si debba intendere una "necessità o aspettativa stabilita" e come detti requisiti "possono essere precisati in documenti normativi quali regolamenti, norme e specifiche tecniche".

- *Termini di valutazione della conformità relativi a selezione e determinazione:* ("selezione" e "determinazione" sono parte del cosiddetto "approccio funzionale" illustrato nel

**FIGURA 3 - LE TRE FUNZIONI ESSENZIALI**

SELEZIONE	DETERMINAZIONE	RIESAME ED ATTESTAZIONE
<p>Riguarda le attività (informazioni ed input) necessari per effettuare la selezione degli oggetti da sottoporre a determinazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• definizione degli oggetti (incluse le modalità di campionamento appropriate)</li> <li>• requisiti specificati e scopi specifici</li> <li>• metodi appropriati (prove, ispezioni)</li> <li>• informazioni supplementari</li> </ul>	<p>Attività intraprese per raccogliere tutte le informazioni necessarie per valutare il soddisfacimento dei requisiti specificati. Per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prove</li> <li>• ispezioni</li> <li>• audit</li> <li>• valutazione tra pari</li> <li>• analisi del progetto</li> <li>• ...</li> </ul>	<p>Il RIESAME costituisce la fase finale di controllo, preliminare alla decisione, se l'oggetto soddisfa i requisiti specificati. L'ATTESTAZIONE è l'atto formale di dimostrazione del soddisfacimento dei requisiti. Per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• certificazione</li> <li>• accreditamento</li> </ul>

seguito) campionamento; prova; ispezione; audit; valutazione eseguita da pari.

In tale punto sono definite le attività fondamentali di valutazione eseguite dai principali CAB. Si segnala, in particolare, come la "valutazione eseguita da pari" sia il processo per il quale la competenza di un organismo viene valutata (e sottoposta a sorveglianza periodica) da altri organismi suoi pari, facenti parte di un "gruppo di accordo".

- *Termini di valutazione della conformità relativi al riesame ed all'attestazione:* riesame; attestazione; campo di applicazione dell'attestazione; dichiarazione; certificazione; accreditamento.

Di particolare rilevanza sono la definizione di "attestazione", quale "rilascio di un'asserzione che il soddisfacimento di requisiti specificati è stato dimostrato" e la chiara distinzione tra i processi di "accreditamento" e "certificazione". In particolare, il primo deve intendersi quale "attestazione di terza parte della competenza di un CAB ad eseguire compiti specifici di valutazione della conformità", mentre la certificazione riguarda una "attestazione di terza parte relativa a prodotti, processi, sistemi o persone".

- *Termini di valutazione della conformità relativi alla sorveglianza:* sorveglianza; sospensione; ritiro; ricorso/appello; reclamo.

La sorveglianza è il processo "per il mantenimento nel tempo della validità della asserzione di conformità". Sono ivi trattati tutti i possibili esiti della "sorveglianza".

- *Termini relativi alla valutazione della conformità ed all'agevolazione degli scambi commerciali:* approvazione/omologazione/autorizzazione; designazione; autorità di designazione; equivalenza dei risultati di valutazione della conformità; riconoscimento dei risultati di valutazione della conformità; accettazione dei risultati di valutazione della conformità; riconoscimento unilaterale, bilaterale, multilaterale; gruppo di accordo; reciprocità; trattamento uguale, trattamento nazionale e trattamento uguale e nazionale.

I suddetti termini riguardano tutti quei processi che, assieme alla già citata "valutazione tra pari", permettono lo sviluppo dei cosiddetti accordi di mutuo riconoscimento (su scala sovra-nazionale) dei risultati di valutazione della conformità e che permettono, ad esempio, che un certificato di prova rilasciato da un laboratorio accreditato<sup>2</sup>, sia riconosciuto anche in altri Paesi che aderiscono a detti accordi.

Altri termini utili sono riportati nell'Appendice B della norma "Termini correlati definiti in altri documenti". Essi sono termini specifici definiti in altre norme della serie EN ISO/IEC 17000, ovvero sono ascrivibili ai domini di conoscenza

della gestione per la qualità (ISO 9000) e della metrologia.

#### L'approccio funzionale

L'Approccio funzionale è definito nell'Appendice A della 17000 e costituisce uno dei punti maggiormente innovativi della norma stessa. Tale approccio è il frutto di un lavoro congiunto - conclusosi nel novembre 2001 - tra ISO/CASCO e CEN/CLC TC1 ed ha rappresentato il passaggio da una impostazione riferita ad *autorità/struttura*, ad una impostazione basata su *regolazione del mercato, competenza e trasparenza di tutti gli attori coinvolti*.

L'Approccio funzionale è ancora oggi un com-



**BOX 1 – ELENCO DELLE PRINCIPALI NORME ISO/CASCO ORDINATE PER CAMPO DI APPLICAZIONE**

<b>Terminologia e Principi</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005</b>	Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali
<b>Accreditamento</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2005</b>	Valutazione della conformità - Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità
<b>Ispezione</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012</b>	Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
<b>Certificazione di Sistemi di Gestione</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011</b>	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
<b>Certificazione delle Persone</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012</b>	Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone
<b>Prove e Tarature</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005</b>	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
<b>Prove Valutative Interlaboratorio</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010</b>	Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio
<b>Certificazione di Prodotto</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012</b>	Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
<b>Marchi di Conformità</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17030:2009</b>	Valutazione della conformità - Requisiti generali per i marchi di conformità di terza parte
<b>Valutazione eseguita da Pari</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17040:2005</b>	Valutazione della conformità - Requisiti generali per la valutazione eseguita da pari di organismi di valutazione della conformità ed organismi di accreditamento
<b>Dichiarazione di Conformità del Fabbricante</b>	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2005</b>	Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali
	<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005</b>	Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 2: Documentazione di supporto

ponente chiave del DNA comune a tutte le norme della serie EN ISO/IEC 17000 e permea tutti gli oggetti di valutazione e relativi metodi. L'Approccio è illustrato in figura 2, mentre i concetti di base delle tre Funzioni essenziali di *selezione, determinazione, riesame ed attestazione* sono indicati in figura 3.

### L'evoluzione dell'Approccio funzionale

La 17000 ha introdotto i concetti innovativo-seminali sopra presentati, ma l'Approccio funzionale si è poi affermato ed evoluto con lo sviluppo della serie EN ISO/IEC 17000 e dei vari campi di applicazione specifici delle singole norme, a partire da quelle riguardanti i CAB (vedere box 1 per un elenco delle principali norme).

Nello specifico, la 17021:2011 (nel seguito 17021) ha introdotto un insieme di principi fondamentali che sono poi diventati patrimonio comune dell'intero corpus normativo:

- Imparzialità
- Competenza
- Responsabilità
- Trasparenza
- Riservatezza
- Rapida ed efficace risposta ai reclami.

L'insieme delle norme della serie EN ISO/IEC 17000 costituisce un vero e proprio "toolbox" organico e globale della valutazione della conformità e che tale corpus normativo inizialmente sviluppatosi in ambito volontario è stato progressivamente applicato anche in ambito cogente.

Nell'Unione Europea la regolamentazione del Nuovo Approccio e della sua evoluzione, ossia il New Legislative Framework (NLF)<sup>3</sup>, è allineata ai principi e metodi sopra richiamati, sicché la pressoché totalità delle norme in esame è recepita come EN, e armonizzata a detto pacchetto legislativo comunitario<sup>4</sup>.

È inoltre in corso un impegnativo lavoro, a livello mondiale, per meglio definire e verificare le competenze coinvolte nei processi di valutazione della conformità, a partire ovviamente dalla figura centrale dell'auditor.

In generale, i processi della valutazione della conformità richiedono una competenza che include:

- la corretta determinazione delle caratteristiche d'interesse e relativi valori (limiti, tolleranze, ecc);
- la conoscenza dei criteri opportuni per la selezione dell'approccio: di parte prima (dichiarazione di conformità), di parte seconda, di parte terza e l'eventuale coinvolgimento dei CAB pertinenti;
- i criteri per la selezione dei metodi specifici più adatti (metodi di prova specifici, piani di campionamento, procedure di audit, ecc.) e la valutazione delle conoscenze e abilità necessarie;
- la valutazione dei risultati e il giudizio di accettabilità/non accettabilità;

Tra i documenti maggiormente coinvolti in tale processo si possono citare la UNI EN ISO 19011:2012 "Linee guida per audit di sistemi di gestione" e le specifiche tecniche comple-

mentari alla 17021, che integreranno l'Appendice A della 17021 medesima, proprio per quanto attiene le competenze necessarie a svolgere le funzioni di certificazione di sistemi di gestione per specifici settori.

Si può quindi affermare che le innovazioni introdotte dalla 17000 sono state, e sono tuttora, oggetto di una costante evoluzione, sempre in risposta a quell'esigenza di edificazione della fiducia che è il motore primo di questo interessante percorso normativo.

### Giovanni Mattana

*Presidente CT UNI Gestione per la qualità e metodi statistici*

### Note

<sup>1</sup> Definita come "dimostrazione che requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona o organismo, sono soddisfatti".

<sup>2</sup> Nella fattispecie ai sensi della 17025.

<sup>3</sup> Si tratta del nuovo pacchetto legislativo comunitario, che consta in due Regolamenti (n°764/2008 e n°765/2008) ed una Decisione (n°768/2008), finalizzato ad una sempre più efficace libera circolazione dei prodotti, riconoscendo in tal senso il ruolo centrale dell'accREDITAMENTO. Si discute più approfonditamente di tale questione in un altro articolo del presente dossier.

<sup>4</sup> La Notifica 2012/C149/01, del 25 maggio 2012, riporta numerose norme della serie EN ISO/IEC 17000 quali norme armonizzate al NLF, creando così una stretta sinergia tra la normazione tecnica volontaria sulla valutazione della conformità e la legislazione europea pertinente.

## Audit e certificazione di sistemi di gestione

Sono molte le norme che forniscono requisiti per i vari sistemi di gestione che le organizzazioni possono adottare per migliorare le loro prestazioni, e la certificazione è un modo per evidenziare che il sistema di gestione risponde ai requisiti stabiliti dalle varie normative.

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021, ("Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione", nel seguito 17021) emessa da ISO come prima edizione nel 2006, e sviluppata dal comitato ISO/CASCO, nasce dall'esigenza di fissare dei requisiti per gli OdC di Sistemi di Gestione (nel seguito SG), affinché le certificazioni rilasciate siano credibili ed affidabili, facilitandone il riconoscimento, su base nazionale ed internazionale. Questa norma, che ha sostituito la norma UNI CEI EN 45012 e la Guida ISO/IEC 66, è basata su alcuni principi che sono stati riconosciuti fondamentali per garantire questa credibilità ed affidabilità, che sono:

- imparzialità;
- competenza;
- responsabilità;
- trasparenza;
- riservatezza;
- rapida ed efficace risposta ai reclami;

e che comunque dovrebbero essere tenuti in considerazione nell'attività di certificazione.

È importante che l'organismo di certificazione oltre ad agire con imparzialità sia "percepito" come imparziale, ammettendo comunque che durante l'attività di certificazione possano verificarsi situazioni che possano minacciare l'imparzialità, che devono essere gestite e (per quanto possibile) eliminate, o comunque minimizzate. Questo principio fondamentale è peraltro comune ad altre norme per la valutazione della conformità di organismi per la certificazione di prodotto e di personale SG.

La competenza è considerata un fattore fondamentale per le persone che svolgono le attività di certificazione riconoscendo negli auditor la figura fondamentale per la valutazione della conformità.

L'OdC ha la responsabilità di prendere la decisione sulla conformità del SG in esame alla norma di riferimento, valutando una serie di informazioni sufficienti basate su evidenze oggettive.

Le metodologie ed informazioni circa i processi seguiti dall'OdC per effettuare l'attività di certificazione, e le informazioni sulle OdC, devono essere disponibili al pubblico.

È altresì importante che ogni informazione di proprietà del cliente di cui OdC venga a conoscenza durante le attività, sia mantenuta ri-

servata, come pure importante è la rapida gestione degli eventuali reclami e ricorsi.

I principi sono stati tradotti in requisiti per gli OdC di sistemi di gestione che hanno impatto sia sulla organizzazione dell'organismo di certificazione, sia sulle modalità operative.

Dal punto di vista organizzativo l'organismo deve dimostrare di essere adeguatamente strutturato, anche finanziariamente, per far fronte alle esigenze dei suoi clienti ed adottare lui stesso un SG; tra l'altro è richiesto che OdC si doti di un "Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità" nel quale siano presenti le parti interessate alla certificazione e che sia garante dell'imparzialità delle attività svolte dall'organismo stesso, per il quale la norma stabilisce responsabilità ed autorità.

La norma stabilisce, inoltre, dei requisiti anche per le modalità operative di rilascio della certificazione che vanno da all'esame della domanda di certificazione, alla verifica dei documenti del sistema di gestione del richiedente, alla effettuazione degli audit presso l'organizzazione da certificare, all'emissione del certificato ed alle attività di sorveglianza.

Come già accennato, per garantire l'efficacia dell'attività di certificazione è considerata di estrema importanza la competenza delle persone coinvolte nelle varie attività del proces-

so di certificazione. La norma prescrive che OdC debba "garantire prestazioni soddisfacenti" da parte del personale coinvolto nelle attività di audit e di certificazione, riconoscendo che la competenza sia un aspetto fondamentale per raggiungere tale obiettivo, tenendo presente che la competenza deve essere intesa come il "saper fare".

I criteri di competenza necessari per raggiungere gli obiettivi assegnati alle varie funzioni dell'OdC, e le modalità per verificare il possesso della competenza, sono lasciati alla determinazione del singolo organismo il quale, sulla base del suo campo di attività considerato il tipo di clienti a cui si rivolge e del rischio associato, stabilisce il grado di competenza più adeguato per le sue necessità.

L'Appendice A della norma dà una indicazione sulle competenze generali che devono essere assicurate per determinate funzioni, anche se non entra nell'ambito del livello di approfondimento specifico di settore.

La norma prevede che il livello di competenza delle persone coinvolte nelle attività di audit e certificazione, sia mantenuto nel tempo e che sia verificato attraverso dei monitoraggi sul campo che permettano anche l'individuazione di eventuali carenze.

Sono attualmente in via di preparazione altre





**PROSPETTO 1 - NORME INTEGRATIVE E DI SUPPORTO ALLA UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011**

<b>Norme pubblicate</b>	
<b>UNI CEI ISO/IEC TS 17021-2:2013</b>	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 2: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di sistemi di gestione ambientale
<b>ISO/IEC TS 17021-3:2013</b>	(in fase di adozione) Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems
<b>UNI CEI ISO/IEC TS 17022:2013</b>	Valutazione della conformità - Requisiti e raccomandazioni per il contenuto di un rapporto di audit di terza parte di sistemi di gestione
<b>Progetti di norma in fase di elaborazione</b>	
<b>ISO/IEC NP 17021-1</b>	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
<b>ISO/IEC DTS 17021-4</b>	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 4: Competence requirements for auditing and certification of event sustainability management
<b>ISO/IEC NP TS 17021-5</b>	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems
<b>ISO/IEC DTS 17023</b>	Conformity assessment - Guidelines for determining the duration of management system certification audits

parti della 17021 (ad esempio la ISO/IEC 17021-part 2: *Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems*) che stabiliscono con maggior dettaglio il tipo di competenze che devono avere gli auditor per determinati sistemi di gestione settoriali.

Un'altra importante sezione della norma è dedicata alle informazioni che l'organismo deve ricevere e deve mantenere pubbliche, in modo che sia evitato ogni possibile malinteso su quanto è stato certificato e sull'utilizzo che l'organizzazione certificata faccia della certificazione stessa. In tal senso è bene ricordare che la maggioranza degli OdC mantiene un data base delle organizzazioni certificate dal quale è possibile verificare il campo di applicazione di certificazione e lo stato di validità del certificato.

Relativamente al processo di certificazione la norma prevede che questa sia rilasciata a seguito di un audit effettuato da persone competenti nel settore tecnico in cui opera l'organizzazione, durante il quale si verifica l'applicazione della norma di riferimento del sistema di gestione e l'efficacia dello stesso al raggiungimento degli obiettivi che l'organizzazione stessa si è posta con la sua adozione. La norma fornisce prescrizioni sulla preparazione dell'audit (riesame della richiesta di certificazione, assegnazione del gruppo di audit e pianificazione dell'audit), sulla esecuzione dell'audit (stage 1, stage 2,

riunione iniziale, conduzione dell'audit, identificazione e registrazione delle risultanze dell'audit, riunione di chiusura), sul rapporto di audit e sulla decisione finale e conseguente emissione del certificato di conformità.

Relativamente alla esecuzione dell'audit sono state fissate anche le responsabilità delle persone che vi partecipano, come auditor, esperti tecnici, traduttori/interpreti, auditor in formazione, osservatori e guide.

Sono inoltre inserite prescrizioni anche sulle attività di sorveglianza, necessarie a verificare che nel tempo il SG si mantenga conforme alle prescrizioni della norma ed efficace, adeguato cioè al raggiungimento degli obiettivi che l'organizzazione si è data con l'adozione del SG.

Il rapporto di audit è il documento principale per fornire informazioni che sono alla base della decisione sulla certificazione e sul suo mantenimento. A riguardo si segnala che ISO/CASCO ha predisposto e pubblicato il documento ISO/IEC TS 17022 (Requisiti e raccomandazioni per il rapporto di audit di terza parte) che pur essendo classificata come TS (*Technical Specification*), pertanto assimilabile ad una norma sperimentale, contiene indicazioni su come deve essere redatto e cosa deve contenere un rapporto di audit.

La 17021 include poi 6 appendici. La prima, l'unica prescrittiva, come già detto indica i criteri di competenza che devono essere considerati

per alcune funzioni coinvolte nell'attività di certificazione.

Gli altri, non prescrittivi, contengono esempi di come possono essere affrontati alcuni argomenti, come la valutazione ed il mantenimento delle competenze, i comportamenti personali attesi da parte del personale coinvolto nelle attività di certificazione ed uno schema di flusso sul processo di certificazione; queste parti, ancorché non obbligatorie, possono essere di aiuto per la gestione di questi specifici aspetti.

La 17021 è utilizzata dagli organismi di accreditamento per "accreditare" gli OdC di sistemi di gestione, ma la sua adozione è richiesta anche da organizzazioni proprietarie di schemi di certificazione specifici, come ad esempio UNFCCC per lo schema CDM, UNIFE per lo schema IRIS e SAAS per lo schema SA 8000, per accreditare gli organismi a rilasciare certificazioni di conformità a tali schemi.

Anche la 17021, come del resto tutte le norme ISO, è soggetta ad un riesame periodico per adeguarla allo stato dell'arte specifico e per correggerne eventuali carenze. Dalla sua prima pubblicazione (2006) la norma è già stata sottoposta a revisione una volta per rafforzare le prescrizioni relative alle competenze delle figure coinvolte nelle attività di certificazione, riprese per larga parte dalla nuova edizione della UNI EN ISO 19011, e relative all'effettuazione degli audit.

Attualmente è iniziata una altra attività di revisione con il principale scopo di rendere maggiormente congruente le originarie prescrizioni della versione 2006 con le aggiunte fatte nella edizione 2011. Per questa revisione sarà necessario tenere conto dell'esperienza maturata nella applicazione della 17021, considerando le necessità di chiarimenti di alcune prescrizioni, una fra tutte la definizione di "area tecnica", delle interpretazioni date da ISO nel tempo su alcuni argomenti, della verifica di congruenza con altri documenti emessi successivamente (es. ISO/IEC 17022; ISO/IEC 17065) e di correzioni/aggiustamenti su singoli punti che hanno trovato difficoltà di applicazione.

I lavori di revisione sono effettuati da ISO/CASCO, attraverso il Working Group 21, a cui partecipano rappresentanti delle parti interessate alla attività di certificazione e di accreditamento e che UNI presidia attraverso la partecipazione di delegati esperti del settore.

Si prevede che la nuova edizione della norma sia disponibile sul finire del 2014.

**Valerio Paoletti**

*Vice-Presidente UNI CT UNI/CEI Valutazione della conformità  
RINA*

## La nuova normativa tecnica sulla certificazione di prodotto

### Finalità ed evoluzione storica della certificazione di prodotto

Il fine ultimo della certificazione di prodotti, processi o servizi consiste nell'infondere fiducia a tutte le parti interessate che tali oggetti di valutazione della conformità (nel seguito si farà indifferentemente riferimento al solo "prodotto", secondo l'accezione inclusiva di cui alla UNI EN ISO 9000:2005) soddisfano requisiti specificati.

Il valore della certificazione è quindi il grado di fiducia e credito che si stabilisce mediante una dimostrazione imparziale e competente, effettuata da una terza parte, del soddisfacimento, da parte del prodotto, di requisiti specificati.

Le parti che hanno un interesse nella certificazione di prodotto sono molteplici: dai clienti degli OdC ai clienti delle organizzazioni i cui prodotti certificati, dalle autorità governative ai cittadini-consumatori.

Per queste ragioni, il corretto funzionamento degli OdC di prodotti, processi e servizi è sempre stato un elemento strategico per la credibilità dell'intero sistema di valutazione della conformità.

L'esigenza di definire le caratteristiche di tali OdC è stata identificata da tempo dall'ISO, che, attraverso i lavori dell'ISO/CASCO aveva pubblicato sin dal 1983 la guida ISO/IEC 40 "General requirements for the acceptance of certification bodies".

Lo sviluppo della valutazione della conformità nel contesto regolamentato ha comportato il mandato, da parte della Commissione Europea al CEN e CENELEC, per la preparazione di norme specifiche per gli organismi che attuano la valutazione della conformità.

Nel 1989, attraverso i lavori del CEN/CENELEC TC1, è stata pubblicata la serie di norme europee EN 45000, all'interno della quale sono state emanate le norme per gli OdC operanti per i 3 ambiti di certificazione allora esistenti, fra cui appunto la certificazione di prodotto (EN 45011:1990).

Le Guide ISO/IEC, pubblicate nel 1996, sono state recepite in seguito come Norme Europee EN; in particolare, nel 1998 è stata pubblicata la EN 45011:1998, identica alla guida ISO/IEC 65:1996.

Questo documento, strumento di riferimento per l'accreditamento degli schemi di certificazione di prodotto, ha comunque comportato l'emissione di Guide Interpretative da parte di EA (*European Accreditation*) e successivamente anche da parte di IAF (*International Accreditation Forum*).

L'ISO/CASCO, accogliendo le varie istanze, in concomitanza con la fase di riesame periodi-

co del corpus normativo sulla valutazione della conformità, ha costituito un Gruppo di Lavoro, l'ISO CASCO WG 29, avente come mandato l'elaborazione di un documento avente lo status di norma, l'ISO/IEC 17065, che è stata pubblicata il 15 settembre 2012 e recepita, in data 15 dicembre 2012, come UNI CEI EN ISO IEC/IEC 17065 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi" (nel seguito 17065).

### La nuova 17065 del 2012. Inquadramento

Affinché la certificazione di prodotto possa aver luogo è indispensabile determinare uno specifico "schema di certificazione", ossia di un "sistema di certificazione relativo a prodotti specificati, ai quali si applicano gli stessi requisiti specificati, specifiche regole e procedure". In altre parole, è necessario disporre di un documento che definisca in termini chiari ed univoci tutti i requisiti applicabili alla specifica famiglia di prodotti, nonché le idonee procedure di valutazione della conformità. In tal senso, è possibile che gli schemi debbano essere ulteriormente sviluppati quando utilizzati in specifici settori o quando si debba tener conto di particolari requisiti.

I requisiti della norma sono predisposti quali criteri generali per il funzionamento gli OdC che attuano schemi di certificazione di prodotto, tuttavia essa non stabilisce requisiti per gli schemi e per il modo in cui questi vengono sviluppati e non ha l'obiettivo di limitare il ruolo o le scelte dei proprietari di detti schemi (a partire, ovviamente, dagli stessi OdC). Ciò è coerente con i nuovi requisiti strutturali stabiliti dall'ISO/CASCO in materia di CAB per la serie ISO/IEC 17000, focalizzati appunto sull'assicurazione del corretto funzionamento dei singoli organismi, senza influenzarne indebitamente l'azione nello specifico contesto/mercato, secondo un principio di neutralità tipico della normazione tecnica volontaria<sup>2</sup>.

Come si vedrà nel seguito, le linee guida per comprendere, sviluppare, stabilire, mantenere e confrontare schemi di certificazione sono stabiliti nella norma ISO/IEC 17067 "Fundamentals of product certification and product certification schemes" (nel seguito 17067) di prossima emissione e complementare alla 17065.

### Aspetti innovativi

La nuova 17065 può essere considerata a pieno titolo una norma sulla valutazione della conformità di "ultima generazione". In quanto tale, essa è sviluppata sulla base di un insieme di principi fondamentali, descritti in dettaglio nell'Appendice A della norma stessa: imparzialità, competenza, riservatezza e trasparenza, rapida ed efficace risposta a reclami e ri-

corsi, responsabilità. Tali principi si riverberano su tutti i requisiti di norma, a loro volta suddivisi in: generali, strutturali, per le risorse, di processo, del sistema di gestione.

Nell'impossibilità di riportare analiticamente tutte le novità rispetto alla precedente guida ISO/IEC 65, si citano nel seguito alcune delle questioni ritenute di maggiore rilevanza:

- in termini generali: la struttura del documento è più chiara e rigorosa; in particolare, la terminologia (punto 3) risulta più ampia e coerente ed è reso più esplicito il campo di applicazione della norma, le relative parti interessate e la complementarità con la futura 17067 (introduzione);
- requisiti generali (punto 4): si rileva una maggiore attenzione verso gli aspetti riguardanti la responsabilità legale e civile dell'OdC, le assicurazioni in termini di risorse finanziarie e la garanzia dell'esistenza di condizioni non discriminatorie per l'accesso alla certificazione. Tuttavia, l'aspetto più rilevante è quello inerente l'imparzialità, al quale è dedicato un nuovo punto (4.2) che prevede, tra l'altro (in analogia alla EN ISO/IEC 17021), che l'OdC identifichi con continuità i rischi per l'imparzialità e dimostri altresì come elimina o minimizza quest'ultimi. È evidente come ciò non possa prescindere da un'analisi dettagliata di tutte le possibili minacce alla propria imparzialità derivanti dall'influenza di una pluralità di parti (siano esse sotto il suo controllo organizzativo o derivanti da entità separate con cui ha stipulato accordi) e dalla attuazione di provvedimenti per contrastare ogni situazione avversa all'imparzialità (tra cui i criteri di firewall verso le organizzazioni o il personale che erogano consulenza);
- requisiti strutturali (punto 5): si segnala l'introduzione del "meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità" (punto 5.2). Tale meccanismo (che può risolversi nella creazione di un apposito comitato, ma che può altresì prevedere forme più innovative di coinvolgimento degli stakeholder) deve prevedere la partecipazione bilanciata delle principali parti interessate, poter avere accesso a tutte le informazioni pertinenti e, soprattutto - nel rispetto dei principi di riservatezza applicabili -, deve avere la possibilità di compiere azioni indipendenti, per esempio rivolgendosi alle Autorità o all'Ente di accreditamento, al fine di salvaguardare l'imparzialità delle attività di certificazione;
- requisiti per le risorse (punto 6): è rafforzata la responsabilità dell'OdC per la definizione dei criteri di competenza per ciascuna funzione nel processo di certificazione e le conseguenti esigenze di formazione-aggiornamento;



mento del personale e di monitoraggio continuo. È inoltre chiaramente specificato che la certificazione di prodotto richiede spesso attività complementari di prova e d'ispezione e che dette attività devono essere rispettivamente condotte in conformità ai requisiti della EN ISO/IEC 17025 e della EN ISO/IEC 17020;

- requisiti di processo (punto 7): i requisiti sono descritti con maggiore dettaglio, con particolare riferimento ai requisiti d'indipendenza nei processi decisionali e di riesame. Si rileva altresì una maggiore enfasi sugli aspetti che possono influenzare la certificazione (punto 7.10), quali le modifiche sul prodotto o sul processo di produzione), così come sul fatto che cliente è contrattualmente tenuto a comunicare ogni variazione che possa influenzare il prodotto e le sue caratteristiche e, di conseguenza, l'OdC è tenuto a valutare con attenzione tali modifiche e a decidere quali tipi di verifiche devono essere eseguite per confermare, o meno, la certificazione concessa;
- requisiti del sistema di gestione (SG) (punto 8): è confermata l'impostazione fatta propria della EN ISO/IEC 17021, secondo la quale è possibile sviluppare e attuare un proprio SG (opzione A)<sup>3</sup>, ovvero un SG conforme ai requisiti della ISO 9001 (opzione B)<sup>4</sup>.

#### La futura norma EN ISO/IEC 17067.

##### La classificazione degli schemi di certificazione di prodotto

L'attenzione alla classificazione dei sistemi e schemi di certificazione ha origini lontane. L'ISO/CASCO ha affrontato la tematica attraverso la pubblicazione di guide ad hoc, pubblicando nel 2004 la guida ISO/IEC 67 "Fondamenti della certificazione di prodotto"<sup>5</sup>.

Secondo il consolidato processo di trasposizione delle guide di settore in norme, la revisione della guida porterà alla nuova norma ISO/IEC 17067. Quest'ultima fornisce linee guida per la predisposizione degli schemi di cer-

tificazione di prodotto, descrive i fondamenti di tale certificazione e - come già accennato - è complementare alla 17065.

La norma, facendo tesoro delle prassi correnti, fornisce i principali elementi di certificazione di prodotto e le principali tipologie di schemi, mostrando i modi di combinare tali elementi al fine di comprendere, progettare, gestire e mantenere uno specifico schema. È infatti importante sottolineare che vi sono vari approcci alla certificazione di prodotto, ciascuno avente legittimità per la propria applicazione settoriale.

In attesa che la norma sia pubblicata, si può ragionevolmente anticipare che la norma prevedrà 6 tipi fondamentali di schemi, in piena conformità all'approccio funzionale di cui all'Appendice A della 17000 e che tali schemi sono principalmente differenziati sulla base della modalità di sorveglianza applicabile.

##### Conclusioni

Le due norme in esame trattano una delle pratiche di valutazione della conformità più radicate, nonché la forma di certificazione alla base della libera circolazione dei prodotti e servizi su scala sovranazionale.

Il nuovo "pacchetto normativo" si presenta in maniera non solo più compatta (come già visto le due norme andranno progressivamente a sostituire un insieme di ben 6 Guide), ma anche più rigorosa e organica, a tutto vantaggio della pluralità di parti interessate alla sua diretta applicazione.

Del resto, tali norme sono il frutto di un progressivo percorso evolutivo, che ha visto nel legame con la legislazione un'altra leva fondamentale per l'affinamento delle prassi pertinenti.

Per queste medesime ragioni, se da un lato si chiude un lungo processo di transizione normativa<sup>6</sup> (la EN 45011 è infatti l'ultima delle norme della serie EN 45000 ad essere sostituita da una norma riconosciuta su scala internazionale), è importante ribadire che la certificazione di prodotto è un "universo in costante

espansione". In tale ottica, si ritiene essenziale che le parti interessate ne seguano l'evoluzione applicativa nei vari settori, in particolare per gli aspetti potenzialmente più innovativi, che potranno diventare input fondamentali per l'incessante processo di miglioramento continuo di settore.

#### Alberto Pederneschi

*Vice-Presidente CEI CT UNI/CEI Valutazione della conformità*

#### Marco Cibien

*Funzionario Tecnico UNI*

#### Note

<sup>1</sup> È significativo sottolineare che il termine "schema" rimpiazza il termine "sistema" utilizzato nella precedente guida ISO/IEC 65.

<sup>2</sup> Non si deve dimenticare che le norme della serie EN ISO/IEC 17000 sono riconosciute ed applicabili su scala globale, e come tali devono potersi adattare a molteplici contesti legislativi, culturali e socio-economici.

<sup>3</sup> Sono comunque specificati gli aspetti da trattare: gestione della documentazione, tenuta sotto controllo dei documenti, tenuta sotto controllo delle registrazioni, riesame di direzione, audit interni, azioni correttive, azioni preventive

<sup>4</sup> L'opzione B non richiede che il SG dell'OdC sia certificato ISO 9001.

<sup>5</sup> Trasposta, con traduzione, nella norma nazionale UNI CEI 70017.

<sup>6</sup> Il 17 gennaio 2013 ACCREDIA ha emesso le Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti degli OdC di prodotti, processi e servizi dalla norma UNI CEI EN 45011:1999 alla norma ISO/IEC 17065:2012. In coerenza con la risoluzione IAF, che prevede un periodo di transizione di 36 mesi dalla data di pubblicazione della norma, entro il 15 settembre 2015 tutti i certificati di accreditamento emessi a fronte della UNI CEI EN 45011:1999 dovranno essere adeguati alla nuova norma. In particolare, a partire dal 15 settembre 2013, ACCREDIA non accetterà nessuna nuova domanda di accreditamento a fronte della UNI CEI EN 45011:1999 e, a partire dal 15 settembre 2014, ACCREDIA emetterà nuovi accreditamenti solo a fronte della ISO/IEC 17065:2012.

## La certificazione delle competenze

### Certificazione delle persone:

#### un biennio di novità e opportunità

L'anno che si è chiuso da pochi mesi, ha visto la nascita di 2 documenti importanti che incideranno in modo significativo sul mondo delle risorse umane, in termini di crescita professionale e di garanzia della loro professionalità in ambito nazionale, europeo e internazionale. Il 19 dicembre 2012 il Parlamento Italiano ha definitivamente approvato la legge su "Disposizioni in materia di professioni non organizzate", che sta già producendo i suoi frutti: ha creato infatti, un notevole interesse di molti settori economici, sia per la richiesta di nuove norme UNI su figure professionali, sia per la certificazione delle competenze, da parte di organismi di certificazione delle persone, accreditati da Accredia.

Ma anche nel mondo ISO c'è stato un evento importante: il 1 luglio 2012, dopo oltre 3 anni di intensi lavori, ai quali ho partecipato come esperto designato dall'UNI, è stata pubblicata dall'ISO/CASCO la nuova versione della norma 17024 *Valutazione della conformità - Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone* (nel seguito 17024). La conoscenza e la corretta divulgazione di questa norma assumono particolare valore anche per gli effetti della legge sopracitata.

Nell'introduzione della norma vengono espressi due concetti molto importanti, che sono alla base della certificazione delle competenze delle persone, infatti essa:

"... è stata elaborata con l'obiettivo di realizzare e di promuovere un quadro di riferimento universalmente accettato per le organizzazioni che certificano le persone." e

"... può servire come base per il riconoscimento degli organismi di certificazione di persone e degli schemi di certificazione, rispetto ai quali le persone sono certificate, al fine di facilitare la loro accettazione a livello nazionale e internazionale. Solo l'armonizzazione del sistema per l'elaborazione e il mantenimento degli schemi di certificazione delle persone può creare le condizioni per il mutuo riconoscimento e per facilitare la circolazione delle risorse umane a livello mondiale."

È facile immaginare l'importanza delle ricadute, in termini culturali ed economici, che la corretta applicazione della norma può generare, considerando che incide esclusivamente sulla risorsa più preziosa di cui dispongono le organizzazioni: il "capitale umano".

In termini culturali perché la certificazione delle persone è un processo che applica il concetto del merito. Premia infatti chi la merita: chi ha studiato e ha lavorato con serietà,

mettendo in pratica le conoscenze acquisite, ha continuato a studiare e ad apprendere dall'ambiente lavorativo, per essere così sempre aggiornato e in grado di soddisfare le esigenze crescenti del mercato del lavoro, ed è quindi pronto a dimostrare la sua preparazione al momento del rinnovo della certificazione che non viene rilasciata a vita, ma ha scadenze periodiche (normalmente 3 anni).

In termini economici perché, in un paese come l'Italia che non dispone di materie prime pregiate, né di fonti energetiche a basso costo e ha come risorsa principale la risorsa umana, più cresce il livello professionale di questa risorsa e più cresce il valore che produce e quindi la capacità del paese di competere.

Ma come può la certificazione delle persone contribuire alla crescita del livello professionale delle persone inserite nel mondo produttivo?

La certificazione delle persone, se applicata correttamente, cioè rispettando seriamente i requisiti della nuova 17024, innesca un circolo virtuoso "win-win-win" in cui tutte le parti che svolgono un ruolo, vincono perché traggono benefici veri.

Un approccio sistemico della certificazione delle persone consente di generare *valore condiviso* per i professionisti certificati, per i loro clienti, per le imprese e i loro dipendenti, per la pubblica amministrazione e per il sistema produttivo in generale.

Gli schemi di certificazione che comprendono la definizione delle competenze delle figure professionali (conoscenze, abilità e comportamenti attesi), il codice deontologico, le procedure di valutazione, di rilascio della certificazione, del suo rinnovo ecc, non vengono stabiliti dall'alto, ma democraticamente, con la partecipazione attiva delle parti del mercato interessate al tipo di certificazione (associazioni di professionisti che erogano la prestazione professionale, associazioni delle imprese che ricevono la prestazione professionale, associazioni di consumatori, associazioni della formazione, enti di ricerca, enti regolatori).

Le stesse parti interessate controllano l'operato dell'organismo di certificazione (nel seguito OdC) nelle fasi critiche del processo.

Cosa vuol dire questo? Vuol dire che:

- una volta definito lo schema e avviato il processo di certificazione, le parti interessate possono, in qualsiasi momento, richiedere all'OdC di aggiornare lo schema, segnalando le competenze necessarie a soddisfare nuove e future esigenze di competitività dei clienti;
- l'OdC aggiorna tempestivamente lo schema di certificazione con le nuove competenze e con eventuali nuove modalità di valutazione;

- gli enti di formazione progettano ed erogano corsi di formazione in linea con le nuove esigenze, per l'aggiornamento dei singoli professionisti;
- le persone certificate, per mantenere la propria certificazione devono prepararsi, aggiornando le loro competenze, per essere pronti a superare la valutazione da parte dell'OdC (questo significa, in concreto, una crescita professionale continua!);
- il cliente del professionista certificato riceverà, così, sempre una prestazione in linea con le sue esigenze;
- le imprese, i cui collaboratori hanno professionalità critiche per il business e sono certificati, possono vantare un asset importante e aggiornato (riconoscimento di una terza parte di un know-how eccellente) che le rende più competitive rispetto alle altre, in particolare nei confronti di clienti esteri che riconoscono valore e apprezzano la certificazione di terza parte del personale;
- valorizzare il capitale umano, vuol anche dire valorizzare un importante elemento di attrazione di investimenti sia nazionali che esteri.

### La nuova 17024

Ma vediamo ora le principali novità della nuova edizione della 17024.

Innanzitutto nei lavori dell'ISO/CASCO WG 30 si è tenuto conto dei risultati dell'indagine effettuata dalla IAF tra gli enti di accreditamento, dalla IPC e da altri OdC delle persone. Questa indagine ha evidenziato le aree di miglioramento, rilevate nell'applicazione



di circa 5 anni, della precedente edizione 2003.

Si così è deciso di ristrutturare la norma per renderla più simile, come struttura, alle altre norme della serie EN ISO/IEC 17000 che nel frattempo l'ISO/CASCO aveva emesso. Sono stati inoltre inseriti tutti i chiarimenti della guida IAF GD-24, e quindi la nuova edizione può essere considerata autoportante.

Si è stato discusso molto in merito a: l'imparzialità, la separazione della certificazione dalla formazione, il rigore della misurazione delle competenze, la definizione degli schemi di certificazione, gli aspetti deontologici, la correttezza delle informazioni al pubblico, la sicurezza e riservatezza dei dati relativi ai candidati e durante lo svolgimento degli esami.

In sintesi la nuova 17024 presenta le seguenti principali innovazioni rispetto alla edizione precedente:

- una struttura completamente nuova e allineata alle altre norme della serie EN ISO/IEC 17000;
- un aumento del numero dei punti (da 6 a 10) contenenti ciascuno maggiori dettagli, sia a livello di requisiti di funzionamento dell'OdC, sia a livello di processo di certificazione.

In particolare, si segnala puntualmente quanto segue:

- Termini e definizioni (punto 3): per migliorare la comprensione della norma e per evitare malintesi e confusioni, sono state aggiornate alcune definizioni e aggiunti nuovi termini: requisiti di certificazione, proprietario dello schema, valutazione, sorveglianza, personale, richiedente, imparzialità, equità, validità, affidabilità, parte interessata, sorveglianza;

è altresì stata ribadita la differenza fra "qualifica" e "certificazione".

- Gestione dell'imparzialità (punto 4.3): è stato dedicato ampio spazio a questo punto per garantire che le attività di certificazione siano svolte in modo imparziale. È stato previsto un forte impegno della direzione dell'OdC che deve formulare e pubblicare una dichiarazione impegnativa, con la quale riconosca l'importanza dell'imparzialità nello svolgimento delle attività di certificazione, assicuri la gestione dei conflitti di interesse e garantisca l'obiettività delle attività. L'imparzialità deve essere assicurata attraverso il coinvolgimento delle parti interessate.
- Struttura dell'OdC in relazione alla formazione-addestramento (punto 5.2): è confermata e rafforzata la netta separazione delle attività di certificazione da quelle di formazione per evitare qualsiasi conflitto d'interesse; un docente non può assolutamente essere anche l'esaminatore, per l'OdC, di una stessa persona. Deve essere garantita la riservatezza e la sicurezza delle informazioni. Devono essere identificate ed eliminate le minacce all'imparzialità.
- Requisiti per le risorse (punto 6): sono stati rivisti e definiti con maggiore dettaglio: i *requisiti generali per il personale dell'OdC* (6.1) - per quanto attiene alle competenze, alla formazione del personale e all'impegno a rispettare le regole sulla riservatezza e sul conflitto di interesse; i *requisiti per gli esaminatori* (6.2.3) - il monitoraggio delle loro prestazioni e l'affidabilità dei loro giudizi; i *Requisiti relativi ad altro personale coinvolto nella valutazione* (6.2.3) - e l'*Affidamento all'esterno delle attività* (6.3).
- Requisiti per la documentazione e per le registrazioni (punto 7): maggiori dettagli sulle registrazioni relative alle persone (7.1), la riservatezza dei dati, le informazioni al pubblico (7.2) con particolare riferimento al loro aggiornamento. Un particolare requisito viene posto al punto (7.2.4) in merito alla correttezza di tutte le informazioni divulgate OdC, comprese quelle pubblicitarie, che devono essere accurate e non ingannevoli.
- Schemi di certificazione (punto 8): il processo di definizione degli schemi di certificazione è stato inserito nel corpo della norma e non più nell'appendice (informativa), come nella precedente edizione. Tutti gli schemi devono contenere:
  - il campo di applicazione della certificazione;
  - la descrizione del tipo di attività, dei relativi compiti e delle competenze (conoscenze, abilità) necessarie per svolgere i compiti (Job Task Analysis);
  - le capacità (fisiche), i prerequisiti e il codice di condotta (nei casi applicabili);

- i criteri per la certificazione iniziale e per il rinnovo, e i relativi metodi di valutazione;
- i metodi e criteri di sorveglianza (se applicabile);
- i criteri per sospendere e revocare la certificazione e per modificare il livello o il campo di applicazione.

L'OdC deve garantire che lo schema di certificazione sia riesaminato e validato in modo continuo e sistematico.

- Requisiti del processo di certificazione (punto 9): sono specificati molti più dettagli per i requisiti relativi ai processi di: richiesta di certificazione (9.1); valutazione (9.2); esame (9.3); decisione relativa alla certificazione (9.4); sospensione, revoca, riduzione del campo di applicazione della certificazione (9.5); rinnovo della certificazione (9.6); utilizzo di certificati, loghi e marchi (9.7); ricorsi e reclami (9.8 e 9.9).
- Requisiti del sistema di gestione (punto 10): sono previste due opzioni: un OdC può scegliere di adottare un sistema di gestione conforme ai requisiti della ISO 9001 oppure un sistema che soddisfa i requisiti previsti al punto 10.2 della norma, ove sono dettagliati tutte le attività relative alla documentazione del sistema, alla tenuta sotto controllo dei documenti, e delle registrazioni, al riesame della direzione agli audit interni e alle azioni correttive e preventive.
- Appendice A: sono indicati i principi applicabili agli OdC di persone e alle loro attività, ossia: imparzialità, competenza, riservatezza e trasparenza, risposta rapida ed efficace ai reclami e ai ricorsi, responsabilità. Questi principi sono la base di tutti i requisiti di norma e sono come una "stella polare" per le decisioni da prendere in tutte le situazioni non previste dalla norma stessa. Essi sono peraltro patrimonio comune a tutte le nuove norme della serie EN ISO/IEC 17000.

In definitiva, si può affermare che la corretta applicazione di questa nuova edizione della 17024 consentirà agli OdC accreditati di operare in modo più efficace e di fornire un fattivo contributo alla crescita professionale della risorsa "capitale umano", che rappresenta la vera ricchezza del nostro paese.

#### Giancarlo Colferai

*Delegato nazionale presso l'ISO/CASCO WG 30 Revision of ISO/IEC 17024:2003 extended to Common Terminology Related to Competency of Persons Presidente CEPAS*

#### Note

<sup>1</sup> Il WG 30 dell'ISO/CASCO sta lavorando all'emissione della specifica tecnica ISO/IEC TS 17024-2, che conterrà un glossario specifico per la certificazione delle persone.



## Caratteristiche e criticità dei processi di ispezione

La norma 17020 del 2012 stabilisce i requisiti di competenza per gli organismi che eseguono ispezioni, e di imparzialità e coerenza delle loro ispezioni.

La norma si applica agli organismi di ispezione (Odl) classificabili, in funzione della loro indipendenza, come tipo A, B o C, così definiti (in sintesi):

- Tipo A: Odl che esegue ispezioni di terza parte, in quanto indipendente dalle parti coinvolte ed estraneo all'oggetto dell'ispezione (per esempio, con riferimento alla progettazione, realizzazione, ecc. di tale oggetto).
- Tipo B: Odl che esegue ispezioni di prima e/o seconda parte, in quanto parte distinta di un'organizzazione coinvolta nell'oggetto dell'ispezione, e che eroga servizi di ispezione solo alla propria organizzazione di appartenenza.
- Tipo C: Odl che esegue ispezioni di prima di prima e/o seconda parte, quale parte identificabile ma non necessariamente separata di un'organizzazione coinvolta nell'oggetto dell'ispezione e che eroga i propri servizi di ispezione all'organizzazione di appartenenza e/o ad altri soggetti.

Per meglio comprendere le peculiarità dell'ispezione rispetto ad altre prassi di valutazione della conformità, e alcune fra le criticità che ne derivano, conviene innanzitutto richiamare quanto riportato nell'introduzione della norma: "... Le attività di Ispezione possono sovrapporsi alle attività di prova e di certificazione ove queste attività abbiano caratteristiche comuni. Tuttavia, una differenza importante consiste nel fatto che molti tipi di ispezioni implicano il giudizio professionale per determinare l'accettabilità rispetto a requisiti generali..."

Si comprende subito la centralità, nella maggior parte delle attività di ispezione, della componente umana (implicita nel "giudizio professionale"), ma si intuisce anche il rischio conseguente che l'elemento soggettivo possa introdurre nella valutazione margini di incertezza tali da pregiudicarne la validità. In altri termini:

1. il "fattore umano" è di fondamentale importanza, e la competenza ed esperienza degli ispettori sono condizioni essenziali affinché possano essere espressi validi giudizi generali, sulla base di specifiche attività di verifica;
2. per contro, il particolare contributo della componente soggettiva introduce un rischio di discrezionalità del processo, e come tale richiede una serie di misure finalizzate a riportare tale rischio al di sotto di una soglia accettabile.



Nel seguito si tenterà di meglio esaminare questa contraddizione e, se possibile, di comprendere come una corretta applicazione della norma possa contribuire a risolverla.

### Requisiti per la validità delle ispezioni

In considerazione dei rischi di cui si è detto, correlati alla componente individuale della valutazione, numerosi strumenti trattati nella norma possono concorrere a ridurre la distanza fra il grado di oggettività del processo ispettivo basato sul giudizio, rispetto a quello che si otterrebbe sulla base di misurazioni "strumentali". Tali strumenti consistono principi-

palmente:

- nella gestione dei rischi per l'imparzialità (p.ti 4.1.3, 4.1.4);
- nella selezione e nella formazione del personale (p.to 6.1.5, 6.1.6);
- nel monitoraggio in campo dell'operato degli ispettori (p.to 6.1.9);
- nell'impiego di idonei dispositivi e apparecchiature, a supporto e a complemento del giudizio (p.to 6.2);
- nell'utilizzo di metodi e procedure definiti (p.to 7.1.1);
- nell'impiego di istruzioni documentate per l'ispezione e il campionamento e ove necessario di strumenti statistici di campionamento.

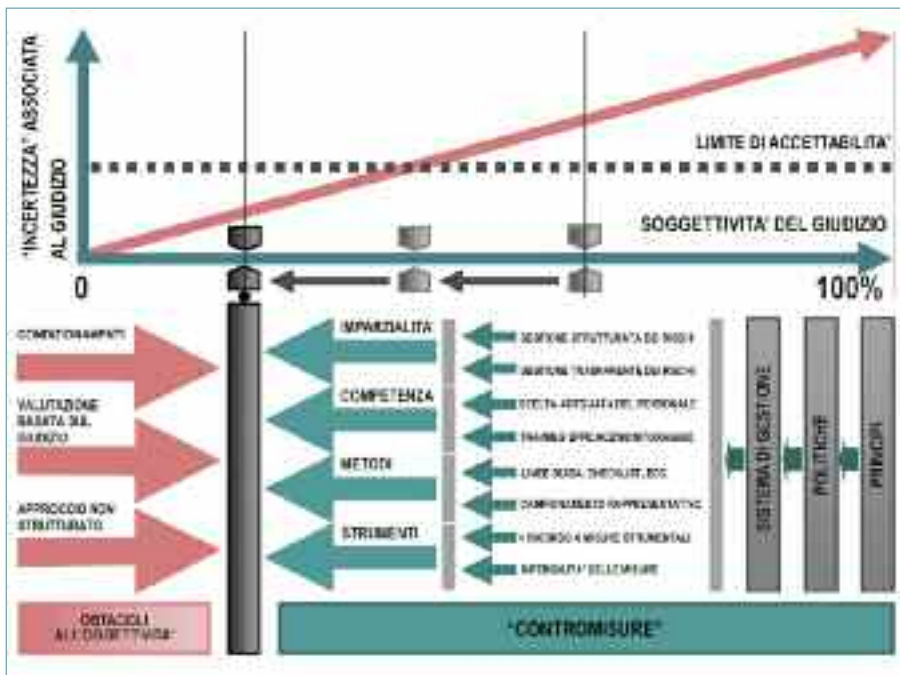


Figura 1 - Oggettività e soggettività del giudizio

- to e interpretazione dei risultati (p.to 7.1.2);
- nell'applicazione efficace di un idoneo sistema di gestione (p.to 8);
- nella formulazione di opportune politiche dell'organismo, relative al soddisfacimento dei requisiti, e nella loro divulgazione e tutti i livelli dell'organizzazione (p.to 8.2.1).

### I rischi per l'imparzialità

La relazione fra i temi dell'imparzialità e del giudizio professionale è evidente, se si considera che i rischi per l'imparzialità appartengono soprattutto alla sfera dei comportamenti soggettivi e che quanto più la valutazione sarà il risultato di interpretazioni e decisioni individuali, tanto più ampio sarà il terreno offerto a possibili condizionamenti del giudizio.

La capacità dell'OdI di identificare e minimizzare i rischi per l'imparzialità costituisce d'altro canto uno dei cardini su cui si sostiene il riconoscimento, da parte dei soggetti interessati, dell'assenza di condizionamenti sull'operato dell'Organismo stesso, e dunque della validità del giudizio che ne deriva.

A questo proposito occorre osservare che, a differenza di altre norme della serie EN ISO/IEC 17000, non è richiesta agli OdI l'istituzione di un meccanismo indipendente per la salvaguardia dell'imparzialità (o quanto meno un formale coinvolgimento delle parti interessate). A meno che l'organismo non ritenga di andare oltre le minime prescrizioni della norma, ciò comporterà dunque:

1. l'indisponibilità di un soggetto equilibratamente rappresentativo delle parti, con il compito di presidiare i processi messi in atto dall'OdI per l'identificazione e la mitigazione dei rischi per l'imparzialità;

2. di conseguenza, una possibile componente di autoreferenzialità nella gestione dei rischi per l'imparzialità (l'assenza di referenti esterni e indipendenti introduce infatti, paradossalmente, un conflitto di interessi "originario", proprio nello strumento rivolto all'identificazione e gestione di tali rischi). Per affrontare tale criticità, l'OdI dovrebbe utilizzare un approccio "scientifico" nell'elaborazione delle procedure di identificazione e mitigazione dei rischi per l'imparzialità. A tale scopo l'organismo potrebbe adottare soluzioni quali, per esempio:

- il ricorso a metodi strutturati per l'individuazione e la minimizzazione dei rischi, basati sullo stato delle conoscenze, e la documentazione dei riferimenti tecnico-bibliografici utilizzati, in modo che anche l'adeguatezza di questi ultimi possa essere sottoposta a verifica, per esempio come parte delle valutazioni finalizzate all'accreditamento dell'Organismo;
- l'impiego di competenze qualificate per l'elaborazione, l'applicazione e il riesame delle procedure e delle tecniche per l'identificazione e la mitigazione dei rischi;
- opportune validazioni del processo di gestione dei rischi, e relative registrazioni;
- la trasparenza delle modalità adottate per la gestione del rischio, e degli esiti che ne derivano, anche attraverso la loro comunicazione alle parti interessate;
- il riesame ricorsivo della identificazione dei rischi.

### Le politiche dell'OdI

Condizioni indispensabili per la validità del processo ispettivo sono la determinazione

(non meramente formale) di politiche tali da comprendere espressamente l'impegno per l'imparzialità da parte della Direzione, e la loro interiorizzazione a tutti i livelli della struttura organizzativa (p.to 4.1.5).

L'OdI, al pari degli altri tipi di CAB, svolge un ruolo di utilità generale, interponendosi fra il soggetto a cui è rivolta l'ispezione e le restanti parti interessate aventi titolo (fra cui, soprattutto, i destinatari/utilizzatori degli oggetti ispezionati), allo scopo di rendere loro disponibile l'esito di una valutazione competente e indipendente sulla cui base possa essere per esempio stabilita, con appropriati livelli di fiducia, una transazione commerciale.

In sintesi, la "fiducia" può essere intesa come il prodotto del processo ispettivo, quale risultato dell'imparzialità (oltre che della competenza), ed è dunque essenziale che l'OdI sappia soddisfare la "domanda di fiducia" che proviene dal sistema socio-economico. Come premessa per l'efficace attuazione di tale compito "sociale", un OdI (come ogni altro CAB) dovrebbe invertire la logica tradizionale che concentra l'attenzione sui profitti, quale fine dell'erogazione di un servizio, interpretando al contrario i propri legittimi obiettivi di profittabilità e robustezza economico-finanziaria come mezzo per poter sostenere con continuità ed autorevolezza il ruolo di "pubblica utilità" di cui sopra. Questa focalizzazione sulle parti interessate, lontano dal costituire un ostacolo alla realizzazione del "business" dell'OdI, rappresenterebbe invece una condizione favorevole all'ottenimento di un successo economico non effimero.

Per inciso, è opinabile la mancanza, nella 17020, di una esposizione dei principi che stanno alla base della norma. Una loro chiara elencazione e spiegazione, invece presente nella EN ISO/IEC 17021 e nella EN ISO/IEC 17065, sarebbe infatti stata particolarmente utile in questo caso, proprio perché, per chi prende decisioni basate sul giudizio professionale, la consapevolezza e la condivisione dei principi fondamentali, oltre che costituire un orientamento generale per l'operatività, può risultare dirimente in caso di dubbio (invece, a un'apparecchiatura di monitoraggio/misurazione non è richiesto di avere coscienza dei principi sulla cui base essa opera).

### Metodi e procedure di ispezione

Naturalmente, l'oggettivazione del procedimento ispettivo va perseguita, oltre che sul piano dei principi e delle politiche, anche su quello delle "operazioni" attraverso, tra l'altro:

1. l'istituzione e la codifica di metodi e processi ispettivi strutturati;
2. definiti criteri di campionamento/pianificazione degli specifici elementi da ispe-

zionare;

3. l'istituzione di un accurato sistema di registrazioni.

Tali aspetti sono in particolare oggetto di trattazione nei punti 7.1.1, 7.1.2 e 7.3.1 della norma.

L'elaborazione di strumenti di guida, pianificazione, campionamento, registrazione (dei quali, si ricorda, la lista di riscontro può rappresentare una buona sintesi) dovrebbe:

1. prevedere opportuni momenti di convalida sperimentale;
2. applicare le logiche del miglioramento continuo attraverso la valorizzazione dei feedback provenienti dalla competenza degli ispettori e dall'esperienza sul campo.

È da sottolineare che, quanto più basati sul contributo migliorativo proveniente dall'esperienza sul campo degli ispettori ed esperti, l'elaborazione e l'uso degli strumenti documentali di guida e supporto all'ispezione possono rappresentare un'importante forma di conciliazione fra la componente soggettiva del giudizio e la necessità di oggettivazione dei processi ispettivi.

### Il campionamento

Qualche approfondimento merita infine il tema del "campionamento", in quanto nodo critico, all'intersezione fra esigenze di tipo "commerciale" e tecnico.

La competizione di mercato fra Odl concorrenti può rappresentare, soprattutto in presenza di congiunture economiche sfavorevoli come quella attuale, un elemento di rischio significativo per l'imparzialità, e il campionamento può giocare un ruolo significativo in tale scenario.

Per fare un esempio pratico, valutazioni di tipo economico potrebbero condizionare in modo improprio la determinazione del numero e della durata di visite ispettive da effettuare presso un cantiere di costruzione, nell'ambito del controllo tecnico in fase esecutiva<sup>1</sup> (ma il ragionamento può essere esteso ad un'ampia tipologia di servizi ispettivi). In particolare, una diminuzione eccessiva del numero e della durata delle visite ridurrebbe l'ispezione a un processo formale, privo di efficacia e di senso.

A fronte di tale rischio, auspicabili "azioni preventive", da perseguire anche attraverso la reciproca collaborazione degli Odi, potrebbero consistere:

- nella sistematica inclusione, fra i rischi per l'imparzialità da analizzare e mitigare,

del rischio derivante dalla competizione basata sul prezzo;

- nella determinazione e codifica di criteri generali, condivisi e tecnicamente fondati, per la pianificazione delle ispezioni e per il campionamento, come base per la quantificazione degli interventi ispettivi e dei tempi di ispezione;
- nell'esame, nel lungo periodo e su base statistica, dell'efficacia del processo ispettivo, attraverso l'analisi del comportamento funzionale e delle eventuali difettosità dell'opera/impianto ispezionato, durante il suo ciclo di vita, allo scopo di fare emergere inadeguatezze e margini di miglioramento del processo di ispezione.

### In sintesi

Il rilevante ricorso al giudizio professionale nell'operato degli Odl, come disciplinato nella nuova 17020, mentre rappresenta un'indispensabile condizione per l'efficacia di processi valutativi che richiedono elevate capacità di interpretazione e discriminazione basate sulla competenza, solleva il rischio che alla necessaria oggettività della valutazione possano opporsi elementi di discrezionalità, tanto più critici se accompagnati da una insufficiente "scientificità" dell'approccio ispettivo e da condizionamenti esterni (tra cui quelli derivanti dalla competizione commerciale fra gli organismi). Gli effetti di tale rischio potrebbero manifestarsi in un aumento dell'incertezza associata al giudizio, oltre limiti accettabili. Lungo l'asse ideale che va dalla estrema oggettività (del tutto teorica) alla totale soggettività (anch'essa teorica) del giudizio dovrebbero essere adottate adeguate "contromisure" affinché sia raggiunto e mantenuto l'equilibrio necessario per assicurare un giudizio sicuramente valido (vedere figura 1).

### Nicola Gigante

*Coordinatore del GL2 Sistemi di gestione per la qualità*

*CT Gestione per la qualità e metodi statistici*

## Laboratori di prova e taratura

### Un po' di storia...

La metrologia, legata agli scambi commerciali, è nata con la civiltà: campioni di massa, lunghezza, ecc. erano già stati realizzati dai Sumeri e dagli Egizi. In tempi moderni, al fine di sviluppare un sistema unico di misurazioni riferibili, nel 1875 venne firmata la Convenzione del Metro, con la creazione del BIPM (*Bureau international des poids et mesures*), che conserva i campioni internazionali, organizza i confronti tra i campioni nazionali e quelli internazionali, approva

nuovi campioni internazionali e stabilisce le definizioni dei campioni che vengono direttamente realizzati dagli Istituti metrologici nazionali. Un ulteriore passo in questo settore è stata la firma dell'accordo di mutuo riconoscimento CIPM<sup>1</sup> MRA del 1999, relativo al riconoscimento delle tarature e misurazioni effettuate dagli istituti metrologici; ad oggi i firmatari sono 91 istituti metrologici di 51 Stati membri.

Subito dopo la quantità della merce ci si deve interessare alla sua qualità, e quindi non stupisce che proprio i laboratori di prova e taratura siano i primi organismi di valutazione della conformità, (CAB), che sono stati oggetto di norme e dello sviluppo degli schemi di accreditamento.

### L'accreditamento e i mutui riconoscimenti

Mentre storicamente ogni cliente doveva fidarsi ciecamente del laboratorio che effettuava tarature o prove, oppure verificarne personalmente la competenza, inviando ispettori ad effettuare visite di valutazione o addirittura ad assistere alle prove, l'accREDITAMENTO di terza parte indipendente garantisce la competenza del laboratorio, e quindi la fiducia dei clienti nei risultati forniti, con grande risparmio di risorse, sia per i laboratori che per i loro clienti.

Il NATA (Australia) è il primo organismo di accreditamento, che fu fondato nel 1947; poi seguirono Telarc (Nuova Zelanda) nel 1972, Danak (Danimarca) nel 1973, ecc.

La prima conferenza ILAC è del 1997; nel 1996 l'ILAC si è strutturata come cooperazione formale, con lo scopo di organizzare una rete di accordi di mutuo riconoscimento tra gli organismi di accreditamento. L'ILAC *Arrangement* per il mutuo riconoscimento degli accreditamenti dei laboratori di prova e taratura è stato firmato in Washington, DC il 2 Novembre 2000. Ad oggi l'ILAC MRA conta 80 organismi di accreditamento di 66 Paesi.

In Europa, il WECC<sup>2</sup> fu fondato nel 1975; il WELAC<sup>3</sup> nel 1989, quindi seguì la fusione in EAL nel 1994, e successivamente l'ulteriore accorpamento con EAC in EA. Ad oggi EA conta 35 soci a pieno titolo Europei (EU, EFTA, candidati EU) e 13 Associati. 33 organismi hanno firmato l'accordo di mutuo riconoscimento con vari scopi quali prove (*testing*), tarature (*calibration*), ispezioni (*inspection*) e certificazioni (*certification*): di sistemi di gestione, di persone, prodotti, ecc. Di questi 26 sono firmatari per tutte le attività coperte dall'MLA.

Per entrare nel mutuo riconoscimento un organismo di accreditamento deve essere conforme ai requisiti della 17011 del 2005 "Valutazione della conformità - Requisiti

### Note

<sup>1</sup> Rif.: RT-07 Rev.01 - Prescrizioni per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione di tipo A e B ai sensi della norma 17020.



generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità”, ed agli ulteriori requisiti contenuti nei documenti EA, ILAC, IAF. Il processo di valutazione tra pari (peer evaluation) prevede esame documentale, verifiche presso gli uffici ed osservazione in accompagnamento durante le visite di valutazione dei CAB. Uno specifico comitato, il EA-MAC<sup>4</sup> esamina le risultanze e delibera in merito alla firma del mutuo riconoscimento ed al relativo mantenimento.

I laboratori di prova accreditati a fine 2011 dai membri EA erano circa 12800 ed oltre 2500 i laboratori di taratura, entrambi aventi come unico riferimento normativo la UNI CEI ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura” (nel seguito 17025). Ad essi, per completezza d’informazione, si aggiungono oltre 1800 laboratori medici, accreditati secondo la UNI EN ISO 15189 “Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza”.

#### La 17025: una continua evoluzione

A livello internazionale, il Comitato per la certificazione (CERTICO) dell’ISO iniziò la sua attività nel 1970, evolvendo nel 1985 nel *Conformity Assessment Committee*, ISO/CASCO. La prima edizione della Guida ISO 25 (*General requirements for the competence of calibration and testing laboratories*) è del 1978; le successive revisioni del 1982 e 1990 - per confronto il primo gruppo di norme della serie ISO 9000 è stato pubblicato nel 1987 - le successive revisioni nel 1994, 2000 e 2004.

In Italia, UNI e CEI hanno emesso, negli anni ‘80, la serie UNI CEI 70000 dedicata alla valutazione di conformità; la maggior parte di queste norme è stata ritirata all’inizio degli anni ‘90 a seguito del recepimento delle norme della serie EN 45000, ossia le norme europee di settore, elaborate dal CEN. In particolare, la EN 45001:1990 conteneva requisiti allineati a quelli della Guida ISO 25, nello specifico molti requisiti tecnici e solo un accenno al sistema gestionale per la qualità dei laboratori. Questa carenza, evidenziata dagli organismi di accreditamento, che avevano aggiunto come requisito per l’accreditamento le parti applicabili alle attività dei laboratori della ISO 9001, portò ai lavori per la revisione della Guida 25, che nella bozza del 1995 già conteneva la maggior parte dei requisiti che troviamo nell’attuale edizione della 17025.

Nel 1995 il CASCO decise di sviluppare una norma per i laboratori di prova, ed iniziò quindi l’iter utilizzando la bozza di revisione della Guida 25 come documento iniziale. Lo scopo dei lavori

era quello di integrare i requisiti gestionali della ISO 9001:1994 e meglio dettagliare i requisiti tecnici, in particolare la gestione dei metodi di prova e taratura, l’incertezza di misura, la riferibilità delle misurazioni, l’assicurazione della qualità dei risultati.

Data la pressione degli utenti (laboratori e organismi di accreditamento) per l’emissione della nuova norma, il CASCO, pur essendo consapevole che era in corso l’attività di revisione della ISO 9001, decise di mantenere il riferimento alla ISO 9001:1994, dati i tempi necessari per l’iter di approvazione. In tal modo, la norma venne pubblicata nel novembre 1999, poco prima dell’emissione della ISO 9001:2000.

Nella realtà alcuni requisiti introdotti dalla ISO 9001:2000 furono comunque inseriti, in particolare l’attenzione alle esigenze del cliente e la verifica della capacità del laboratorio di soddisfarle. Il CEN recepì la 17025 a marzo 2000, con la raccomandazione di allinearne i requisiti a quelli della ISO 9001:2000 quanto prima, cosa che è avvenuta nel maggio 2005, con la pubblicazione dell’edizione tuttora vigente (l’edizione 2005 della norma è stata infatti confermata nel dicembre 2010, nell’ambito del processo di revisione quinquennale).

In realtà, la 17025 non ha solo requisiti in più rispetto alla precedente EN 45001, ma ne ha anche “persi”: infatti quest’ultima conteneva, nel punto 6 “Cooperazione”, l’invito a partecipare alla elaborazione di norme nazionali ed internazionali nel campo delle prove, ed a scambiare informazioni con altri laboratori al fine di uniformare le procedure di prova e migliorare la qualità delle prove. Inoltre, la EN 45001 conteneva requisiti per la cooperazione con gli organismi di accreditamento ed uno specifico punto sui doveri derivanti dall’accreditamento; la 17025 fa solo un accenno alla possibilità di utilizzare la norma per verificare la competenza tecnica dei laboratori, e non riporta requisiti relativi all’accreditamento.

In ogni caso, le maggiori difficoltà incontrate dai laboratori nell’applicazione della 17025 sono state di tipo tecnico: in particolare la validazione dei metodi e la stima

dell’incertezza di misura sono stati (e continuano ad essere) i maggiori ostacoli, mentre i laboratori già accreditati non hanno incontrato difficoltà a dimostrare la conformità ai requisiti gestionali della norma, in quanto erano già comunque richiesti dagli organismi di accreditamento.

#### La normativa cogente

Tralasciando i primi riconoscimenti dell’accreditamento (Regione Veneto per le analisi dei fanghi, delle emissioni ecc., con leggi e decreti regionali del 1994 e 1995, Ministero dei lavori pubblici per le prove sulla segnaletica stradale verticale), dal 2000 sono stati molti i casi in cui, a livello nazionale od europeo, l’accreditamento dei laboratori è stato indicato come requisito. Per citarne alcuni: la Circolare del 13 gennaio 2000 del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (MIPAAF) richiede l’accreditamento dei laboratori che effettuano analisi dei prodotti a denominazione di origine ed indicazione geografica; l’accordo tra il Ministero della salute, Regioni e Province Autonome (2004 e successivamente 2010) per i laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari richiede l’accreditamento secondo la 17025, il Regolamento 882/2004 per l’analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali esige che le autorità competenti designino soltanto laboratori accreditati conformemente alla suddetta norma. Il Regolamento Europeo 765/2008, nell’ambito del NLF<sup>5</sup> comunitario, impone per le notifiche che tutti gli organismi di valutazione della conformità siano accreditati dagli organismi nazionali di accreditamento; esaminando la banca dati NANDO<sup>6</sup>, molti CAB notificati precedentemente come laboratori, almeno per l’Italia, non sono accreditati, e quindi dovranno farsi accreditare secondo



la 17025, pena la cancellazione da detta banca dati.

Con riferimento ai primi provvedimenti citati, l'effetto è stato un incremento degli accreditamenti dei laboratori dei settori alimentare ed ambientale. Ad oggi circa il 90% dei 1026 laboratori accreditati (con 172 sedi secondarie) sono accreditati per prove chimiche e/o microbiologiche.

### I requisiti e le prospettive

Evitando di dilungarci sui requisiti gestionali, riportati nella norma, e che - come già accennato - sono allineati con i requisiti gestionali della ISO 9001, possiamo soffermarci sui requisiti tecnici per i laboratori di prova e taratura.

L'analisi dei rilievi registrati nelle visite di valutazione evidenzia come i requisiti più difficili da soddisfare sono quelli relativi ai metodi di prova (che includono la stima dell'incertezza di misura, alle apparecchiature di misura e alla riferibilità delle misurazioni. Le non conformità rilevate a fronte di questi 3 requisiti assommano ad oltre il 40% del totale. Il dato è significativo, essendo relativo ad un migliaio di visite di valutazione, per un totale di oltre 15000 rilievi.

Cosa indica tutto ciò?

In primo luogo che sussiste ancora un gap in termini di "cultura metrologica", rispetto allo stato dell'arte normativo. In altre parole, i requisiti e le linee guida contenuti nel

VIM<sup>7</sup>, GUM<sup>8</sup>, ed EN ISO 10012<sup>9</sup> - così come quelli di altre norme rilevanti in ambito metrologico e statistico - devono ancora essere pienamente compresi ed attuati dai laboratori.

In secondo luogo, che dette norme, certamente complementari - per non dire sinergiche - rispetto alla stessa 17025 (che rappresenta, rispetto ad esse, una sorta di *high-level framework*) devono ragionevolmente essere rese sempre più efficaci e direttamente applicabili. E ciò rappresenta una sfida per gli estensori di dette norme, dunque per CASCO e CEN, fino ad UNI e CEI; una sfida che potrà essere certamente raccolta nel processo di revisione della 17025 che, come di consueto, andrà in parallelo al processo di revisione - già in atto - della ISO 9001.

**Paolo Bianco**

*Direttore Dipartimento Laboratori  
ACCREDIA*

### L'evoluzione culturale del sistema di accreditamento

Per poter valutare correttamente l'impatto delle nuove norme in tema di "valutazione della conformità" è utile fare un po' di storia, per comprendere dove siamo arrivati, e per quali motivi.

Come è noto, le due istituzioni di riferimento in questo ambito sono l'ISO e lo IAF.

L'ISO è stato presieduto fino al 31 dicembre 2012 da un signore russo, Boris Aleshin, mentre lo IAF è tuttora sotto il coordinamento di un signore americano, Randy Dougherty, che ricopre anche ruolo di Vice Presidente dell'ente di accreditamento americano (ANAB).

Guerra fredda? Di fatto, se andiamo a guardare le cose con maggior attenzione, ci si renderà conto che tutte le commissioni determinanti per l'emissione di nuovi documenti normativi ISO in questo ambito sono di gestione anglosassone, perché l'inglese è la lingua utilizzata in riunione, nonostante le lingue ufficiali nel testo scritto siano tre (Inglese, francese... e russo). Non solo; dal 1 gennaio del 2013 il nuovo presidente dell'ISO è Terry Hill di nazionalità inglese!

Questo fenomeno, che potrebbe apparire marginale, è fondamentale per l'evoluzione culturale che guida lo sviluppo e l'interpretazione delle norme in esame. Nell'evoluzione di una norma, sfumature date da un vocabolo o un altro a volte possono essere determinanti. Inglese e americani potendo discutere di queste sfumature nella propria lingua hanno un vantaggio competitivo difficil-

mente colmabile. Non solo. Il mondo anglosassone è abituato a ragionare in base a dei principi cui ricondursi per interpretare i requisiti (common law), mentre il mondo latino, basato sul diritto romano (civil law) lascia la priorità ai requisiti stessi, dando un peso minore, se non in fase di interpretazione giurisprudenziale, alla ratio della norma (e comunque, per la civil law, la giurisprudenza non costituisce un precedente vincolante per il futuro).

Faccio due esempi per capire la portata del cambiamento culturale che è in atto, che, si badi bene, non interessa solo la normazione volontaria, ma anche le leggi vigenti nella Comunità Europea.

- La ISO 19011 del 2003 (Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione) riportava un prospetto, semplice e chiaro, per la determinazione dei criteri minimi di qualifica per poter diventare auditor (corso di 40 ore, giornate come auditor in affiancamento). Era di facile interpretazione, e ancor più facile era valutarne la conformità. Nella nuova edizione 2011 non esiste più. Prevalgono i principi, non i requisiti.

- Quasi tutte le norme riportano come presupposto iniziale l'analisi dei rischi (ISO 14001, OHSAS 18001, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065...). Lo stesso concetto, guarda caso, lo ritroviamo adesso anche nelle leggi dello Stato, di derivazione comunitaria: sicurezza (già dalla D. Lgs. 626/94), HACCP, D.Lgs. 231/2001. Questo fenomeno sta spiazzando quindi non solo gli addetti ai lavori della valutazione della conformità, ma anche gli avvocati, i giudici e i pubblici ministeri.

La rivoluzione in essere è di portata notevolissima e, se non lo si tiene a mente, si rischia di non comprendere le ragioni del cambiamento.

C'è spazio per una ulteriore considerazione. In Russia l'ente di accreditamento (GOST) qualifica direttamente tutti gli auditor degli OdC che operano sotto il proprio accreditamento, impone per esempio lo stesso modulo per i rapporti di verifica, e timbra in originale ogni certificato emesso da parte degli enti di certificazione. Il controllo è totale, insomma.

Nel mondo anglosassone le cose sono diametralmente opposte. Considerando il fatto che è responsabilità dell'OdC il rilascio del certificato, a questo spetta anche la responsabilità di definire quali siano i criteri di competenza adeguati per costituire un gruppo di verifica. Se così non fosse, nel caso in cui non fossero raggiunti gli obiettivi dell'audit, la responsabilità non sarebbe dell'OdC, bensì dell'ente di accreditamento, che, tra le

### Note

- <sup>1</sup> CIPM: International Committee for Weights and Measures - Conferenza Internazionale di Pesi e Misure, comitato facente capo al BIPM.
- <sup>2</sup> WECC: Western European Calibration Cooperation.
- <sup>3</sup> WELAC: Western European Laboratory Accreditation Cooperation.
- <sup>4</sup> MAC: Multilateral Agreement Council.
- <sup>5</sup> NLF: New Legislative Framework, il nuovo pacchetto legislativo comunitario, che consta in due Regolamenti (n°764/2008 e n°765/2008) ed una Decisione (n°768/2008), finalizzato ad una sempre più efficace libera circolazione dei prodotti, riconoscendo in tal senso il ruolo centrale dell'accREDITAMENTO. Si discute più approfonditamente di tale questione in un altro articolo del presente dossier.
- <sup>6</sup> NANDO: New Approach Notified and Designated Organisations. Contiene le informazioni relative agli organismi notificati e designati.
- <sup>7</sup> Vocabolario Internazionale di Metrologia, Guida ISO/IEC 99:2007, giunto alla sua terza edizione e presente a catalogo nazionale come UNI CEI 70099: 2007.
- <sup>8</sup> UNI CEI ENV 13005:2000 "Guida all'espressione dell'incertezza di misura".
- <sup>9</sup> UNI EN ISO 10012:2004 "Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione".

altre cose, avrebbe qualificato gli auditor, definito i tempi di verifica, strutturato le modalità per la raccolta delle informazioni. Se manteniamo per vero questo assunto, ne derivano molte conseguenze, che possiamo utilizzare per interpretare le nuove norme per la valutazione della conformità. Visto che l'approccio culturale vincente in questa fase è quello anglosassone, questa deve essere la chiave di lettura per leggere le nuove norme.

A questo si deve aggiungere il fatto che nei tavoli normativi sono presenti, spesso e volentieri, molti rappresentanti degli OdC, pochi degli enti di accreditamento, e quasi assenti i committenti, le istituzioni e i consumatori.

Proviamo adesso a leggere le principali novità delle norme tenendo in considerazione quanto detto finora:

1) Tutte le norme riportano dei principi di riferimento (ISO/PAS 17005), che diventano chiave di lettura ed interpretazione in caso di dubbi, sebbene non costituiscano requisiti. Questi i principali: imparzialità, riservatezza, trasparenza, responsabilità, competenza, rapida ed efficace risposta ai reclami. Leggiamo la ISO 17021: *"Nella presente norma internazionale il punto 4 descrive i principi su cui si basa una certificazione credibile. Tali principi aiutano il lettore a comprendere l'essenza della certificazione e costituiscono una necessaria premessa ai punti da 5 a 10. Tali principi sono alla base di tutti i requisiti specificati nella presente norma internazionale, benché i principi, di per sé, non siano requisiti sottoponibili ad audit."* Vediamo adesso cosa ci dice invece il Codice civile italiano all'Art. 12 per spiegare i criteri per l'interpretazione della legge: *"nell'applicare la legge non si può ad essa attribuire altro senso che quello fatto palese dal significato proprio delle parole secondo la connessione di esse, e dalla intenzione del legislatore. Se una controversia non può essere decisa con una precisa disposizione, si ha riguardo alle disposizioni che regolano casi simili o materie analoghe; se il caso rimane ancora dubbio, si decide secondo i principi generali dell'ordinamento giuridico dello Stato."* In altri termini, nel nostro ordinamento prevale il significato letterale del testo, e solo in caso di dubbi si rimanda ai principi generali. In questo pacchetto di norme della valutazione della conformità il ragionamento è opposto. I principi guidano la lettura del testo, e sono la base stessa su cui si sviluppano i requisiti. È una differenza essenziale.

2) Valutazione delle competenze (soprattutto

ISO/IEC 17021, ma anche ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17024 e ISO/IEC 17065). La responsabilità è in capo agli enti di certificazione che, in base ai diversi ambiti di attività (aree tecniche/prodotti/processi), devono definire criteri, metodi di valutazione, modalità di aggiornamento e monitoraggio, che garantiscano l'esito atteso dell'attività di audit. Visto che la responsabilità è degli OdC, le norme non definiscono più requisiti oggettivi e misurabili, applicabili in ogni contesto, ma solo punti di controllo per le conoscenze e le abilità richieste. Questo scenario ben si sposa con il modello EQF, il nuovo quadro europeo per il riconoscimento delle qualifiche che collega fra loro i sistemi di qualificazione di paesi diversi, fungendo da dispositivo di traduzione utile a rendere le qualifiche più leggibili e comprensibili tra Paesi e sistemi europei differenti. Nell'EQF, il singolo risultato dell'apprendimento viene definito da ciò che un individuo conosce, comprende e sa fare al termine di un processo di apprendimento. L'EQF si concentra pertanto sui risultati dell'apprendimento (piuttosto che sugli input, quali la durata del periodo di studio), che vengono delineati secondo tre descrittori: conoscenze, abilità e competenze. Ciò significa che le qualifiche, in combinazioni differenti, si riferiscono a un ampio ventaglio di risultati dell'apprendimento, incluse le conoscenze teoriche, le abilità pratiche e tecniche e le competenze sociali, che prevedono, ad esempio, la capacità di lavorare insieme ad altre persone. La ISO/IEC 17021 definisce la competenza (punto 3.7) come la *Capacità di applicare conoscenze e abilità per ottenere i risultati desiderati*. Gli scenari sono quindi coerenti. Anche in questo caso questo nuovo approccio culturale è una novità per il nostro Paese, ed è di derivazione anglosassone.

3) Analisi o identificazione dei rischi (ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024 e ISO/IEC 17065). Sono pochissime le cose vietate (ossia stabilite con requisiti oggettivi e misurabili) dalle norme. Viene lasciata alla responsabilità dei singoli organismi fare una analisi interna sulle possibili minacce all'imparzialità, determinarne gli impatti, e proporre contromisure adeguate. Il modello proposto presuppone una notevole dose di buona fede, correttezza e trasparenza. Sull'impatto di questa nuova metodologia sull'ordinamento giuridico italiano, di derivazione americana, si è già detto sopra.

4) Comitati o meccanismi per la salvaguardia dell'Imparzialità. Man mano che le

norme si sono succedute nel tempo, questo principio è andato diluendosi. Da comitato granitico, presente addirittura negli statuti degli enti di certificazione (EN 45012 e EN 45011, guide applicative), siamo arrivati a ipotizzare Meccanismi per la Salvaguardia dell'imparzialità (ISO/IEC 17065) o altri sistemi (ISO/IEC 17024) in cui in qualche modo le parti interessate, comprese lo stesso OdC, possano esprimere la propria opinione. Si è passati da una visione burocratica, ad una più pragmatica. Nell'ordinamento giuridico italiano questo Comitato fa il pari con l'Organismo di Vigilanza, previsto dal Dlsg 231/2001, che deriva a sua volta dall'applicazione del *corporate crime* (applicato per la prima volta nel 1886 in America, e poi nel 1897 in Inghilterra).

5) Disponibilità al pubblico delle norme di certificazione. Anche questo concetto si è andato diluendo (ISO/IEC 17024 e ISO/IEC 17065), forse a svantaggio dei consumatori e degli utilizzatori della certificazione in primo luogo. In base alle norme precedentemente in vigore, era infatti obbligatorio che la norma utilizzata per la certificazione fosse un documento disponibile al pubblico (i requisiti); oggi invece è solo richiesto che siano comunicate al mercato le regole e le procedure per rilasciare, mantenere, estendere o ridurre il campo di applicazione della certificazione. L'informativa deve quindi comprendere solo la descrizione generale del processo di certificazione, e nient'altro, salvo non sia richiesto dalla legge.

6) Schemi di certificazione: viene riconosciuto un ruolo importante alla sviluppo dei nuovi schemi, perché in questa direzione si è mosso il mercato negli anni più recenti (ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17024). La presenza di esperti e di rappresentanti della parti interessate sono elementi cardine per garantire la sostenibilità e la correttezza tecnica di uno schema. In questo modo la certificazione diventa uno schema flessibile per gestire al meglio le istanze del mercato. Gli schemi principali oggi in vigore sono in ambito alimentare.

Non è possibile dire se queste modifiche abbiano migliorato o meno le norme di riferimento per la valutazione della conformità. Non è forse corretta la domanda. È cambiato il contesto culturale, e noi italiani, che siamo nati sulle certezze del Diritto Romano, ci siamo risvegliati disorientati e senza punti fermi. Occorrerà aspettare qualche anno, per capire se questo approccio, più pragmatico, realistico e basato sulla trasparenza, porti a risultati migliori di quanto non raggiunto in precedenza con norme molto più

prescrittive e quindi di facile valutazione. Aspettiamo e vedremo. Forse è la risposta adeguata ad un mondo che è cambiato, è diventato più complesso e che vive più di prima su relazioni e connessioni tra ambiti differenti.

Valutato questo fenomeno culturale, analizziamo quello che è successo in Europa.

Nel 2008 è stato pubblicato il Regolamento europeo 765 in tema di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, in vigore in Italia dal 1° gennaio 2010, che ha rappresentato uno spartiacque nella politica europea per la sicurezza dei beni e servizi liberamente circolanti sul mercato UE, conferendo una base giuridica alla sorveglianza del mercato, gestita per oltre 25 anni dalla Commissione, e all'accreditamento, servizio attivo in Europa da più di vent'anni.

Il Regolamento fa parte di un pacchetto legislativo noto come "New Legislative Framework" che comprende la Decisione 768/2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e il Regolamento 764/2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro.

Il quadro legislativo è stato elaborato in sede di revisione del nuovo approccio per garantire e favorire la libera circolazione dei prodotti nell'UE attraverso un rafforzamento del mutuo riconoscimento delle norme tecniche nazionali e della vigilanza del mercato.

Il nuovo approccio – così definito in giustapposizione al cosiddetto vecchio approccio dei primi anni Settanta, di cui ha recepito l'obiettivo dell'eliminazione delle barriere tecniche alla libera circolazione, in termini di armonizzazione dei requisiti e delle modalità di valutazione della conformità - ha portato, dagli anni Ottanta, all'emanazione di un'articolata serie di direttive. Tali direttive, cosiddette del nuovo approccio, hanno rappresentato un salto di qualità nella legislazione comunitaria finalizzata a tutelare i bisogni fondamentali dei cittadini europei, dalla sicurezza alla salute, alla tutela ambientale e ad altri elementi connessi all'uso dei prodotti liberamente circolanti sul mercato UE.

Il nuovo approccio ha introdotto alcuni principi fondamentali:

- la conformità a determinati requisiti ritenuti essenziali (relativi a salute, sicurezza, ambiente); con rinvio alle norme tecniche "armonizzate" per la definizione degli specifici requisiti tecnici applicabili;
- la presunzione di conformità ai requisiti essenziali di un prodotto se sussiste la conformità ai requisiti della norma armonizzata



applicabile;

- la prassi di fornire al mercato evidenza chiara e visibile della conformità con l'apposizione della marcatura CE sul prodotto coperto da direttiva.

L'esperienza ha però evidenziato alcuni problemi - derivanti dall'incoerenza o assenza delle definizioni relative all'utilizzo improprio della marcatura CE, alla differenza di criteri per la valutazione e notifica dei CAB e per la sorveglianza sul mercato - sostanzialmente riconducibili alla mancanza di omogeneità nell'applicazione delle regole tecniche comunitarie (direttive e regolamenti) da parte degli Stati membri.

A tali difficoltà si è inteso pertanto ovviare con la revisione del nuovo approccio, concretizzata appunto con l'adozione del NLF.

Dal punto di vista contenutistico, il NLF definisce il quadro legislativo, i concetti fondamentali, a partire da quello dell'istituto stesso dell'accreditamento, che ha costituito le basi per il necessario riconoscimento negli ordinamenti dei diversi Paesi della Comunità.

Questo regolamento si è quindi innestato sopra la normazione della valutazione della conformità, prendendola a riferimento per di-

ferire prima di tutti il consumatore.

Lo spirito europeo si è dimostrato, in questo contesto, più attento e presente, tanto che le varie norme sulla valutazione della conformità sono nate tutte in Europa (norme della serie EN 45000). Questa legislazione europea sta iniziando ad influenzare anche gli ambiti della normazione e regolamentazione ISO e IAF. I rappresentanti europei che siedono ai tavoli normativi internazionali cercano quindi di condizionare decisioni e scelte tenendo in considerazione i possibili effetti all'interno della Comunità Europea. Forse nei prossimi anni l'Europa potrebbe rappresentare, almeno in quest'ambito, un punto di arrivo per gli altri continenti.

L'Europa dovrà interpretare questo ruolo riportando ai tavoli normativi una più equilibrata e omogenea presenza di tutte le parti interessate (EA in particolare), per poter dare risposte più efficaci alla credibilità delle certificazioni rilasciate sotto accreditamento, e alla loro affidabilità.

**Emanuele Riva**

*Vice-Direttore del Dipartimento  
Certificazione e Ispezione*