

Valutazione della conformità

A cura di Marco Cibien - Funzionario Tecnico Direzione Normazione UNI e Carmine Reda - Presidente UNI/CT052 - Valutazione della conformità



Per definizione la "valutazione della conformità" è la "dimostrazione che requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona od organismo, sono soddisfatti" (UNI CEI EN ISO IEC 17000:2005, punto 2.1) il che, a prima vista, potrebbe sembrare un concetto persino semplice e circoscritto. Ma come spesso accade nelle norme tecniche è nelle note che si trovano delle utili "dritte" per comprendere appieno la portata del concetto in questione e allora, nella fattispecie (Nota 1), si apprende che "il dominio della valutazione della conformità comprende attività [...] quali: prova, ispezione e certificazione, così come l'accreditamento di organismi di valutazione della conformità". Da tale nota si desume che la valutazione della conformità è un vero e proprio "dominio" di normazione, che comprende un insieme di attività non propriamente banali.

In effetti l'organo tecnico che presidia questo settore di attività, l'ISO/CASCO, è stato fondato quasi cinquant'anni fa (1970) e ha sempre avuto uno status particolare nel pur variegato sistema ISO. Ad esempio, nei i suoi primi 25 anni di attività l'ISO/CASCO ha prodotto praticamente solo guide (ossia documenti d'indirizzo per gli "addetti ai lavori" della normazione), mentre oggi tali guide sono divenute i tasselli di un "mosaico normativo" tra i più rigorosi e strutturati: la serie di norme ISO/IEC 17000. In Europa tali norme supportano uno dei dispositivi legislativi più complessi e rilevanti, ossia il "New Legislative Framework", che regola niente meno che l'insieme delle cosiddette "infrastrutture della qualità"¹ mentre a livello nazionale le ultime norme di tale serie presentano uno dei codici di denominazione più "pesanti" mai concepiti: "UNI CEI CEN/CLC ISO/IEC" seguito dal numero della norma. Non si tratta evidentemente di un nuovo ed incomprensibile tecnicismo burocratico-formale, bensì della testimonianza della trasversalità di tali norme che si applicano a tutti i livelli e a tutti i settori della normazione, compreso il settore elettrotecnico: un vero e proprio esempio di normazione tecnica su scala globale.

Il presente dossier non ha certo l'obiettivo di coprire tutti gli ambiti della valutazione della conformità. Dopo una doverosa introduzione generale (non priva di qualche cenno storico) e un approfondimento sui principi relativi alla certificazione dei sistemi di gestione, si cercherà piuttosto di fornire degli spunti su alcuni dei tasselli più significativi e recenti del suddetto mosaico: l'evoluzione della

ISO/IEC 17021 (audit e certificazione di sistemi di gestione), sino alla nuova ISO 17034 (produttori di materiali di riferimento), che amplia ulteriormente il perimetro e le prospettive del dominio in esame, le ultime notizie dai processi di revisione di norme ormai "storiche", come la ISO/IEC 17011 (organismi di accreditamento) e la ISO/IEC 17025 (laboratori di prova e taratura).

GLOSSARIO DOSSIER

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)

CB (OdC) = *Certification Body* - Organismo di Certificazione

CEI = Comitato Elettrotecnico Italiano (www.ceiweb.it)

CEN = *European Committee for Standardization* (www.cen.eu)

CENELEC = *European Committee for Electrotechnical Standardization* (www.cenelec.eu)

CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" - Comitato Europeo misto tra CEN e CENELEC

EA = *European co-operation for Accreditation* (www.european-accreditation.org)

EMS = *Environmental Management System* - Sistema di gestione ambientale (ISO 14001)

ETSI = *European Telecommunications Standards Institute*

HLS = *High Level Structure* - Struttura di altro livello²

IAF = *International Accreditation Forum* (www.iaf.nu)

ILAC = *International Laboratory Accreditation Cooperation* (www.ilac.org)

IEC = *International Electrotechnical Commission* (www.iec.ch)

ISO = *International Organization for Standardization* (www.iso.org)

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

MS(s) = *Management System(s)* - Sistema(i) di gestione

MSS(s) = *Management System Standard(s)* - Norma(e) di sistema(i) di gestione

NLF = *New Legislative Framework* - Nuovo Quadro Normativo³

QMS = *Quality Management System* - Sistema di gestione per la qualità (ISO 9001)

Sempre per brevità, nonché per rendere più agevole la lettura degli articoli, le norme della serie EN ISO/IEC 17000, sono riportate nel testo unicamente con il rispettivo numero. Ad esempio, la UNI CEI CEN/CLC ISO/IEC TS 17021-2:2016 diventa semplicemente 17021-2:2016.

Note

¹ Con tale termine sono tipicamente designate tutte quelle organizzazioni che effettuano, a vario titolo, attività di valutazione della conformità, quali: organismi di accreditamento e di certificazione, laboratori di prova/taratura, organismi di ispezione, ecc.

² Si tratta di un'appendice normativa (Annex SL) alle Direttive ISO/IEC, Parte 1, che fissa una terminologia (21 termini) e una struttura comuni (10 punti) per tutti i sistemi di gestione elaborati ISO (<https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>). In quanto appendice normativa, la sua applicazione è obbligatoria per tutti i Comitati Tecnici ISO impegnati nell'elaborazione di norme di sistemi di gestione.

³ Pacchetto legislativo europeo che consiste nei due Regolamenti CE 764/2008 e CE 765/2008 e la Decisione CE 768/2008 ai fini di migliorare la sorveglianza del mercato unico, definire regole comuni in materia di accreditamento ed accrescere la fiducia nei processi di valutazione della conformità (https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_it).

L'evoluzione delle norme di valutazione della conformità e il loro ruolo nell'ambito della legislazione Europea

Il mondo è in continua evoluzione e i cambiamenti trainati dall'avvento di nuove tecnologie sono sempre più veloci. La generazione dei ventenni trova naturale l'esistenza di internet e degli smartphone e così pure i giovani lavoratori (siano essi dipendenti o liberi professionisti) in molti ambiti trovano altrettanto naturale la pratica della certificazione dei prodotti e dei sistemi di gestione. Ma come internet e i telefonini anche la certificazione non è sempre esistita, almeno nella forma in cui la conosciamo oggi.

La certificazione è un'attestazione di soddisfacimento di requisiti specificati relativi a prodotti, processi, sistemi o persone, rilasciata da un organismo terzo, cioè non coinvolto né nella produzione, né nell'utilizzo di ciò che è oggetto della certificazione stessa. Nella maggior parte dei casi detti requisiti sono specificati in apposite norme tecniche, ma per avere un'attestazione spendibile sul mercato occorre che anche il processo che conduce all'emissione dell'attestazione rispetti le prescrizioni contenute in altre pertinenti norme che definiscono le regole per la valutazione della conformità. Le norme di valutazione della conformità, al pari di quelle che stabiliscono i requisiti di prodotto, processo e sistema sono essenziali quasi come l'aria che respiriamo e sono ormai diventate invisibili, le riteniamo assodate, le diamo per scontate. Addirittura ci sembra impossibile che possano non esistere, eppure solo subito dopo la rivoluzione francese è iniziata la prima attività di normazione che ha interessato i pesi e le misure. Prima il mondo era molto diverso, il commercio era difficile anche a livello locale. La complicazione dovuta alla presenza di diverse e numerose unità di misura per ognuna delle grandezze oggetto di scambio commerciale (ad esempio, dimensione lineare, superficie, volume o massa) lo rendeva imprevedibile: non esistendo "standard" dimensionali, di taglie, ecc., nonché regole di misurazione e valutazione condivise, non vi era la possibilità dell'interoperabilità di prodotti e sistemi, né di comparazione dei risultati di processi e prestazioni di prodotti/servizi, né la riferibilità e riproducibilità delle stesse misurazioni.

L'attuale corpo di norme relative alle regole di valutazione della conformità, la serie ISO/IEC 17000, nasce negli Anni '80 del secolo scorso ed è quindi relativamente recente (vedere Prospetto 1). Fino a quella data diversi Paesi industrializzati hanno utilizzato la normativa tecnica e quella di verifica di conformità come strategia finalizzata a difendere il mercato interno dai tentativi di penetrazione da parte dei produttori stranieri. Questa impostazione era anche supportata dalla volontà nazionale di predisporre strumenti normativo-legislativi e di controllo per influenzare lo sviluppo economico ed industriale.

La valutazione della conformità nell'ambito della legislazione tecnica europea

Un passaggio storico fondamentale, determinato dalla necessità di facilitare la libera circolazione dei prodotti, delle persone e delle professioni

PROSPETTO 1 - CENNI STORICI SULL'EVOLUZIONE DELLE NORME TECNICHE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

L'attuale serie ISO/IEC 17000, che ha ormai uniformato su scala internazionale tutte le norme tecniche di valutazione della conformità, ha radici lontane. Fu l'ISO/CASCO, a partire dagli Anni '80, a sviluppare i primi documenti normativi di settore, tipicamente nella forma di Guide. È bene notare che le Guide ISO/IEC sono documenti non prescrittivi, bensì linee guida indirizzate primariamente agli estensori di norme tecniche per armonizzare il modo in cui determinate questioni - tipicamente trasversali - sono trattate nello sviluppo delle norme tecniche di rispettiva competenza.

In virtù dell'affermazione "sul mercato" di tali documenti, l'ISO/CASCO, a partire dagli Anni '90, intraprese un lungo e meticoloso lavoro di trasposizione della Guide in norme, processo terminato solo nello scorso decennio. Sul fronte europeo, il CEN anticipò tale processo di trasposizione già a partire dagli Anni '90, con l'elaborazione delle norme della serie EN 45000, a loro volta basate sulle Guide ISO/IEC pertinenti.

Si arriva quindi ad oggi, in presenza di un unico corpus normativo internazionale condiviso: la serie CEN CLC ISO/IEC 17000.

Sono nel seguito riportati, in forma grafica, le evoluzioni dei principali documenti di riferimento per i CABs.

SCHEMA GENERALE DI SOSTITUZIONE ED ARMONIZZAZIONE DELLE NORME RELATIVE ALLA "VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ"

ARGOMENTO	SERIE DI RELAZIONI E SOSTITUZIONI					
ORGANISMI DI ACCREDITAMENTO	ISO/IEC Guide 61:1996 = UNI CEI EN 45010:1999 (=EN 45010:1998)	ISO/IEC 17011:2004 = UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2005 (=EN ISO/IEC 17011:2004)				
NOTA Norma in fase avanzata di revisione (FDIS). Vedere articolo specifico nell'ambito del presente Dossier.						
ORGANISMI DI ISPEZIONE	ISO/IEC Guide 39:1988 UNI CEI 70004:1991	ISO/IEC Guide 57:1991 UNI CEI EN 45004:1996 (= EN 45004:1995)	ISO/IEC 17020:1998 = UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005 (= EN ISO/IEC 17020:2004)	ISO/IEC 17020:2012 = UNI CEN EN ISO/IEC 17020:2012 (= EN ISO/IEC 17020:2012)		
ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE DI MSs	ISO/IEC Guide 40:1983 ISO/IEC Guide 48:1986 = UNI CEI EN 45012:1990	ISO/IEC Guide 48:1986 = UNI CEI 70013:1991	ISO/IEC Guide 66:1999 & ISO/IEC Guide 62:1996 = UNI CEI EN 45012:1998	UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2006 & ISO/PAS 17005:2008	UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 & ISO/PAS 17005:2008	UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 & ISO/PAS 17005:2008
NOTA La ISO/IEC 17021-1 è la parte generale alla quale si aggiungono le specifiche tecniche ISO/IEC 17021-X, specifiche per ciascun MS.						
LABORATORI DI PROVA E TARATURA	ISO/IEC Guide 2:1986 ISO/IEC Guide 25:1990 ISO/IEC Guide 38:1983 ISO/IEC Guide 43:1984 ISO/IEC Guide 45:1985 ISO/IEC Guide 49:1986 = UNI CEI EN 45001:1990 (= EN 45001:1989) & ISO/IEC Guide 45:1985 ISO/IEC Guide 49:1986 = UNI CEI 70011:1990 UNI CEI 70012:1990	ISO/IEC 17025:1999 = UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2000 (= EN ISO/IEC 17025:2000)	ISO/IEC 17025:2005 = UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 (= EN ISO/IEC 17000:2005)			
NOTA Norma in fase avanzata di revisione (DIS). Vedere articolo specifico nell'ambito del presente Dossier.						
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO	ISO/IEC Guide 28:1982 = UNI/CEI 70006:1988 + A1:1990 & ISO/IEC Guide 28:1982 ISO/IEC Guide 40:1983 = UNI CEI EN 45011:1990 (=EN 45011:1989)	ISO/IEC Guide 65:1996 = UNI/CEI EN 45011:1999 (= EN 45011:1998) & ISO/IEC Guide 28:2004 = UNI CEI 70006:1988 + A1:1990 & ISO/IEC Guide 53:2005 & ISO/IEC Guide 67:2004	ISO/IEC Guide 65:1996 = UNI/CEI EN 45011:1999 (= EN 45011:1998) & ISO/IEC Guide 28:2004 = UNI CEI 70006:2008 & ISO/IEC Guide 53:2005 = UNI CEI 70018:2008 & ISO/IEC Guide 67:2004 = UNI CEI 70017:2008	ISO/IEC 17065:2012 = UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 (=EN ISO/IEC 17065:2012) & ISO/IEC 17067:2013 = UNI CEI EN ISO/IEC 17067:2013 (= EN ISO/IEC 17067:2013) & ISO/IEC TR 17026:2015 = UNI CEI ISO/IEC TR 17026:2016 (=ISO/IEC TR 17026:2015)		
CERTIFICAZIONE DELLE PERSONE	ISO/IEC Guide 40:1983 = UNI CEI EN 45013:1990 (= EN 45013:1989)	ISO/IEC 17024:2003 = UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2004 (= EN ISO/IEC 17024:2003)	ISO/IEC 17024:2012 = UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 (=EN ISO/IEC 17024:2012)			

Legenda

- : situazione normativa di completo accordo.
- : situazione normativa di sostanziale concordanza.
- : situazione normativa di parziale o sostanziale discordanza.



all'interno del mercato della UE, è identificabile con il compito che la legislazione europea ha assegnato alla normazione volontaria, cioè alle norme che stabiliscono i requisiti dei prodotti, sistemi di gestione e figure professionali e a quelle che definiscono le regole per la valutazione della conformità nel suo complesso.

Evoluzione dell'impostazione legislativa nella UE

Storicamente la legislazione dell'Unione Europea sui prodotti si è evoluta attraverso quattro fasi:

1. L'approccio tradizionale, o "vecchio approccio", con testi legislativi (direttive, regolamenti) dettagliati contenenti tutti i necessari requisiti tecnici e amministrativi.
2. Il "nuovo approccio", formulato nel 1985, che limitava il contenuto della legislazione ai "requisiti essenziali"¹ lasciando la definizione dei dettagli tecnici alle cosiddette "norme armonizzate"² europee. Questo approccio ha determinato lo sviluppo di una politica europea di normazione a sostegno della legislazione.
3. Lo sviluppo di strumenti per la valutazione della conformità³, resi necessari dall'attuazione dei vari atti di armonizzazione dell'Unione, del nuovo e del vecchio approccio.
4. Il pacchetto legislativo "New Legislative Framework" (NLF), introdotto nel luglio 2008 e basato sul nuovo approccio, che ha

completato il quadro legislativo generale con tutti gli elementi necessari ai fini dell'efficacia in termini di valutazione della conformità, accreditamento e vigilanza del mercato, compreso il controllo dei prodotti dei paesi extra-UE.

Sussidiarietà delle norme

Le norme armonizzate sopracitate sono sviluppate dagli Enti di Normazione Europei CEN, CENELEC ed ETSI su specifico Mandato della Commissione Europea. Poiché le norme sviluppate dagli Enti di normazione sono per definizione volontarie, la loro applicazione non è obbligatoria e i produttori hanno la facoltà di seguire altre strade per soddisfare i requisiti essenziali; in ogni caso, per i prodotti realizzati in conformità alle norme armonizzate si presume la conformità ai requisiti essenziali.

Politica orizzontale di valutazione della conformità

La determinazione di requisiti essenziali e la formulazione di norme armonizzate non erano sufficienti per creare il necessario livello di fiducia tra gli Stati membri, pertanto si è ravvisata la necessità di sviluppare, parallelamente all'adozione delle Direttive, una politica di valutazione della conformità con i relativi strumenti, comune a tutti i settori merceologici.



POLICIES



LAW



REGULATIONS



STANDARDS



Nel 1989 e nel 1990 il Consiglio ha quindi adottato una risoluzione sull'approccio globale e la decisione⁴ contenente gli orientamenti generali e le procedure dettagliate per la valutazione della conformità, aggiornata e sostituita nel 1993 da una successiva decisione⁵, a sua volta abrogata e aggiornata dalla decisione n. 768/2008/CE del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.

La politica sulle norme di prodotto è stata formulata inizialmente per garantire che le norme definissero specifiche tecniche in relazione alle quali fosse possibile dimostrare la conformità. Su richiesta della Commissione, CEN e CENELEC hanno inizialmente sviluppato la serie di norme europee EN 45000 (documenti in massima parte elaborati sulla base delle Guide ISO/IEC pubblicate dall'ISO/CASCO), norme progressivamente sostituite dalla già citata serie di norme internazionali ISO/IEC 17000. Proprio a tale corpus normativo spetta l'"onere e onore" di stabilire i requisiti di funzionamento e di competenza di tutti gli attori coinvolti nella valutazione della conformità, le cosiddette "infrastrutture della qualità".

Nel quadro delle direttive del nuovo approccio è stato, inoltre, istituito una *meccanismo di notifica*, cioè un procedimento con cui la Commissione e gli altri Stati membri vengono informati che un organismo conforme ai requisiti è stato designato dall'autorità nazionale di uno degli stati membri per svolgere la valutazione della conformità ai sensi di una direttiva ricorrendo alle norme suddette. L'elenco degli organismi notificati viene pubblicato sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità.

Procedure di valutazione della conformità

Basandosi sulle norme ISO/IEC il Consiglio Europeo ha elaborato *procedure di valutazione della conformità*, come pure le regole per la loro selezione e il loro utilizzo nelle Direttive (*i moduli*), ispirandosi anche al principio della proporzionalità, per garantire il necessario livello di protezione dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente. I moduli sono definiti in maniera da favorirne la selezione: dai più leggeri (controllo interno della produzione) per prodotti semplici o a basso livello di rischio, fino a quelli più completi (garanzia della qualità totale con esame UE del progetto) laddove le tecnologie siano più complesse ed i rischi più elevati.

Note

¹ Requisiti che riguardano la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (in genere consumatori e lavoratori) ma possono anche coprire altri aspetti fondamentali (ad esempio la protezione dei beni e la tutela delle risorse e dell'ambiente). I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche per farlo.

² Norme sviluppate da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del 22 giugno 1998 del Parlamento europeo e del Consiglio, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione.

³ La valutazione della conformità è la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate. La valutazione della conformità deve essere svolta prima che il prodotto sia venduto.

⁴ 90/683/CEE "Decisione del Consiglio, del 13 dicembre 1990, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica"

⁵ 93/465/CEE "Decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica"

Considerando i moderni processi di produzione, i moduli prevedono processi di valutazione della conformità dei prodotti e di valutazione dei relativi sistemi di gestione per la qualità (QMS), lasciando al legislatore la facoltà di decidere quali siano i più appropriati in ciascun settore, poiché ad esempio non è necessariamente efficace prevedere una singola certificazione di ciascun prodotto fabbricato in serie.

Utilizzo della ISO 9001 nelle procedure di valutazione della conformità

Per rafforzare la trasparenza dei moduli e la loro efficacia, su richiesta della Commissione, prima la serie di norme ISO 9001, 9002 e 9003 sulla garanzia della qualità (sino al 2000), poi l'edizione ISO 9001:2000 sino all'attuale ISO 9001:2008 relativa ai sistemi di gestione per la qualità, sono state armonizzate a livello europeo e integrate nei moduli succitati.

Gli operatori economici che, nelle loro politiche volontarie di gestione per la qualità, già utilizzano la ISO 9001 quale strumento per rafforzare la propria immagine di qualità sul mercato, possono così beneficiare dello stesso strumento nei settori regolamentati. In sostanza la ISO 9001 dovrebbe aiutare i fabbricanti a soddisfare contemporaneamente non solo le esigenze dei clienti ma anche gli obblighi fissati dalle Direttive. Alcuni moduli prescrivono l'intervento di un Organismo Notificato (CBs, laboratori di prova, organismi di ispezione) abilitato dalle autorità nazionali nel rispetto della normativa europea vigente (serie ISO/IEC 17000, vedere Prospetto 2).

PROSPETTO 2 - I MODULI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La decisione che introduce il nuovo sistema modulare prevede procedure di valutazione che si basano su otto moduli (6 dei quali presentano delle varianti), che si applicano alle fasi di progettazione e di produzione:

- Controllo di fabbricazione interna (modulo A);
- Esame "CE" del tipo (modulo B);
- Conformità al tipo (modulo C);
- Garanzia qualità produzione (modulo D);
- Garanzia qualità prodotto (modulo E);
- Verifica sul prodotto (modulo F);
- Verifica su un singolo pezzo (modulo G);
- Garanzia qualità totale (modulo H).

Le "infrastrutture della qualità"

Per supportare il sistema erano necessarie infrastrutture di valutazione della conformità, altresì note come "infrastrutture della qualità". Quest'ultime dovevano:

- essere coerenti fra loro e basate su norme di buone pratiche;
- prevedere l'accredimento e l'utilizzo di tecniche di inter-confronto per dimostrare la propria competenza;
- prevedere e promuovere il mutuo riconoscimento;
- minimizzare le differenze negli approcci e nella capacità fra gli operatori della valutazione della conformità nei vari Stati Membri.

Dette infrastrutture sono costituite da tutti gli operatori di valutazione della conformità (CABs), ossia:

- organismi di accreditamento (17011);

PROSPETTO 3 - L'INFRASTRUTTURA EUROPEA DI ACCREDITAMENTO E IL RUOLO DI EA

Il regolamento CE 765/2008 prevede il riconoscimento di una infrastruttura europea di accreditamento, al momento identificata in EA che, a sua volta:

- assicura la cooperazione degli Enti nazionali di accreditamento europei;
- riveste un ruolo centrale per l'attuazione del regolamento, attuando un sistema di valutazione *inter pares* degli Enti nazionali di accreditamento, in linea con le norme e le prassi internazionali, contribuendo altresì allo sviluppo, al mantenimento e all'attuazione dell'accREDITAMENTO nell'UE.
- elabora o contribuisce al riconoscimento di programmi settoriali, per quanto opportuno/richiesto.

La Commissione ed EA hanno concluso un accordo quadro di partenariato, sulla base del quale spetta ad EA stesso vigilare, attraverso il proprio sistema di valutazione *inter pares*, sul funzionamento del sistema di accREDITAMENTO in Europa.

- organismi di certificazione di prodotti, processi (17065), sistemi di gestione (17021) e persone (17024);
- organismi di Ispezione (17020);
- laboratori di prova e di taratura (17025);
- e infine dagli Enti di normazione degli Stati Membri (UNI e CEI per l'Italia).

Rafforzamento della valutazione della conformità

Le summenzionate iniziative erano tutte orientate a rafforzare direttamente la valutazione della conformità dei prodotti prima della loro commercializzazione.

Il valore dell'accREDITAMENTO era stato già spontaneamente riconosciuto dai sistemi economici e sociali dei principali Paesi. In queste realtà i vari Enti di AccredITAMENTO erano stati sviluppati e si erano affermati a partire da differenti origini e forme. In alcuni Stati Membri vi era già un unico ente di accREDITAMENTO per tutti i CABs, in altri - come in Italia - vi erano diversi enti di accREDITAMENTO competenti per i differenti tipi di CABs. Nella fattispecie: laboratori di taratura (SIT), laboratori di prova (SINAL), organismi di certificazione e ispezione (SINCERT), benché con una sostanziale identità di ruoli ed omogeneità di funzionamento.

Proprio l'avvento dell'NLF ha portato tutti gli Stati Membri a far confluire i propri sistemi ed enti di accREDITAMENTO in unico organismo riconosciuto; nel nostro caso ACCREDIA. Infine, la Commissione, sempre in stretta collaborazione con gli Stati membri e gli organismi nazionali di accREDITAMENTO, ha sviluppato la "cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA)", nell'intento di costituire

un ultimo livello di controllo e rafforzare la credibilità dei CABs (vedere Prospetto 3)

Si è trattato evidentemente d'iniziativa politiche, prim'ancora che legislative, che si sono dimostrate comunque efficaci nel creare la prima infrastruttura europea in questo campo e nel porre gli operatori europei all'avanguardia nel settore a livello internazionale. Ancorché questi sviluppi hanno portato all'adozione di circa 27 Direttive basate sugli elementi del nuovo approccio - dunque un piccolo numero se paragonate alle Direttive "tradizionali" in materia di prodotti industriali (circa 700) - l'ampiezza del loro ambito di applicazione - basato sul rischio - ha comunque permesso a interi settori industriali di beneficiare della libera circolazione. Non per ultimo, questa evoluta tecnica legislativa è tuttora unica su scala globale.

La dichiarazione CE di conformità

La normativa comunitaria di armonizzazione prevede, in determinati casi, una dichiarazione del fabbricante che attesti la conformità di un prodotto alle applicabili prescrizioni. In questi casi la normativa dispone che sia elaborata un'unica dichiarazione per tutti gli atti comunitari applicabili al prodotto. La dichiarazione deve contenere tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa comunitaria di armonizzazione a cui la dichiarazione si riferisce e indicare i riferimenti della relativa pubblicazione. Al fabbricante, o al suo rappresentante autorizzato

Note

⁶¹ UNI EN CEI ISO/IEC 17050-1 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore- Parte 1 Requisiti generali.



PROSPETTO 4 - CONTENUTO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

- Identificazione del fabbricante o del mandatario che rilascia la dichiarazione (ed il numero di identificazione dell'organismo notificato qualora il modulo applicato preveda l'intervento di un ente terzo);
- identificazione del prodotto (nome, tipo o numero del modello ed eventuali informazioni supplementari quali numero di lotto, partita o serie, fonti e numero di articoli);
- indicazione di tutte le disposizioni pertinenti che sono state soddisfatte;
- indicazione precisa, chiara e completa delle norme o altri documenti normativi rispetto ai quali è stata dichiarata la conformità (ad esempio norme e specifiche tecniche nazionali);
- indicazione di tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio classe o categoria quando previste dalle specifiche tecniche);
- data di rilascio della dichiarazione;
- affermazione che la dichiarazione di conformità stessa viene rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo mandatario;
- firma del fabbricante o del mandatario che rilascia la dichiarazione.

stabilito nell'UE, è richiesto di preparare e firmare una dichiarazione CE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'UE.

La dichiarazione CE di conformità attesta la conformità di un prodotto ai requisiti essenziali. Il contenuto della dichiarazione CE di conformità si riferisce al modello di dichiarazione di cui all'allegato III della decisione n. 768/2008/CE (vedere Prospetto 4) o a un modello allegato direttamente alla normativa di armonizzazione settoriale dell'UE in questione.

La norma 17050-1⁶ è stata elaborata nell'intento di fornire criteri generali per la dichiarazione di conformità e può fungere anche da guida purché sia in linea con la normativa di armonizzazione applicabile. La dichiarazione può assumere la forma di un documento, di un'etichetta o simili, e deve contenere informazioni sufficienti a garantire che tutti i prodotti cui si riferisce possano essere ricondotti ad essa.

La dichiarazione di conformità è il documento "principe" del sistema di qualificazione dei prodotti sintetizzato dal termine marcatura CE. L'apposizione del marchio CE sull'etichetta del prodotto è l'indicazione che esiste una dichiarazione di conformità (ovvero la certificazione di conformità), nella quale qualcuno, avente titolo, si è assunto la responsabilità giuridica di affermare la conformità di quel determinato prodotto ai requisiti essenziali della Direttiva applicabile.

Marcatura CE

Per i prodotti che beneficiano della libera circolazione all'interno della Comunità è stata introdotta la marcatura CE. Essa indica che il prodotto su cui è riportata soddisfa requisiti che offrono un grado elevato di protezione d'interessi pubblici quali salute, sicurezza in generale e sul luogo di lavoro, nonché la protezione dei consumatori e dell'ambiente.

La marcatura CE è il risultato visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. Essa indica che un prodotto è dichiarato, dal fabbricante, conforme alla normativa di armonizzazione della UE (vedere Prospetto 5).

Vale la pena di evidenziare che la marcatura CE:

- non è il "raggiungimento" di un riconoscimento di qualità. La marcatura CE è un adempimento obbligatorio per legge e si basa in molti casi su un'autodichiarazione da parte del fabbricante/importatore, in altri è supportata da una certificazione, pertanto la marcatura CE non va confusa con la certificazione di prodotto (che, per definizione, è sempre rilasciata da un organismo terzo accreditato o notificato);
- non riguarda il livello di prestazione delle funzioni o delle caratteristiche del prodotto, aspetti che rientrano invece nella eventuale certificazione di prodotto;
- può aver a che fare con la certificazione di sistema in quanto tutti i produttori sono

obbligati a definire "le procedure di mantenimento della conformità" (con o senza un QMS attivo e certificato).

Carmine Reda

*Presidente UNI/CT 052 - Valutazione della conformità
Enel*

Marco Cibien

*Funzionario Tecnico Direzione Normazione
UNI*

PROSPETTO 5 - CARATTERISTICHE SALIENTI DELLA MARCATURA CE

- è un indicatore fondamentale (ma non una prova) della conformità del prodotto alla legislazione dell'UE che ne dispone l'apposizione e consente la libera circolazione dei prodotti all'interno del mercato;
- presuppone che essa sia accompagnata da una dichiarazione (o da un certificato a seconda dei moduli) di conformità che è vincolante per il fabbricante (ovvero il mandatario o, ancora, l'importatore);
- non indica che un prodotto è stato fabbricato nell'UE, bensì indica la sua conformità a tutti i requisiti stabiliti dagli atti di armonizzazione dell'Unione in questione;
- non serve per scopi commerciali, ossia non è uno strumento di marketing;
- è apposta dal fabbricante (stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione) o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione. Apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto è conforme a tutte le prescrizioni legislative.

Note

Comunicazione della commissione - La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 - (2016/C 272/01).
Contiene una guida sull'applicazione di tutti gli aspetti dell'implementazione dei regolamenti e direttive comunitarie di prodotto, inclusa la valutazione della conformità.





un'organizzazione e, quindi, i risultati dell'audit non costituiscono una garanzia del 100% di conformità ai requisiti. Ne consegue che qualora accada che ad una certificazione non corrisponda nella realtà operativa una completa e sufficiente conformità alla norma di riferimento, non si dovrebbe dare a priori colpa all'OdC, ma occorrerebbe investigare se ciò è avvenuto per una inadempienza dell'organizzazione certificata che non ha mantenuto nel tempo quella conformità che l'OdC aveva riscontrato in sede di audit, oppure se l'OdC ha concesso la certificazione senza avere le sufficienti evidenze oggettive o se ha commesso errori nella scelta del campione. L'OdC deve essere consapevole della responsabilità, anche legale, che deriva dallo svolgimento delle proprie attività di valutazione della conformità, dall'assunzione delle decisioni e dal rilascio dei certificati.

Trasparenza

Un OdC è tenuto ad assicurare accesso pubblico a tutte le organizzazioni, al fine di ottenere la fiducia circa l'integrità e la credibilità della certificazione stessa, affinché il pubblico riponga fiducia nelle sue certificazioni, o a divulgare appropriate e tempestive informazioni circa i suoi processi di audit e di certificazione, e sullo stato della certificazione (ossia il rilascio, il mantenimento, l'estensione o riduzione del campo di applicazione, il rinnovo, la sospensione o ripristino, o la revoca della certificazione). Dal principio di trasparenza scaturisce la possibilità di consentire l'accesso, o la divulgazione, d'informazioni appropriate.

Per ottenere o mantenere la fiducia nella certificazione, un OdC dovrebbe consentire l'accesso nei modi appropriati, o divulgare, a specifiche parti interessate, informazioni non riservate relative alla conclusione di audit particolari (per esempio audit in risposta a reclami).

A questo proposito, aspetti di natura squisitamente economica e il timore degli OdC di perdere i clienti insidiati da offerte economiche più allettanti avanzate da altri OdC operanti sul medesimo mercato, spesso conducono ad una riduzione di trasparenza. Infatti gli OdC, per difendere i propri clienti, spesso finiscono per ostacolare le possibilità, offerte dallo stato dell'arte (per esempio, indagini su internet e banche dati

specifiche), di *scouting* di fornitori certificati da parte di potenziali loro clienti non dando visibilità agli stessi e non realizzando appieno quella facilitazione del commercio nazionale ed internazionale che la certificazione, soprattutto quella accreditata ha, in ultima analisi, come missione. Si ricorda, in proposito, che la certificazione affidabile di parte terza può evitare ad ogni cliente di eseguire audit per accertarsi della conformità dell'organizzazione certificata.

Riservatezza

Nello svolgimento del lavoro di certificazione, in modo particolare l'auditor, ottiene un accesso privilegiato alle informazioni che sono necessarie all'OdC per valutare adeguatamente la conformità ai requisiti per la certificazione. È essenziale che un OdC fornisca ai suoi clienti attuali e a quelli potenziali fiducia che non venga divulgata alcuna informazione riservata, fatta eccezione per eventuali, specifiche disposizioni legali. Tutte le organizzazioni e le persone hanno il diritto alla protezione di qualsiasi informazione riservata che essi forniscono.

Per dimostrare integrità e credibilità nei confronti degli utilizzatori della certificazione, è dunque necessario un adeguato bilanciamento fra i principi di trasparenza e riservatezza.

Rapida ed efficace risposta ai reclami

Le parti che fanno affidamento sulla certificazione dovrebbero essere sempre al centro delle attenzioni dell'OdC. Esse si attendono che i reclami siano esaminati e, qualora si dimostri che questi sono fondati, dovrebbero poter confidare che essi siano trattati in modo appropriato e siano fatti ragionevoli sforzi per risolverli. Una rapida ed efficace risposta ai reclami costituisce un mezzo importante di protezione per l'OdC, per i suoi clienti e per tutte le parti interessate pertinenti, contro errori, omissioni o comportamenti irragionevoli. La fiducia nelle attività di certificazione è protetta e garantita quando i reclami sono trattati in modo appropriato.

I reclami ricevuti da un OdC possono essere ricondotti ad una delle due seguenti categorie:

- a) reclami che attengono alla valutazione della conformità e al modo in cui funziona il sistema di valutazione della conformità: questo tipo di reclamo se lasciato irrisolto ha la potenzialità di portare discredito all'OdC e all'intero sistema;
- b) reclami che riguardano il livello di qualità del servizio e i tempi in cui esso viene erogato: trattare questi reclami è parte del normale processo di gestione del business dell'OdC.

Tra tutti i feedback quelli provenienti dagli utilizzatori delle organizzazioni con MS certificato assumono una particolare rilevanza in quanto sono quelli suscettibili di permettere al sistema di non cadere nell'autoreferenzialità e, pertanto, sono quelli a cui l'OdC dovrebbe prestare maggiore attenzione.

Approccio basato sul rischio

Si tratta di un principio introdotto nell'ultima edizione (2015) della 17021 e che deriva dall'introduzione dell'HLS come base comune per tutti i MSSs e che vede proprio nella capacità

di trattare i rischi (e le opportunità) una componente intrinseca dei MSSs presenti e futuri.

Alla luce di ciò, gli OdC necessitano di prendere in considerazione i rischi associati al fatto di fornire una certificazione competente, coerente e imparziale. I rischi possono comprendere, a titolo non esaustivo, quelli associati a:

- obiettivi dell'audit;
- campionamento utilizzato nel processo di audit;
- imparzialità reale e percepita;
- questioni relative a responsabilità giuridica e di natura cogente;
- organizzazione cliente sottoposta ad audit e il suo ambiente operativo;
- impatto dell'audit sul cliente e le sue attività;
- salute e sicurezza dei gruppi di audit;
- percezione delle parti interessate;
- dichiarazioni fuorvianti da parte del cliente certificato;
- utilizzo di marchi.

Ne scaturisce che l'OdC, sulla base dei risultati delle analisi dei rischi, deve valutare la necessità di adottare provvedimenti (ad esempio, assicurazioni o riserve a bilancio) per coprire le responsabilità che derivano dallo svolgimento delle attività di certificazione nei vari campi e contesti in cui opera.

Conclusioni

La reputazione in cui è tenuto un OdC è, in definitiva, il risultato dell'interiorizzazione e del rispetto dei principi della certificazione descritti nel presente articolo. Benché tali principi non siano, per loro stessa natura, sottoponibili ad audit, essi dovrebbero guidare l'OdC nell'attuazione di tutti i requisiti specificati nella 17021-1, così come in tutte le relative attività/processi di business.

La stessa idea di esplicitare dei principi prima ancora di definire i requisiti tecnici specifici, è una delle "eredità" tecnico-normative ascrivibili alla 17021 e prim'ancora alla ISO 19011 (a partire dall'edizione 2002 della norma stessa), due norme destinate a rappresentare delle vere e proprie "pietre miliari" non solo per la certificazione di MSSs, ma anche per l'intero dominio della valutazione della conformità.

Carmine Reda

Presidente UNI/CT 052 - Valutazione della conformità
Enel



La certificazione dei sistemi di gestione e l'evoluzione della ISO/IEC 17021

La ISO/IEC 17021 è una delle norme più rilevanti all'interno del corpus normativo di ISO/CASCO, dato che specifica i requisiti generali di competenza e funzionamento per tutti gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione (MS), ossia quelle attività di terza parte che portano ad attestare che il MS di un'organizzazione rispetti effettivamente i requisiti specificati nella relativa norma di sistema di gestione (MSS).

In virtù della crescente offerta relativa ai MSSs, nonché della loro recente evoluzione secondo le logiche dell'HLS, nell'ultimo decennio la 17021 è divenuta un vero e proprio mini-corpus normativo (vedere Prospetto 1) in quanto alla parte principale e comune, sono state aggiunte delle parti specifiche sui particolari requisiti di competenza richiesti agli Organismi di Certificazione (OdC) per i differenti MSSs.

L'evoluzione della ISO/IEC 17021

Le radici della 17021 sono profonde, tanto che possono essere ricondotte agli Anni '80 e più precisamente alle Guide ISO/IEC 40:1983 "Requisiti generali per il riconoscimento degli organismi di certificazione" ed ISO/IEC 48:1986 "Guida per la valutazione e registrazione", sulla base delle quali fu a sua volta sviluppata, a livello europeo, la EN 45012:1990 "Criteri generali per gli organismi di certificazione dei sistemi di qualità". Si noti che ai tempi si parlava ancora di "sistema qualità" e non di "sistema di gestione per la qualità" (concetto introdotto con lo "storico" e innovativo pacchetto Vision 2000, in coerenza con l'adozione dell'approccio per processi) e il sistema di accreditamento/



certificazione, ossia l'insieme delle cosiddette "infrastrutture per la qualità", in quegli anni era ben distante da quello attuale. Anche per queste ragioni le Guide in esame si esaurivano in circa una decina di pagine ciascuna ed erano caratterizzate da un approccio di tipo "contrattualistico".

Un successivo step evolutivo si ebbe con le Guide ISO/IEC 62:1996 "General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems" ed ISO/IEC 66:1999 "General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of environmental management systems (EMS)", nella misura in cui a fronte del progressivo irrobustimento dei requisiti di funzionamento di detti organismi, faceva eco una graduale transizione verso l'approccio per processi - che sarebbe di lì a poco andato a permeare tutti i MSSs - ed il cosiddetto approccio funzionale alla valutazione della conformità, che sarebbe stato formalmente adottato dal CASCO qualche anno più tardi (novembre 2001).

Tale processo evolutivo ebbe il suo culmine nel settembre 2006, con la pubblicazione della prima edizione della 17021 "Valutazione della conformità

- *Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione*" (il titolo non sarà più modificato nelle successive edizioni). Tale norma introduce una serie di sostanziali modifiche e innovazioni al processo di certificazione di MSSs, in particolare:

- l'estensione a tutti i MS, ossia non più solo QMS ed EMS;
- una nuova struttura del corpo norma articolata in 10 punti (vedere Prospetto 2);
- un insieme di principi (punto 4) sulla base dei quali sono declinati i successivi requisiti tecnici della norma stessa;
- un consistente ampliamento dei requisiti (punti da 5 a 10) richiesti agli OdC, che spaziano dalla loro struttura legale, organizzativa e finanziaria, fino ai requisiti del processo di certificazione, tutti notevolmente irrobustiti.

In estrema sintesi si può dire che le successive edizioni 2011 e 2015 della 17021 hanno continuato un percorso di progressivo consolidamento e affinamento della suddetta struttura secondo le

PROSPETTO 1 - IL MINI-CORPUS ISO/IEC 17021

Norme già recepite (UNICEI CEN/CLC ISO/IEC) o adottate (UNI CEI ISO/IEC) nell'ambito del corpus normativo nazionale di competenza della UNI/CT 52 "Valutazione della conformità".

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 (PARTE GENERALE COMUNE)	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti
UNI CEI CEN/CLC ISO/IEC TS 17021-2:2016	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
UNI CEI CEN/CLC ISO/IEC TS 17021-3:2016	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 3: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di sistemi di gestione per la qualità
UNI CEI ISO/IEC TS 17021-4:2014	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 4: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di sistemi di gestione sostenibile degli eventi
UNI CEI ISO/IEC TS 17021-5:2015	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 5: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di sistemi di gestione degli asset
UNI CEI ISO/IEC TS 17021-6:2015	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 6: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di sistemi di gestione della continuità operativa
Norme ISO/IEC in fase di adozione.	
ISO/IEC TS 17021-7:2014	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems
ISO/IEC TS 17021-9:2016	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 9: Competence requirements for auditing and certification of anti-bribery management systems
Norme ISO/IEC in fase di elaborazione.	
ISO/IEC NP 17021-10	Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems



Figura 1 - Ciclo di certificazione

seguenti macro-direttrici:

- chiarire ulteriormente la relazione tra la 17021 e la "sorella" ISO 19011 "Linee guida per gli audit di sistemi di gestione", anch'essa progressivamente modificata per essere estesa a tutti i MS¹, con un maggiore focus sugli audit di prima e seconda parte;
- rendere sempre più chiaro, trasparente ed efficace il processo di certificazione di MSS, attraverso un progressivo affinamento dei principi e dei requisiti, nonché l'introduzione di alcune utili appendici (vedere Prospetto 2) tra le quali va segnalata in primo luogo quella relativa alle conoscenze e abilità richieste all'OdC (Appendice A²).

All'ultima edizione della norma va ascritto, nello specifico, il merito di aver:

- introdotto il nuovo e rilevante principio dello "approccio basato sul rischio", in coerenza con l'evoluzione dei MSS a seguito dell'introduzione dell'HLS, che richiede all'OdC di prendere in considerazione i rischi associati all'esigenza di fornire una certificazione competente, coerente e imparziale;
- avviato un processo di ampliamento della norma stessa, con l'introduzione di parti aggiuntive, per intercettare al meglio le peculiarità di ciascun MS in termini di competenza richiesta all'OdC e ai relativi auditor coinvolti nel processo di certificazione.

In altre parole, la 17021 sin qui discussa è divenuta la prima parte, generale e comune, di un mini-corpus normativo in continua espansione attraverso la pubblicazione di singole specifiche tecniche (TS) riguardanti i vari MSs via via pubblicati da ISO (vedere Prospetto 1).

La certificazione di un MS

Durante la progressiva revisione della 17021 si è tenuto conto delle informazioni di ritorno derivanti dall'utilizzo della norma stessa: in primo luogo quelle provenienti dall'esperienza in campo da parte degli OdC, in seconda istanza quelle relative alle numerose interpretazioni date da ISO a fronte di specifiche richieste di chiarimento.

PROSPETTO 2 - STRUTTURA DELLA ISO/IEC 17021-1

PUNTO	TITOLO
1	Scopo e campo di applicazione
2	Riferimenti normativi
3	Termini e definizioni
4	Principi
5	Requisiti generali
6	Requisiti strutturali
7	Requisiti per le risorse
8	Requisiti relativi alle informazioni
9	Requisiti di processo
10	Requisiti relativi al sistema di gestione degli organismi di certificazione
App. A	Conoscenze e abilità richieste
App. B	Possibili metodi di valutazione
App. C	Esempio di uno schema di processo per determinare e mantenere la competenza
App. D	Comportamenti personali attesi
App. E	Processo di audit e certificazione

Mentre alcune delle modifiche scaturite non hanno fatto altro che recepire lo stato dell'arte sulla certificazione di MSSs, altre hanno avuto un impatto sui OdC sia dal punto di vista dell'organizzazione, sia dal punto di vista operativo, ossia in riferimento al processo di certificazione di un MS (vedi la figura E.1).

Di seguito sono espresse delle considerazioni sulle modifiche più significative, in riferimento all'ultima edizione 2015:

- **Introduzione del principio dell'approccio basato sul rischio.**

Mentre prima l'analisi dei rischi da parte degli OdC era basata sostanzialmente sul rischio di conflitto d'interesse ed imparzialità, ora è richiesto di prendere in considerazione tutti i rischi associati al fatto di fornire una certificazione competente, coerente ed imparziale. Questo principio ha influenza su tutte le attività dell'organismo. Ciò porta l'OdC ad effettuare un'analisi su tutte le fasi

del processo di certificazione, identificando tutti i potenziali rischi associati al processo, a valutare tutti i presidi/controlli definiti sul processo e determinare eventuali azioni per eliminare o mitigare i possibili rischi, e migliorare il processo stesso. Tra i rischi, la norma dà particolare enfasi alla necessità di considerare le attività di certificazione effettuate da uffici o funzioni "periferiche" dell'OdC, e mantenerne un efficace controllo. L'introduzione del "Risk Based Approach" permette all'OdC di avere una certa flessibilità su alcuni aspetti, quali ad esempio il campionamento, l'estensione e le modalità di conduzione degli audit, che potrebbero variare a seconda dei rischi associati all'attività di certificazione che possono variare a seconda del tipo di organizzazione e del contesto in cui l'organizzazione opera.

- **Introduzione del "meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità"**

Un'altra importante novità della nuova edizione della norma riguarda la gestione dell'imparzialità, principio enfatizzato in più punti del documento, in particolare la possibilità di definire e mantenere un "meccanismo che garantisca l'imparzialità" in luogo del precedente "Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità" delle edizioni 2006 e 2011. Questo requisito, derivato dalla ISO/IEC 17065, di fatto, non ha trovato nuove forme di applicazione in quanto la gran parte degli OdC ha preferito mantenere il Comitato suddetto, con le funzioni ad esso attribuite.

- **Gestione della competenza**

Se i requisiti riguardanti la gestione delle competenze da parte di un OdC, non hanno subito sostanziali modifiche, l'attività di monitoraggio è stata decisamente irrobustita: ora ogni figura coinvolta nel processo di certificazione (non solo gli auditor) deve essere sottoposta a monitoraggio e ciascun

Note

¹ In origine anch'essa trattava infatti i soli QMS ed EMS.

² Si tratta di un'appendice normativa, dunque riportante requisiti che devono essere soddisfatti da tutti gli OdC.

auditor è monitorato su ogni schema di certificazione per il quale è impiegato e, nel caso di monitoraggio sul campo, questo può essere effettuato da un membro del team di valutazione, su un altro membro dello stesso team. Le logiche su cui basare tale monitoraggio devono essere determinate applicando i principi del suddetto approccio basato sul rischio. Anche l'Appendice A, riguardante appunto le competenze delle varie funzioni che svolgono attività legate alla certificazione, è stata modificata introducendo delle note esplicative sui vari requisiti. Un discorso particolare può essere fatto sulle competenze dei valutatori dell'OdC. Questi infatti, come già detto, devono rispondere ai requisiti stabiliti dalle parti addizionali della 17021 e, in particolare, devono anche loro avere un approccio meno legato alla verifica documentale (procedure, registrazioni, ecc.) e più orientato all'analisi dei rischi connessi al MS. L'auditor deve essere in grado di comprendere come l'approccio basato sul rischio adottato dall'organizzazione in valutazione, sia corretto ed adeguato ed efficace, al fine di raggiungere gli obiettivi che l'organizzazione stessa si è posta, tenendo altresì conto del contesto in cui l'organizzazione opera.

• **Complementarità con la ISO 19011 e altre norme della serie ISO/IEC 17000**

Vi è un insieme di altre novità che sono state introdotte, ai fini della coerenza con la ISO 19011:2011 nonché dall'incorporazione di alcuni requisiti della ISO/IEC TS 17022³, sulla preparazione dei rapporti di audit, e di alcuni requisiti della ISO/IEC TS 17023⁴ sulla durata degli audit. Il punto 9, che descrive in dettaglio il processo di certificazione, è stato pertanto ristrutturato, ordinando i requisiti secondo una sequenza logico-temporale più rispettosa delle fasi del processo stesso: dalla verifica della domanda di certificazione, fino alla decisione sulla certificazione ed alle successive azioni di sorveglianza.

Segue un elenco sintetico delle principali modifiche introdotte dalla 17021-1:2015:

- è richiesta la registrazione delle giustificazioni riguardanti la determinazione della durata dell'audit;
- nel rapporto di audit deve essere inclusa una dichiarazione sia sulla conformità sia sull'efficacia del MS;
- sul certificato devono comparire le date di prima emissione, di modifica dello scopo di certificazione, e di rinnovo; può rimanere l'indicazione della data di prima emissione (anche se il certificato perde il valore per un certo periodo di tempo) purché questo fatto sia chiaramente individuabile nel certificato stesso. Inoltre, è possibile "rigenerare" un certificato scaduto entro 6 mesi dalla data di scadenza, ammesso che siano state completate tutte le attività pendenti di certificazione, sempre inserendo nel certificato una chiara indicazione del periodo di tempo nel quale il certificato è risultato scaduto e la certificazione non valida;
- la data prevista per il primo audit di sorveglianza deve essere fissata al massimo entro 12 mesi dalla data di emissione del certificato, e non più dalla data in cui termina l'audit di prima certificazione;
- non è più permesso l'utilizzo del marchio di certificazione dell'OdC sul prodotto o sul suo imballaggio, per evitare che possa confondersi con un marchio di qualità del prodotto stesso; è tuttavia permesso accompagnare il prodotto con una dicitura che indica l'organismo che ha rilasciato la certificazione, lo specifico MS ed il MSS di riferimento (ad esempio, ISO 9001:2015; ISO 14001:2015, ecc);
- l'OdC non è più obbligato a mantenere un elenco pubblico delle organizzazioni certificate ma, su richiesta, dovrà poter fornire informazioni sul nome, campo di applicazione della certificazione e indirizzo di uno specifico cliente certificato, nonché lo stato di una data certificazione. Questo, se da un lato potrebbe rappresentare una semplificazione per i clienti (in quanto non tutti potrebbero aver piacere a comparire pubblicamente su un elenco) e per l'organismo (in quanto

l'elenco pubblicato deve essere mantenuto aggiornato e c'è sempre il pericolo di errori ed omissioni), d'altra parte, alla luce del fatto che l'OdC deve mantenere comunque delle informazioni sui clienti certificati, la modifica si riduce sostanzialmente alla mancata pubblicazione del suddetto elenco.

Questi nuovi requisiti hanno impatto sulla certificazione di un'organizzazione e pertanto gli OdC hanno dovuto riportarli sui propri regolamenti di certificazione. In massima parte non si è trattato comunque di modifiche sostanziali, ma di adeguamenti puntuali al processo e relative procedure, spesso a loro volta già introdotti a seguito dell'applicazione, da parte degli OdC, della ISO 19011.

L'estensione della ISO/IEC 17021, la sfida dell'HLS e altre considerazioni prospettiche

Come già accennato, la ISO 17021, nella sua ultima evoluzione come mini-corpus normativo sulla certificazione di MSs e di concerto con la ISO 19011, rappresenta pienamente lo "stato dell'arte" di settore. Il binomio in esame rappresenta altresì un esempio paradigmatico di come le norme tecniche possano evolversi (nella fattispecie attraverso un percorso pluridecennale) in funzione dei cambiamenti di contesto, con specifico riferimento al mercato e al tema della credibilità delle certificazioni (tema centrale nell'ultimo decennio nell'ambito della valutazione della conformità) e alle conseguenti esigenze e aspettative delle relative parti interessate.

Affinché la norma possa mantenere detto "status" è innanzitutto necessario continuare ad assicurare la massima copertura di tutti i MSSs elaborati da ISO, attraverso il costante ampliamento delle parti complementari alla parte 1 comune (vedere Prospetto 1).

In secondo luogo, in una logica di miglioramento continuo, sarebbe auspicabile che la stessa serie ISO/IEC 17021 (così come ancora la ISO 19011, anch'essa attualmente in fase di revisione) incorporasse in maniera più decisa e coerente i concetti innovativi della nuova generazione di MSSs derivanti dall'adozione (a partire dal 2013) dell'HLS. In particolare, sia per quanto riguarda la parte 1 che - soprattutto - le TS integrative, sarebbe opportuna una maggiore focalizzazione sui temi della comprensione del contesto e sull'approccio basato sul rischio, temi destinati non solo a permeare i MSSs presenti e futuri, ma anche, prospetticamente, le modalità di conduzione degli audit di MS.

Valerio Paoletti

Membro UNI/CT 052 - Valutazione della conformità

Marco Cibien

Funzionario Tecnico Direzione Normazione UNI

Note

³⁾ UNI CEI ISO/IEC TS 17022:2013 "Valutazione della conformità - Requisiti e raccomandazioni per il contenuto di un rapporto di audit di terza parte di sistemi di gestione"

⁴⁾ UNI CEI ISO/IEC TS 17023:2016 "Valutazione della conformità - Linee guida per la determinazione della durata di audit di certificazione di sistemi di gestione"



ISO/IEC 17011:2017: I principali cambiamenti introdotti dalla nuova edizione della norma

È ormai imminente la pubblicazione della ISO/IEC 17011:2017, la cui pubblicazione è prevista nella seconda metà del 2017. Il processo di revisione è infatti giunto alla fase finale FDIS, nella quale non sono più ammesse modifiche tecniche, sicché è possibile descrivere "in anteprima" le modifiche introdotte nella futura, seconda edizione della norma.

La 17011 disciplina da oltre dieci anni (l'attuale edizione fu pubblicata congiuntamente da ISO/IEC e CEN nel settembre del 2004 e recepita da UNI e CEI nel febbraio 2005) le attività svolte dagli Enti di Accreditamento (nel seguito AB - *Accreditation Body*) operanti in tutto il mondo. Non si applica quindi solo agli AB europei, che hanno come riferimento anche il Regolamento Comunitario 765/2008, ma appunto anche agli Enti che operano al di fuori dell'Europa.

Se vogliamo trovare una linea di confronto acceso che si è mantenuto vivo in tutte le riunioni svolte nell'ambito del processo di revisione in esame, è stata proprio la difficile convivenza tra la visione europea (ente di accreditamento no profit, possibilmente governativo, con un ruolo di autorità e monopolista nel proprio Paese, riferimento esclusivo a norme armonizzate) e quella extra-europea (libertà d'impresa, enti privati, concorrenza tra enti di accreditamento anche all'interno di uno solo Stato). Il risultato è una norma che, nel compromesso tra le varie posizioni, è riuscita a rafforzare il ruolo dell'Ente di accreditamento, tutelando entrambe le posizioni che si sono fronteggiate sul tavolo di lavoro.

Si ricorda inoltre che, per garantire omogeneità e facilità di confronto, tutte le norme emesse dall'ISO/CASCO riprendono degli elementi comuni. Questo vale sia per i MSSs (a seguito dell'adozione dell'HLS) che per i documenti normativi relativi all'accREDITAMENTO (ISO/PAS 17001:2005, *Conformity assessment - Impartiality - Principles and requirements*) e appunto la ISO/IEC 17011, per cui almeno in 20% dei requisiti è imposto per rispettare i CASCO Common Elements approvati dal CASCO CPC¹.

Di seguito gli elementi di maggior interesse, suddivisi in aspetti generali e tecnici specifici.

Aspetti di natura generale

Innanzitutto è stato ampliato il perimetro d'azione degli ABs, che includono, ma non solo: le prove (*testing*), la taratura (*calibration*), l'ispezione (*inspection*), la certificazione di sistemi di gestione (MSs), organizzazione di prove valutative interlaboratorio (*proficiency testing*), produzione, validazione e certificazione di materiali di riferimento (*reference materials*).

In questo caso, il contrasto con EA, che voleva includere solo le norme armonizzate (cioè norme pubblicate sulla Gazzetta ufficiale Europea, come richiesto dal Reg. 765/2008), è stato risolto a favore di una formula più inclusiva e coerente con i recenti sviluppi e ampliamento dell'offerta normativa riguardante i CABs.

È data massima libertà all'AB di sviluppare metodi di audit che possano meglio rispondere alle esigenze del mercato di riferimento. Oltre alle abituali verifiche in accompagnamento, esami documentali e interviste, adesso si può parlare liberamente, per esempio, di audit senza preavviso (*unannounced visits*), di audit per la sorveglianza del mercato (*market surveillance audits*) o anche *validation audits*, senza esclusioni per nuove metodologie come per esempio il *mystery audit* (anche noto nel mondo della valutazione della conformità e nella "quality community" come *undeclared audit*). L'AB dovrà predisporre procedure che descrivano questi metodi, i criteri per il loro utilizzo, e le regole per la determinazione dei tempi di verifica.

Si conferma che l'AB non svolge i cosiddetti "audit di conformità" (*compliance/conformity audit*), ruolo svolto dai vari CABs, bensì un "audit di adeguatezza" (*adequacy audit*). In altre parole, l'AB valuta la competenza e l'imparzialità dei CABs, per cui viene chiesta al gruppo di valutazione una capacità d'interpretazione e valutazione, che richiede competenze e consapevolezza ancor più alte.

Come per varie altre norme della serie ISO/IEC 17000 riguardanti i CABs, anche per l'accREDITAMENTO è prevista la doppia Opzione (A e B) per la scelta o meno di adottare un MS conforme alla ISO 9001.

Schemi e regole nazionali

Rispetto a 13 anni fa, il mercato dell'accREDITAMENTO ha visto nascere moltissimi schemi. Se si pensa solo ai MSSs, un tempo esistevano solo quelli relativi alla Qualità (QMS, ISO 9001) e all'Ambiente (EMS,

ISO 14001); oggi gli schemi nell'ambito dei MSSs sviluppati da ISO sono decine e decine.

Questa novità si è inevitabilmente riflessa nella nuova norma, per cui adesso si prevede l'opportunità di includere all'interno della parti interessate dell'AB, anche i rappresentanti dei proprietari di schemi (*scheme owners*). Inoltre, si precisa che ogni documento (per Accredia si devono intendere le circolari, i Regolamenti tecnici, le Guide applicative e ogni tipo di documentazione tecnica ufficiale riconosciuta) che diventi guida o regola per uno schema, deve essere approvato con il coinvolgimento di tutte le parti interessate pertinenti. In altri termini, ci si allontana dal principio (oltretutto mai formalizzato in nessun documento ufficiale) del "no more no less". Un AB può darsi delle regole per l'accREDITAMENTO, ma solo se queste non violano le norme internazionali, e se le parti interessate le hanno approvate.

Però, ed è qui che trova nuovo significato questa frase, un AB (e lo stesso vale per i CABs) non potrà chiedere "niente di più e niente di meno" di quanto scritto nelle norme e nelle altre regole applicabili. Essere imparziali significa non oltrepassare il confine tra richieste legittime, basate sulla norma, e la tentazione di abusare del proprio ruolo per richiedere la conformità a requisiti, magari di buon senso e forse anche utili, ma non "cristallizzati" in nessuna disposizione cogente. Le opportunità di miglioramento non devono essere confuse con violazioni di requisiti. Si introduce anche nella norma il principio (fino ad oggi applicabile solo in ambito EA) per cui un AB deve valutare gli schemi per la valutazione della conformità prima di iniziare l'iter di accREDITAMENTO². Si prevede anche che prima di interrompere l'erogazione di un servizio di accREDITAMENTO (e non quindi per i singoli schemi di certificazione) occorre sentire le parti interessate.

Imparzialità

Come nella ISO/IEC 17021-1 (è stato di fatto copiato l'intero specifico punto), viene richiesto all'AB di sviluppare una politica per l'imparzialità, un'analisi dei rischi all'imparzialità, e le conseguenti contromisure, e si rende non obbligatorio disporre di un "comitato", bensì di un "meccanismo" per la salvaguardia della stessa, pur sempre con il coinvolgimento delle parti interessate, precisando che spetta alla direzione accettare o meno i rischi. Le parti interessate devono essere consultate, ma non hanno la responsabilità finale sull'analisi dei rischi e sulle misure adottate per minimizzare quest'ultimi.

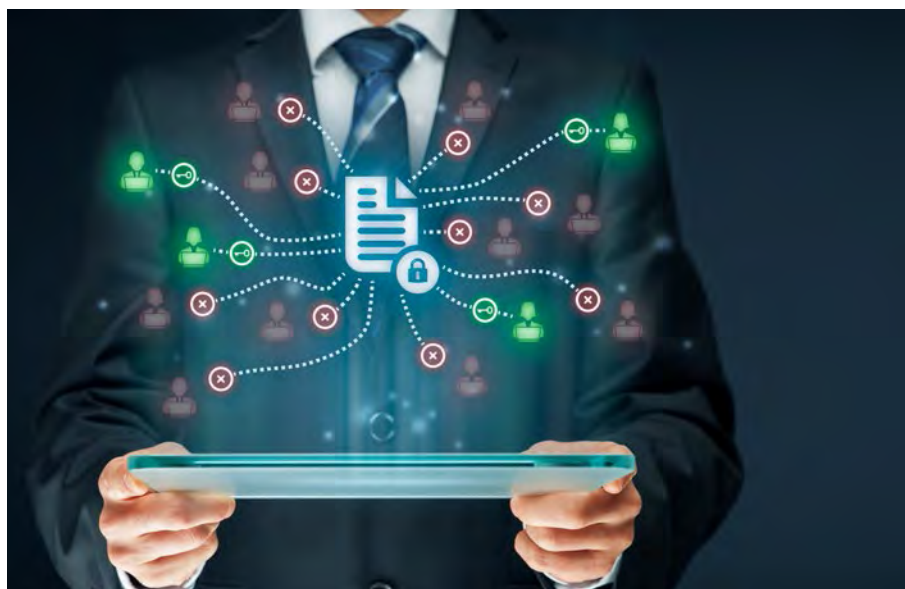
È stato meglio chiarito quali siano le attività legittime per un AB; quindi non sono da ritenersi consulenza la formazione di carattere generale, rilasciare note di miglioramento durante gli audit, fare consulenza ad altri AB, chiarire ai proprietari di schemi i requisiti di certificazione ed accREDITAMENTO. Anche su questo punto c'è stato molto dibattito, perché EA ritiene che gli AB non possano fare consulenza a tali soggetti, mentre i Paesi extra-europei sono più flessibili (e pragmatici!) su questo punto.

Deve essere inoltre formalizzato un documento che spieghi le strategie adottate dall'AB per

Note

¹ *Chairman's Policy and Coordination Group.*

² Il riferimento è ai documenti: EA-1/22 A:2016 "Procedure and Criteria For the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members"; ACCREDIA PG-13 rev.03 (2015) - "Procedura per la predisposizione di nuovi schemi di AccREDITAMENTO"





ridurre i rischi derivanti dalle proprie attività (ad esempio, assicurazioni e/o eventuali riserve): non basta quindi dimostrare di avere un'assicurazione, ma occorre anche spiegare le motivazioni della scelta (ad esempio, tipo di assicurazione, valore delle coperture, persone ricomprese nell'assicurazione, beneficiari, ecc). Occorre rendere disponibili al pubblico (tipicamente sul sito dell'Ente) informazioni generali in merito ai servizi offerti e alla fonti di sostentamento dell'AB (oltre al tariffario riferito alle attività di accreditamento).

Aspetti di natura tecnica

Dal punto di vista tecnico-generale, viene introdotto il concetto dei "campi di applicazione di accreditamento flessibili", applicabile in teoria su tutte le norme di accreditamento (non, come fatto fino ad oggi nella maggior parte dei casi, per il solo mondo dei laboratori di prova). In altre parole, un CAB può richiedere ed ottenere un'estensione del proprio campo di applicazione in riferimento a norme "contigue" a quelle già sotto accreditamento senza essere necessariamente sottoposto ad uno o più audit specifici ai fini dell'estensione (vale a dire che la competenza del CAB in riferimento alle norme per le quali è richiesta l'estensione saranno "campionate" nell'ambito del ciclo di accreditamento ordinario). Sempre dal punto di vista dell'AB, viene richiesto a quest'ultimo di monitorare ogni attività affidata in subappalto (ad esempio, un'attività di verifica svolta da un altro AB).

In tema di tempi di conservazione della documentazione, è stato inserito lo stesso requisito della ISO/IEC 17021-1, ossia 2 cicli di accreditamento, salvo diverse disposizioni di legge. Una volta perso il riconoscimento MLA³, l'obbligo di conservare la documentazione dovrà rispondere ai soli requisiti di legge.

Si conferma poi che gli audit interni devono essere programmati tenendo in considerazione le aree più critiche, e gli esiti degli audit precedenti, in una logica di approccio basato sul rischio.

Sono stati poi introdotti alcuni nuovi requisiti che impattano significativamente sul rapporto tra l'AB ed i CABs. In sintesi:

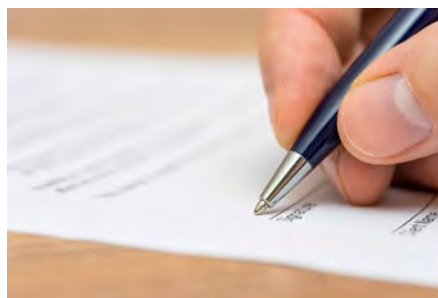
- in analogia a quanto specificato nella 17021-1 per un organismo di certificazione di MSSs, anche il ciclo di accreditamento inizia con la data relativa alla decisione di iniziare un nuovo accreditamento ovvero rinnovarne uno preesistente. Si conferma che la durata massima di un ciclo di accreditamento può essere di 5 anni;

- in caso di comportamenti fraudolenti o se il CAB fornisce informazioni non veritiere, l'AB può:
 - rifiutare la domanda di accreditamento;
 - "congelare", durante tutta la fase iniziale, il processo di accreditamento;
 - revocare un CAB già accreditato senza dover prima sospenderlo;
- se evidenze oggettive dimostrano che il livello di competenza del CAB è basso, si può interrompere il processo di accreditamento già a seguito dell'esame documentale. Non è più inoltre necessario passare per specifici comitati per auto-sospensioni/riduzioni/revoche;
- nella verifica iniziale non occorre verificare tutto il campo di applicazione dell'accREDITAMENTO, le sedi e il personale del CAB, ma può essere fatto un campionamento basato su un'analisi dei rischi (approccio basato sul rischio). Occorre invece formalizzare un programma di audit per coprire (sulla base di un appropriato campionamento) detto campo di applicazione, sempre tenendo in considerazione i rischi relativi al CAB e le prestazioni del ciclo precedente per pianificare il nuovo ciclo, o per pianificare estensioni;
- il CAB deve informare l'AB se non è più in condizione di soddisfare i requisiti per l'accREDITAMENTO. Purtroppo non si è riusciti a far passare il concetto esplicito per cui il CAB debba avvisare l'AB nel caso in cui sia coinvolto in cause giudiziarie.
- si chiarisce che non è vietato, per un CAB sospeso, l'utilizzo del logo di accREDITAMENTO, in quanto appunto ancora accREDITATO. Spetta all'AB definire nel dettaglio le regole applicabili per evitare confusione;
- non si parla più di certificato: può bastare, per esempio, pubblicare sul proprio sito lo "status" del CAB accREDITATO, senza rilasciare un documento cartaceo e non è richiesta, sul certificato, l'apposizione di firme.

Competenze dell'AB

È stata introdotta un'appendice informativa, che riassume le competenze del personale dell'AB, che deve essere adeguato al ruolo e ai risultati attesi (ancora una volta in perfetta analogia con la 17021-1), ma i requisiti sono tutti comunque definiti nel testo della norma.

In particolare, il personale dell'AB deve avere appropriate conoscenze e abilità riferite agli schemi e alle aree geografiche in cui opera, ed i criteri di competenza del personale devono essere distinti per ogni norma di accREDITAMENTO. Si conferma inoltre che il monitoraggio deve essere fatto per ogni norma di accREDITAMENTO, ogni 3 anni, salvo giustificazioni specifiche.



Per il nuovo personale, deve essere prevista, dopo una fase di formazione iniziale, un'autorizzazione ad iniziare ad operare effettivamente per l'AB e questo processo deve includere anche gli esperti tecnici. Per quanto riguarda quest'ultimi, si chiarisce che essi devono lavorare sotto la supervisione di un "valutatore" (*assessor*) operante per conto dell'AB, e che non ci si aspetta da loro un livello di qualifica e formazione pari a quelli di un valutatore. Viene infine introdotto il concetto di "remote audit" anche per gli enti di accREDITAMENTO.

Aspetti terminologici

Se poi andiamo alle definizioni, è bene ricordare che è stata mantenuta, al punto 3.2, la definizione che prevede che l'AB sia un organismo autorevole (*authoritative*) che rilascia l'accREDITAMENTO, e il concetto, in nota, per cui organismo di accREDITAMENTO deriva tipicamente dal governo. Su questa nota sono state consumate ore di discussione, che poi hanno portato, nella difficoltà di trovare un accordo su una definizione alternativa, nel mantenere la formulazione di cui all'edizione vigente.

Si chiarisce che con il termine "riduzione" si intende solo la cancellazione permanente di parte del campo di applicazione dell'accREDITAMENTO. Una riduzione temporanea deve essere indicata con il termine sospensione, di parte o di tutto uno schema di accREDITAMENTO.

Conclusioni

In termini generali, si può affermare che rispetto alla vigente 17011:2004, la futura norma lascerà più "gradi di libertà" all'AB al quale saranno però richiesti una maggiore trasparenza, nonché una maggiore capacità di "rendere conto" (*accountability*) circa le scelte adottate proprio in riferimento alle nuove opportunità derivanti dal rilassamento di alcuni vincoli prescrittivi.

In tale ottica, è evidente che anche la futura 17011 sarà adeguata alle nuove logiche e al nuovo "stato dell'arte" delle norme della serie ISO/IEC 17000 e dei MSSs nella "era dell'HLS", secondo i quali i requisiti devono evolvere secondo un "approccio prestazionale", focalizzandosi cioè su "cosa" è effettivamente richiesto ai CABs in termini di "output", entrando il minimo indispensabile nel merito del "come" (ossia con quali specifici "strumenti") ciò possa essere soddisfatto⁴.

Si tratta evidentemente di una sfida di lungo periodo per tutti gli attori della valutazione della conformità, inclusa la normazione.

Emanuele Riva

Membro UNI/CT 052 - Valutazione della conformità ACCREDIA

Note

³ *Multi Lateral Agreements* - Accordi di Mutuo Riconoscimento - Si tratta di accordi in base ai quali più di due parti (CABS) riconoscono o accettano reciprocamente i propri risultati di valutazione della conformità. Tali accordi consentono, ad esempio, che la validità di un certificato di taratura o un rapporto di prova siano accettati in tutti i Paesi firmatari dell'accordo.

⁴ Tale concetto, con specifico riferimento alla normazione tecnico-volontaria è altresì noto come "principio di neutralità tecnica/tecnologica".

La revisione della ISO/IEC 17025 e la testimonianza dell'esperto delegato UNI

La ISO/IEC 17025 rientra, a pieno titolo, tra le norme "storiche" della serie ISO/IEC 17000. Infatti, mentre la prima edizione della norma è datata 1999, le sue radici risalgono addirittura alle primissime Guide ISO/IEC elaborate dall'ISO/CASCO negli Anni '80 (vedere anche lo schema riportato nella figura 1 di cui all'articolo introduttivo al presente dossier). Del resto, i laboratori di prova e taratura sono due delle principali "infrastrutture della qualità". In ambito nazionale, le rispettive competenze in tema di accreditamento - in origine ricadenti su SINAL e SIT - sono oggi confluite in Accredia, quale conseguenza dell'entrata in vigore dell'NLF. Saranno pertanto i Dipartimenti "Laboratori di prova" e "Laboratori di taratura" dell'Ente Italiano di Accreditamento a dover gestire, di concerto con detti CABs, la sempre delicata transizione dalla vigente seconda edizione del 2005 alla nuova versione della norma, prevista per la seconda metà del 2017.

Nel presente articolo si tracciano le direttrici fondamentali attraverso le quali si è sin qui sviluppato il processo di revisione in esame.

Dalle "design specification" al DIS

Innanzitutto è bene premettere che, in virtù dell'impatto che una norma come la 17025 ha sui relativi CABs, la sua "vita utile" ha generalmente una durata doppia rispetto agli usuali 5 anni previsti dall'ISO. Nella fattispecie occorre inoltre considerare che i laboratori di prova e taratura sono mediamente realtà di piccole o medie dimensioni, sicché la



transizione alla nuova norma può richiedere uno sforzo organizzativo non trascurabile.

Nel presente articolo si cercherà quindi di illustrare brevemente i passaggi che hanno condotto fino alla formulazione dell'attuale DIS cercando di fornire quelle "chiavi di lettura" che sono spesso ignote all'utilizzatore assorbito dal processo di implementazione del nuovo documento.

A tal scopo, è opportuno partire prima di tutto dagli input che hanno guidato dal febbraio 2015 il lavoro del WG 44, anche note come "design specification" (specifiche tecniche di alto livello) del processo di revisione in esame e che possono essere sintetizzate come segue:

1. richiesta di adeguamento del linguaggio alle evoluzioni tecnologiche;
2. richiesta di aggiornamento dei riferimenti bibliografici e normativi obsoleti;
3. richiesta di allineamento alle altre norme della serie ISO/IEC 17000 e alla ISO 9001:2015.

Le motivazioni per la revisione apparivano fin dall'inizio chiare ma il processo con cui il WG 44 ha cercato di soddisfarli ha richiesto lunghe discussioni e rielaborazioni successive del documento. In ogni caso, il processo di revisione è attualmente giunto allo stadio DIS (*Draft International Standard*), la fase del progetto di norma che precede generalmente l'emissione del documento finale. L'eventuale emissione di un documento FDIS è condizionato dalla numerosità e importanza dei commenti emersi dalla votazione, conclusasi lo scorso marzo, che ha portato all'approvazione del DIS. I commenti espressi nel corso della votazione dovranno essere analizzati dal WG44 entro il mese di luglio 2017.

La "eredità" della ISO/IEC 17025:2005 e la definizione di laboratorio

Il punto di partenza del WG 44 è stato naturalmente la norma attuale, la qual cosa ha posto immediatamente il gruppo di lavoro di fronte alla prima difficoltà: come trasporre, i requisiti di una norma consolidata, da vari anni utilizzata dai laboratori, in una struttura completamente diversa (quella che accomuna le norme della serie ISO/IEC 17000 di "nuova generazione") cercando nel contempo di preservare la bontà del lavoro effettuato dagli esperti nei primi Anni 2000, di cui il WG 44, sin dall'inizio, dei lavori ha riconosciuto il grande valore aggiunto?

Anche la descrizione del campo di applicazione della norma ha richiesto molta attenzione da parte

del WG. Nella relativa formulazione ci si è infatti trovati di fronte alla necessità di definire prima di tutto il termine "laboratorio". In riferimento a questo aspetto, si è ritenuto più importante incentrare l'attenzione su "cosa fa" il laboratorio piuttosto che su "cosa è" un laboratorio, in perfetta analogia con il cosiddetto "approccio prestazionale". Ritroviamo pertanto tra i termini e definizioni del DIS - questo rappresenta sicuramente, di per sé, una novità nella norma - la seguente definizione:

Si noti che la definizione - curiosamente assente nella versione vigente - ha il pregio di evidenziare come il campionamento sia anch'esso una fase correlata (oltre che spesso determinante, si pensi ad esempio alla complessità intrinseca di campionare matrici quali acque, suoli o matrici di natura organica) alle "canoniche" attività di prova e taratura (per quanto riguarda le definizioni di quest'ultime, si rimanda al tabella 1).

Laboratorio: organismo che esegue una o più delle seguenti attività:

- taratura;
- prova;
- campionamento, associato a successivi taratura e prove.

Nota: La traduzione, essendo basata sul progetto ISO/IEC DIS 17025:2016, è da considerarsi provvisoria.

La nuova struttura e le principali novità

Per quanto riguarda la struttura della futura norma non si è trattato di eseguire una mera ristrutturazione del documento sebbene esso si presenti sicuramente con una ossatura sostanzialmente diversa, come testimoniato dal seguente prospetto comparativo:

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC DIS 17025:2016
4 Requisiti gestionali	4 Requisiti generali
5 Requisiti tecnici	5 Requisiti strutturali
	6 Requisiti relativi alle risorse
	7 Requisiti di processo
	8 Requisiti gestionali
APPENDICE A Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000	APPENDICE A Riferibilità metrologica
APPENDICE B Linee guida per stabilire applicazioni in campi specifici	APPENDICE B Sistema di gestione

La bozza che ne è risultata, pur mantenendo l'integrità dei requisiti tecnici fondamentali della norma vigente, ha introdotto delle novità a livello di terminologia; ad esempio, ha recepito la maggiore informatizzazione per la gestione del

Note

¹⁾ La UNI CEI 70099 è la trasposizione in norma nazionale della Guida ISO/IEC 99:2007 (terza edizione del VIM).

TABELLA 1 - DEFINIZIONI DI "PROVA" E "TARATURA"

Prova: determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura

Nota: Il termine "prova" si applica a materiali, prodotti o processi.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005, def. 4.2]

Taratura: operazione eseguita in condizioni specificate, che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da un'indicazione

Nota: Il termine "calibrazione" non dovrebbe essere usato per designare la taratura.

[UNI CEI 70099:2008¹⁾ "Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)", def. 4.2]



processo di prova e taratura in uso presso i Laboratori; per gli acquisti ha fatto proprio il linguaggio della ISO 9001 introducendo il concetto di prodotti e servizi forniti dall'esterno che comprende tanto l'acquisto di reagenti e prodotti quanto l'acquisto di un servizio di prova e taratura, eliminando di fatto il termine subappalto.

Va sottolineato tuttavia che il WG 44, pur riconoscendo la necessità di recepire i principi generali della ISO 9001:2015 ha optato per delle scelte di "linguaggio" e di "struttura" che ha ritenuto più idonee per una norma così incentrata sulla competenza del CAB. In altre parole, il DIS può essere considerato una sorta di compromesso tra le edizioni 2008 e 2015 del QMS che - come noto - differiscono principalmente in virtù dell'adozione dell'HLS e del relativo *framework*. Una considerazione forte ha riguardato ad esempio il "risk based thinking", in quanto il WG ha ritenuto che questo concetto fosse già presente, seppur non formalmente espresso, nella norma attuale: potremmo dire un concetto connaturato nel DNA del "laboratorista". Per questo motivo, l'espressione "rischi e opportunità" non permea tutto il *draft* ma è riportata esplicitamente solo in un paragrafo di carattere generale all'interno del punto 8, mentre si fa esplicita menzione all'analisi dei rischi solo nel punto 4.1 dedicato all'imparzialità.

Questa maggiore enfasi ai requisiti di imparzialità (e anche di riservatezza) non deve stupire e va inquadrato nell'ambito dell'esigenza di recepire gli "elementi comuni" (*common elements*)² che lo stesso ISO/CASCO ha stabilito e considera obbligatori ai fini dello sviluppo di tutte le norme della serie ISO/IEC 17000 (in particolare per quanto concerne le norme riguardanti i requisiti di funzionamento e competenza dei CABs).

Anche in riferimento al concetto di "informazioni documentate" che nella ISO 9001:2015 individuano tanto la documentazione (quali procedure, manuale della qualità, etc..) che le registrazioni, il WG 44 ha operato una scelta diversa, ritenendo

più opportuno mantenere il termine "procedure" e "registrazioni" pur sposando il concetto che il grado di elaborazione e dettaglio della documentazione deve essere tale da consentire l'esecuzione delle attività di laboratorio e di fornire risultati validi.

Nel DIS inoltre è maggiormente enfatizzato il concetto di competenza, essendo indicato chiaramente che la competenza risiede in quelle attività - di prova, taratura e campionamento - per le quali il laboratorio dispone di risorse adeguate (intendendo con risorse sia il personale che le apparecchiature, i locali i reagenti ed i materiali e campioni di riferimento). Solo per queste attività il laboratorio può dichiarare ai propri clienti di essere conforme alla norma, escludendo quindi tutte quelle attività per le quali ha necessità di forniture esterne (il vecchio concetto di subappalto) su base continuativa. Il DIS presenta quindi un maggiore orientamento e trasparenza nei riguardi del cliente. Questo aspetto è ancora più enfatizzato nell'ambito delle dichiarazioni di conformità con l'introduzione, del concetto di "regola decisionale" (*decision rule*): il laboratorio, qualora contrattualmente sia chiamato ad effettuare una dichiarazione di conformità, deve non solo aver prima stabilito quale sono le sue regole decisionali (ossia come utilizza l'incertezza di misura ai fini del processo decisionale riguardante la determinazione della conformità o meno di uno specifico misurando a delle specifiche prestabilite³), ma deve averle comunicate preventivamente al cliente in sede di riesame del contratto.

Conclusioni

Dopo circa 12 anni dalla pubblicazione dell'edizione vigente, i laboratori di prova e taratura saranno chiamati ad adeguare e - perché no! - riesaminare in una logica di miglioramento continuo le proprie attività a fronte di una nuova edizione della ISO/IEC 17025.

Come già anticipato, a seguito della recente chiusura del DIS potrebbe esserci ancora qualche cambiamento nel documento, ma è ragionevole che questa breve sintesi possa fornire una chiave di lettura affidabile per tutti coloro che si dovranno confrontare con una norma sicuramente diversa nella struttura, facendogli apprezzare i suoi punti di forza e cambiamento, ma anche confortandoli sull'immutata integrità di alcuni aspetti tecnici fondamentali.

Sabrina Pepa

Esperto delegato UNI presso l'ISO/CASCO WG 44 "Revision of ISO/IEC 17025"
ACCREDIA



Note

² È notizia recente che gli stessi *common elements* (di fatto una struttura ed un insieme di vere e proprie "frasi mastro" comuni per tutte le norme sulla valutazione della conformità) saranno presto sottoposti a revisione nell'ambito delle attività tecniche ISO/CASCO per il biennio 2017/2018.

³ Si pensi, ad esempio, alla determinazione della conformità di una caratteristica geometrica di un pezzo lavorato a fronte delle specifiche tecniche; o ancora alla conformità di una proprietà di un reagente rispetto ad un materiale di riferimento certificato.

La nuova ISO 17034 ed i requisiti per la competenza dei produttori di materiali di riferimento

Con la pubblicazione nel novembre 2016 della nuova ISO 17034 "Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento" (recepta a livello nazionale come UNI CEI EN ISO 17034:2017) si è aggiunto un importante tassello alla normativa sulla valutazione della conformità, serie ISO/IEC 17000. Infatti, anche nei Paesi europei soggetti alla Regolamento CE 765:2008, la produzione dei Materiali di Riferimento (RM - *Reference Materials*) e, tra essi, dei materiali di riferimento certificati (CRM - *Certified Reference Materials*) potrà svolgersi in conformità ad una norma riconosciuta a livello internazionale. Quindi, l'utilizzo dei RM nel controllo delle qualità dei risultati delle misurazioni, della produzione industriale e dei servizi potrà estendersi ed articolarsi in analogia a quanto è avvenuto negli ultimi anni negli altri campi della valutazione della conformità. Infatti l'accreditamento di Produttori di materiali di riferimento (RMP - *Reference Material Producers*) si gioverà dell'estensione in questo senso sulla base degli accordi di mutuo riconoscimento europei (EA MLA) e mondiali (ILAC MRA).

Materiali di riferimento: definizioni e impatto sulla società

Al giorno d'oggi sentiamo tutti il bisogno di essere rassicurati sulla qualità di ciò che utilizziamo, che condiziona la nostra vita e i risultati del nostro lavoro, in questo i RM giocano un ruolo essenziale. Essi sono così definiti:

materiale di riferimento (RM): materiale sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a proprietà specificate, che si è stabilito essere idoneo per l'utilizzo previsto in una misurazione o nell'esame di proprietà classificatorie.

[UNI CEI 70099:2008, def. 5.13 - VIM3, JCGM 200:2008 (www.bipm.org)]

I materiali in grado di disseminare la riferibilità metrologica, invece:

materiale di riferimento certificato (CRM): materiale di riferimento accompagnato da un documento rilasciato da un organismo di confacente autorità, nel quale sono riportati i valori di una o più proprietà specificate, con le corrispondenti incertezze, riferibilità e rintracciabilità, definite impiegando procedure valide

[UNI CEI 70099:2008, def. 5.14 - VIM3, JCGM 200:2008 (www.bipm.org)]

Queste definizioni sono riportate in lingua italiana dalla traduzione che UNI e CEI hanno predisposto del Vocabolario Internazionale di Metrologia (VIM, terza edizione) e sono riprese nella 17034. Si capisce quindi che l'utilizzo di questi dispositivi abbia le più ampie possibilità di impiego nell'assicurazione della qualità. Essi offrono la disponibilità di oggetti stabili ed omogenei a cui



confrontare le sostanze o situazioni che dobbiamo e vogliamo verificare in campo industriale, ambientale, della salute.

Tra i più antichi sviluppi dei RM si ricordano i materiali impiegati per qualificare produzioni industriali e, in particolare, le leghe metalliche. La produzione di acciai speciali non si potrebbe fare senza l'impiego di materiali di cui sia ben nota la composizione e che permettano di evidenziare gli eventuali difetti o scostamenti di produzione.

Sono attualmente di elevato interesse i materiali che servono per il monitoraggio in campo ambientale. Per stabilire se nell'atmosfera esistono percentuali di inquinanti superiori ai limiti fissati per legge occorrono strumenti tarati partendo da miscele di gas noti e stabili. L'utilizzo si estende al controllo delle acque e dei suoli. Analoghi impieghi nel campo della difesa della salute: qualunque analisi deve essere svolta utilizzando strumenti di misura opportunamente tarati/caratterizzati a partire da CRM¹ idonei. Si stanno estendendo anche gli impieghi per la produzione ed i controlli nel settore alimentare. Anche la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 stabilisce che i risultati delle misurazioni siano riferibili al Sistema Internazionale di unità di misura (SI) dei campioni delle unità di misura e che, quando ciò non è possibile, ad altri campioni o RM riconosciuti.

Siccome decisioni cruciali come quelle di cui sopra dipendono spesso dalla qualità dei risultati di misura, è fondamentale avere fiducia nei rispettivi processi di misurazione. I MR/CRM "materializzano" dei valori di riferimento noti a fronte dei quali poter effettuare un insieme di verifiche (che ricadono, a rigore, sotto l'ampio concetto di "conferma metrologica", definito nella UNI EN ISO 10012:2004) di primaria importanza. Purtroppo anche a causa del lungo periodo di elaborazione della 17034, il mercato, che negli ultimi anni ha avuto una rapida evoluzione, è partito in modo disomogeneo, utilizzando materiali prodotti al di fuori del sistema della valutazione della conformità che fa a sua volta riferimento alla serie di norme ISO/IEC 17000. Si sono create situazioni di disparità e conflitti tra valutazioni svolte anche a breve distanza. L'introduzione della nuova norma e l'estensione degli accordi di mutuo riconoscimento dovrebbe portare a diversi benefici e migliorare la capacità di

penetrazione nel mercato dei materiali prodotti da RMP accreditati.

In Italia ACCREDIA, in qualità di ente unico nazionale di accreditamento riconosciuto, firmatario degli accordi internazionali di mutuo riconoscimento tra gli organismi di accreditamento, effettua l'accREDITAMENTO di RMP dalla sua fondazione, continuando in questo le attività incominciate da SIT - Servizio di Taratura in Italia nel 2006. Fino all'emissione della 17034, le valutazioni di competenza venivano effettuate in conformità alla Guida ISO 34 (vedere capitolo successivo), in base a decisioni internazionali prese in sede ILAC. Non essendo però tale dispositivo una norma (in particolare non è "norma armonizzata" in conformità al Regolamento (CE) 1025/2012), non è stato possibile, in Europa, estendere l'accordo Multilaterale Europeo tra gli Organismi di AccREDITAMENTO EA MLA. L'impasse ha causato un ritardo anche a livello ILAC. Quindi gli accreditamenti nazionali non hanno sin qui potuto godere del riconoscimento transfrontaliero a scapito della libera circolazione dei RM. Proprio grazie alla pubblicazione della 17034 queste criticità sono destinate a svanire: EA ed ILAC stanno già predisponendo le estensioni degli accordi.

Il Comitato ISO sui materiali di riferimento (ISO/REMCO) e la genesi della ISO 17034

Il Comitato ISO/REMCO (ISO *RE*ference *MA*terials *CO*mmitee) è stato istituito negli Anni '70 al fine di coordinare a livello internazionale lo scambio d'informazioni sui RM. Il Comitato, supportato dall'ISO, è stato costituito su iniziativa del *National Bureau of Standards* degli Stati Uniti (l'attuale NIST), del Comitato Internazionale dei Pesì e delle Misure (CIPM - *Comité International des Poids et Mesures*) e dell'Organizzazione Internazionale di Metrologia Legale (OIML -). Nel tempo le attività del REMCO si sono evolute in una logica di progressiva armonizzazione delle regole di produzione dei RM a livello internazionale e di promozione dell'utilizzo di RM e CRM in tutti gli ambiti metrologici. Oggi il Comitato è costituito

Note

¹ Si pensi, ad esempio, alla determinazione di una quantità critica di un composto nocivo in un alimento o per diagnosticare lo stato di salute del nostro organismo.



dai rappresentanti di 71 organismi nazionali di normazione (di cui 32 in qualità di membri effettivi e 38 in qualità di osservatori) e dai rappresentanti di molte associazioni/agenzie internazionali interessate alla metrologia, all'accreditamento e alla qualità delle misurazioni in numerosi campi di attività².

Per raggiungere tali obiettivi il Comitato ha predisposto un sistema di Guide (ISO Guide) finalizzate a delineare le migliori pratiche per la produzione di RM e CRM, assicurandone l'aggiornamento continuo per seguire l'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche.

Il sistema di guide prodotte da ISO/REMCO comprende (o meglio comprendeva) la Guida ISO 34 che ha costituito per vent'anni (la prima edizione risale infatti al 1996) il riferimento per l'accreditamento dei produttori di RM fino alla pubblicazione della ISO 17034 (la scelta del numero nell'ambito della serie ISO/IEC 17000 non è evidentemente casuale, come per tutte le altre norme relative ai CABs).

Le altre Guide ISO/REMCO ancora vigenti sono:

- la Guida ISO 30:2015 "Reference materials - Selected terms and definitions": che stabilisce la terminologia correlata ai RM.
- la Guida ISO 31:2015 "Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation": sulla documentazione che deve accompagnare un RM e che include il contenuto dei certificati dei CRM, le etichette per gli RM, i documenti di trasporto, ecc.;
- la Guida ISO 33:2015 "Reference materials - Good practice in using reference materials": sull'utilizzo dei RM per la taratura, la validazione e la verifica dei metodi di misura, la definizione di carte di controllo, le prove valutative interlaboratorio, ecc.;
- la Guida ISO 35:2006 "Reference materials - General and statistical principles for certification": sulla caratterizzazione e la certificazione degli RM (attualmente in revisione per l'armonizzazione con la ISO 17034);
- la Guida ISO 80:2014 "Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)": sui requisiti minimi per la preparazione in-house degli RM per il controllo di qualità;

Oltre a queste guide sono stati prodotti i seguenti documenti tecnico-informativi:

- ISO/TR 10989:2009 "Reference materials - Guidance on, and keywords used for, RM categorization": rapporto tecnico riguardante le categorie e le parole chiave utilizzate per i RM;
- ISO/TR 11773:2013 "Global distribution of reference materials": che fornisce informazioni e indicazioni circa la distribuzione su scala globale dei RM;
- ISO/TR 79:2015 "Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties": che riporta esempi di RM per proprietà qualitative e classificatorie;
- ISO/TR 16476:2015 "Reference materials - Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials": che fornisce indicazioni sul tema della riferibilità metrologica.

Ulteriori documenti e opuscoli informativo sono inoltre disponibili sul portale del REMCO all'interno della piattaforma informativa ISO per la circolazione della documentazione tecnica, ISO-Livelink³.

La nuova norma

La 17034, come già illustrato, rappresenta una evoluzione della ISO Guide 34, che permetterà di superarne i limiti di applicazione. Le migliorie inserite si possono così riassumere:

- contiene i requisiti per la produzione di ogni tipo di RM, e in aggiunta quelli specifici per i CRM;
- è armonizzata alle Guide ISO 31 e 35 (recentemente aggiornate, vedere paragrafo precedente), che sono indicate come riferimenti informativi in bibliografia, mentre la 17025 è indicata come riferimento normativo;
- contiene maggiori dettagli sulla documentazione richiesta per i RM;
- richiede l'applicazione dettagliata del concetto di imparzialità e di valutazione dei rischi e delle opportunità (secondo il cosiddetto "approccio basato sul rischio" che permea tutte le norme relative ai CABs di "ultima generazione");
- è stata ristrutturata in base alle regole ISO/CASCO definite nei cosiddetti "common elements".

La norma dettaglia, nell'importante punto 7, tutti i processi che sono coinvolti nella produzione di RM, e che include:

- pianificazione della produzione;
- controllo della produzione;
- manipolazione del materiale e stoccaggio;
- valutazione della omogeneità e stabilità;
- caratterizzazione e misurazione dei valori delle proprietà;
- assegnazione dei valori delle proprietà e delle relative incertezze;
- autorizzazione dei valori delle proprietà e delle relative incertezze;
- autorizzazione dei documenti collegati ai RM;
- distribuzione.

Ogni argomento è dettagliato nei singoli requisiti e molte note servono a fornire ulteriori spiegazioni. In definitiva, la 17034 copre davvero tutte le fasi della vita utile di un RM o CRM: dalla pianificazione della sua produzione fino alla sua distribuzione. Essa può dunque configurarsi come una vera e propria "milestone" sulla quale edificare - attraverso quell'ormai consolidato processo di "naturale evoluzione" della Guida ISO/IEC in norme della serie ISO/IEC 17000 - un vero e proprio corpus normativo in materia.

Conclusione

La nuova 17034 costituisce un importante (per non dire "storico") passo avanti nella valutazione della competenza dei RMP. La sua applicazione a livello europeo ed internazionale garantirà il raggiungimento di una maggiore conoscenza, consapevolezza e fiducia nell'utilizzo dei RM a garanzia della sicurezza e dei controlli in molti campi di applicazione.

Oltre a ciò, la scelta di trasporre in norma internazionale, nell'ambito della serie ISO/IEC 17000, la Guida 34, stabilendo un twinning tra due comitati "storici" dell'ISO, quali appunto il CASCO e il REMCO, contribuirà certamente all'affermazione dei RM come grandezze a "pieno titolo" in tutti gli ambiti pertinenti della metrologia, sia scientifica che applicata.

Giulia Suriani

Esperto delegato UNI presso il REMCO/CASCO Joint Working Group (JWG) 43 ACCREDIA

Mario Mosca

Dipartimento Laboratori di taratura ACCREDIA

Maria Belli

Ispettore tecnico Dipartimento Laboratori di taratura ACCREDIA



Note

² La lista completa dei partecipanti al Comitato è riportata nell'appendice del documento "Strategic Business Plan ISO/REMCO - ISO Committee on Reference Materials Status of September 2015" (www.iso.org/remco).

³ <https://www.iso.org/committee/55002.html>
<http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objAction=browse&objId=8854933>