

Valutazione della conformità di prodotti, sistemi, organismi, persone: la UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 e l'architettura concettuale

di Giovanni Mattana

INTRODUZIONE

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

Figura 1- La Valutazione della Conformità: un campo amplissimo



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

- che la conformità sussista;
- che lo si possa provare/verificare;
- che la prova sia effettuata da un organismo/Ente credibile;
- che la prova sia condotta in base a specifiche procedure, chiare e possibilmente condivise su base sovra-nazionale;

che cioè esista un processo, articolato su più fasi e più livelli:

- unificazione ed ufficializzazione dei requisiti (processo svolto dagli enti di normazione e che si concretizzano nel prodotto 'norma');
- metodi con i quali misurare la rispondenza ai requisiti da parte dell'oggetto di valutazione;
- criteri di accettazione/rifiuto a fronte di ciascun requisito;
- regole di procedura di ciascuno schema (di valutazione della conformità) che attui i punti precedenti.

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

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

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

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

L'ARCHITETTURA DEI CONCETTI

Il Vocabolario

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

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

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

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

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

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

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

- **Termini di valutazione della conformità relativi a selezione e determinazione:** ("selezione" e "determinazione" sono parte del cosiddetto "approccio funzionale" illustrato nel seguito) campionamento; prova; ispezione; audit; valutazione eseguita da pari.
In tale punto sono definite le attività fondamentali di valutazione eseguite dai principali CAB. Si segnala, in particolare, come la "valutazione eseguita da pari" sia il processo per il quale la competenza di un organismo viene valutata (e sottoposta a sorveglianza periodica) da altri organismi suoi pari, facenti parte di un "gruppo di accordo".
- **Termini di valutazione della conformità relativi al riesame ed all'attestazione:** riesame; attestazione; campo di applicazione dell'attestazione; dichiarazione; certificazione; accreditamento.
Di particolare rilevanza sono la definizione di "attestazione", quale "rilascio di un'asserzione che il soddisfacimento di requisiti specificati è stato dimostrato" e la chiara distinzione tra i processi di "accreditamento" e "certificazione". In particolare, il primo deve intendersi quale "attestazione di terza parte della competenza di un CAB ad eseguire compiti specifici di valutazione della conformità", mentre la certificazione riguarda una "attestazione di terza parte relativa a prodotti, processi, sistemi o persone".
- **Termini di valutazione della conformità relativi alla sorveglianza:** sorveglianza; sospensione; ritiro; ricorso/appello; reclamo.
La sorveglianza è il processo "per il mantenimento nel tempo della validità della asserzione di conformità". Sono ivi trattati tutti i possibili esiti della "sorveglianza".
- **Termini relativi alla valutazione della conformità ed all'agevolazione degli scambi commerciali:** approvazione/omologazione/autorizzazione; designazione; autorità di designazione; equivalenza dei risultati di valutazione della conformità; riconoscimento dei risultati di valutazione della conformità; accettazione dei risultati di valutazione della conformità; riconoscimento unilaterale, bilaterale, multilaterale; gruppo di accordo; reciprocità; trattamento uguale, trattamento nazionale e trattamento uguale e nazionale.
I suddetti termini riguardano tutti quei processi che, assieme alla già citata "valutazione tra pari", permettono lo sviluppo dei cosiddetti accordi di mutuo riconoscimento (su scala sovra-nazionale) dei risultati di valutazione della conformità e che permettono, ad esempio, che un certificato di prova rilasciato da un laboratorio accreditato², sia riconosciuto anche in altri Paesi che aderiscono a detti accordi.

Altri termini utili sono riportati nell'Appendice B della norma "Termini correlati definiti in altri documenti". Essi sono termini specifici definiti in altre norme della serie EN ISO/IEC 17000, ovvero sono ascrivibili ai domini di conoscenza della gestione per la qualità (ISO 9000) e della metrologia.

L'approccio funzionale

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

L'Approccio funzionale è ancora oggi un componente chiave del DNA comune a tutte le norme della serie EN ISO/IEC 17000 e permea tutti gli oggetti di valutazione e relativi metodi.

² Nella fattispecie ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

L'Approccio è illustrato in **Figura 2**, mentre i concetti di base delle tre Funzioni essenziali di **selezione**, **determinazione**, **riesame ed attestazione** sono indicati in **Figura 3**.

Figura 2 – L'Approccio funzionale della valutazione della conformità

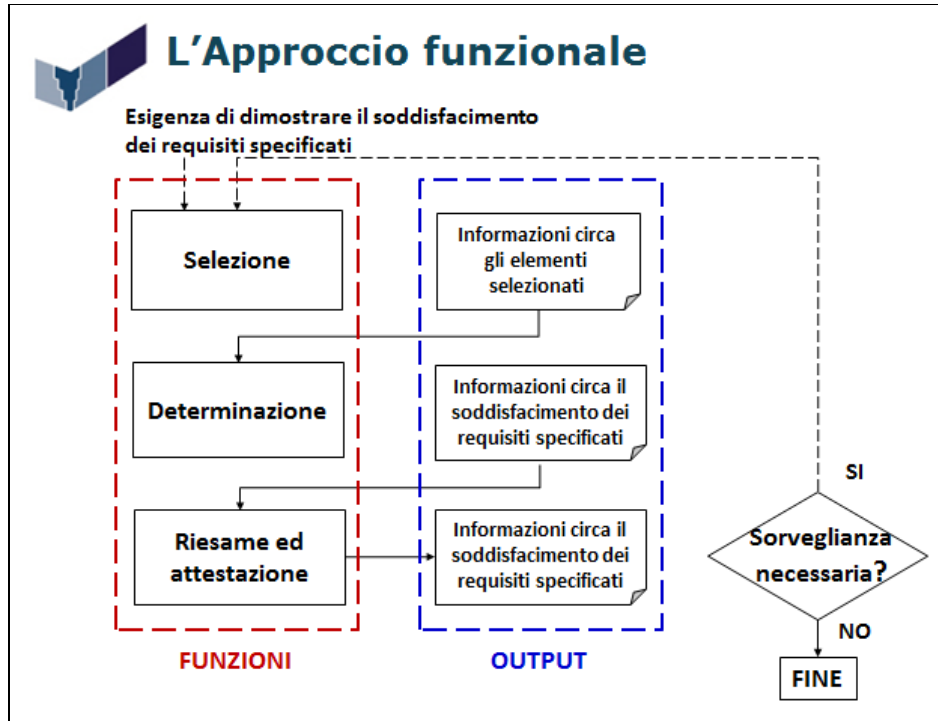


Figura 3 - Le tre Funzioni essenziali

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

L'evoluzione dell'Approccio funzionale

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

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

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

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

Nell'Unione Europea tutta la regolamentazione del **Nuovo Approccio** e della sua evoluzione, ossia il **New Legislative Framework (NLF)**³, è allineata ai principi e metodi sopra richiamati, sicché la pressoché totalità delle norme in esame è recepita come EN, nonché armonizzata a detto pacchetto legislativo comunitario⁴. È inoltre in corso un impegnativo lavoro, a livello mondiale, per meglio definire e verificare le competenze coinvolte nei processi di valutazione della conformità, a partire ovviamente dalla figura centrale dell'auditor.

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

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

Tra i documenti maggiormente coinvolti in tale processo si possono citare la UNI EN ISO 19011:2012 "Linee guida per audit di sistemi di gestione" e le specifiche tecniche complementari alla 17021, che integreranno l'Appendice A della 17021 medesima, proprio per quanto attiene le competenze necessarie a svolgere le funzioni di certificazione di sistemi di gestione per specifici settori.

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

Box 1 – Elenco delle principali norme ISO/CASCO ordinate per campo di applicazione

TERMINOLOGIA E PRINCIPI	UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali
ACCREDITAMENTO	UNI CEI EN ISO/IEC	Valutazione della conformità - Requisiti generali per gli organismi

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

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

	17011:2005	di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità
ISPEZIONE	UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012	Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE	UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
CERTIFICAZIONE DELLE PERSONE	UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012	Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone
PROVE E TARATURE	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO	UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
MARCHI DI CONFORMITÀ	UNI CEI EN ISO/IEC 17030:2009	Valutazione della conformità - Requisiti generali per i marchi di conformità di terza parte
VALUTAZIONE ESEGUITA DA PARI	UNI CEI EN ISO/IEC 17040:2005	Valutazione della conformità - Requisiti generali per la valutazione eseguita da pari di organismi di valutazione della conformità ed organismi di accreditamento
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE	UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2005	Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali
	UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005	Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 2: Documentazione di supporto