

Valutazione della conformità

di Prodotti, Sistemi, Organismi, Persone. Una panoramica

Giovanni Mattana

La valutazione della conformità *di prodotti, sistemi, organismi, persone* costituisce un campo amplissimo, che include la certificazione, (fig. 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

1. Il problema: quanto conforme?

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, ...*dando per scontato che dietro tali attestazioni siano rispettati dei prerequisiti:

- *che la conformità sussista*
- *che lo si possa provare*
- *che la prova sia effettuata da un Ente credibile*
- *in base a specifiche procedure;*

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

- *ufficializzazione dei requisiti (la 'norma'),*
- *metodi con i quali misurare i requisiti,*
- *criteri di accettazione/rifiuto a fronte di ciascun requisito,*
- *regole di procedura di ciascuno schema.*

Il quesito generale, a cui dare risposta con una idonea impostazione di concetti e poi di strumenti, è

“quanto conforme?”, “come possiamo provarlo?”, “come decidere se è accettabile?”, “come fare perché risultati 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 nelle seguenti domande:

Quanto ci possiamo fidare?

quanto ci possiamo fidare dei cibi che consumiamo?

quanto ci possiamo fidare delle prestazioni di nuovi prodotti?

quanto ci possiamo fidare delle misure di un laboratorio sconosciuto?

quanto ci possiamo fidare delle certificazioni?

quanto ci possiamo fidare degli accreditamenti?

quali sono i requisiti base per sottoscrivere Accordi di Mutuo Riconoscimento?

.....
Su che cosa basiamo la nostra fiducia sulle risposte a tutti i precedenti quesiti?

Cose così diverse hanno qualcosa in comune?

Sì, i principi ed i metodi della Valutazione della Conformità.

Per Valutazione della conformità, in generale, si intende il processo utilizzato per dimostrare che gli item considerati rispondono ai requisiti specificati nelle Norme o nelle Regole tecniche.

2. L'architettura dei concetti: la iso 17.000:2004

- **LA ISO 17.000:2004, *Conformity assessment - Vocabulary and general principles*** è strutturata nel seguente modo:

1- Scopo e campo di applicazione

2- Termini relativi alla valutazione delle conformità in generale

3- Termini fondamentali

4- Termini di valutazione della conformità relativi alla selezione ed alla determinazione

5- Termini di valutazione della conformità relativi al riesame ed all'attestazione

6- Termini di valutazione della conformità relativi alla sorveglianza

7- Termini relativi alla valutazione della conformità ed all'agevolazione degli scambi commerciali

APPENDICE A Principi della valutazione della conformità - A1 Approccio funzionale

APPENDICE B Termini relativi definiti in altri documenti

- **I principi della Valutazione della conformità sono:**

Imparzialità

Competenza

Responsabilità

Apertura a tutti

Riservatezza

Gestione dei reclami.

- **Il vocabolario**

La ISO 17.000 contiene la definizione dei termini specifici della Valutazione della Conformità

- **Valutazione della conformità**

Dimostrazione che requisiti specificati (3.1) relativi ad un prodotto (3.3), processo, sistema, persona od organismo sono soddisfatti.

NOTA 1 Il dominio della valutazione della conformità comprende attività quali: **prova** (4.2), **ispezione** (4.3) e **certificazione** (5.5), così come, l'**accreditamento** (5.6) di organismi di valutazione della conformità (2.5).

NOTA 2 L'espressione “**oggetto**” comprende ogni materiale, **prodotto, installazione, processo, sistema, persona o organismo** particolare al quale si applica la valutazione della conformità.

- **attestazione**

emissione di una dichiarazione, basata su una decisione che fa seguito al **riesame** (5.1), che il **soddisfacimento di requisiti specificati** (3.1) è stato dimostrato.

- **riesame**

controllo dell'idoneità, dell'adeguatezza e dell'efficacia della attività di selezione e determinazione, e dei risultati di queste attività, per quanto riguarda il soddisfacimento di requisiti specificati (3.1) da parte di un oggetto sottoposto alla valutazione della conformità.

- **certificazione**

attestazione (5.2) di terza parte relativa a prodotti, processi, sistemi o persone.

- **accreditamento**

attestazione (5.2) di terza parte relativa ad un organismo di valutazione della conformità (2.5) che comporta la dimostrazione formale della sua competenza ad eseguire compiti specifici di valutazione della conformità.

- **dichiarazione**

attestazione (5.2) di prima parte.

- **Attività di valutazione della conformità di prima parte**

Attività di valutazione della conformità eseguita dalla persona o dall'organizzazione che fornisce l'oggetto.

- **Attività di valutazione della conformità di seconda parte**

Attività di valutazione della conformità eseguita da una persona o da una organizzazione che ha un interesse da utilizzatore per l'oggetto.

- **Attività di valutazione della conformità di terza parte**

Attività di valutazione della conformità eseguita da una persona od organismo che è indipendente dalla persona o organizzazione che fornisce l'oggetto, e dagli interessi dell'utilizzatore per l'oggetto stesso.

NOTA 1 I criteri per l'indipendenza degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi di accreditamento sono forniti nelle Norme e nelle Guide Internazionali applicabili alla loro attività

- **Audit**

processo sistematico, indipendente, documentato per l'ottenimento di registrazioni, dello stato dei fatti o di altre informazioni pertinenti e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura sono soddisfatti i requisiti specificati.

NOTA Mentre il termine “audit” si applica ai sistemi di gestione, la “valutazione” si applica agli organismi di valutazione della conformità, così come più in generale.

- **Organismo di valutazione della conformità**

Organismo che fornisce servizi di valutazione della conformità

- **Organismo di accreditamento**

Organismo autorevole che rilascia l'accreditamento

- **Sistema di valutazione della conformità**

regole, procedure (3.2) e gestione per eseguire la valutazione della conformità

- **Requisito specificato**

necessità o aspettativa che è stata stabilita.

NOTA I requisiti specificati possono essere stabiliti in documenti normativi quali regolamenti, norme tecniche e specifiche tecniche.

- **Procedura**

modo specificato per svolgere una attività o un processo. ISO 9000:2000

- **Prodotto.**

risultato di un processo.

- **L' approccio funzionale alla valutazione della conformità**

L'Approccio Funzionale 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**.

Il concetto base dell'Approccio Funzionale è riportato in fig. A1. I contenuti delle tre Funzioni essenziali sono indicati in Fig. A2.

Questo approccio Funzionale costituisce il DNA applicabile a tutti gli oggetti e metodi considerati: Prodotti, Sistemi, Organismi, Persone.

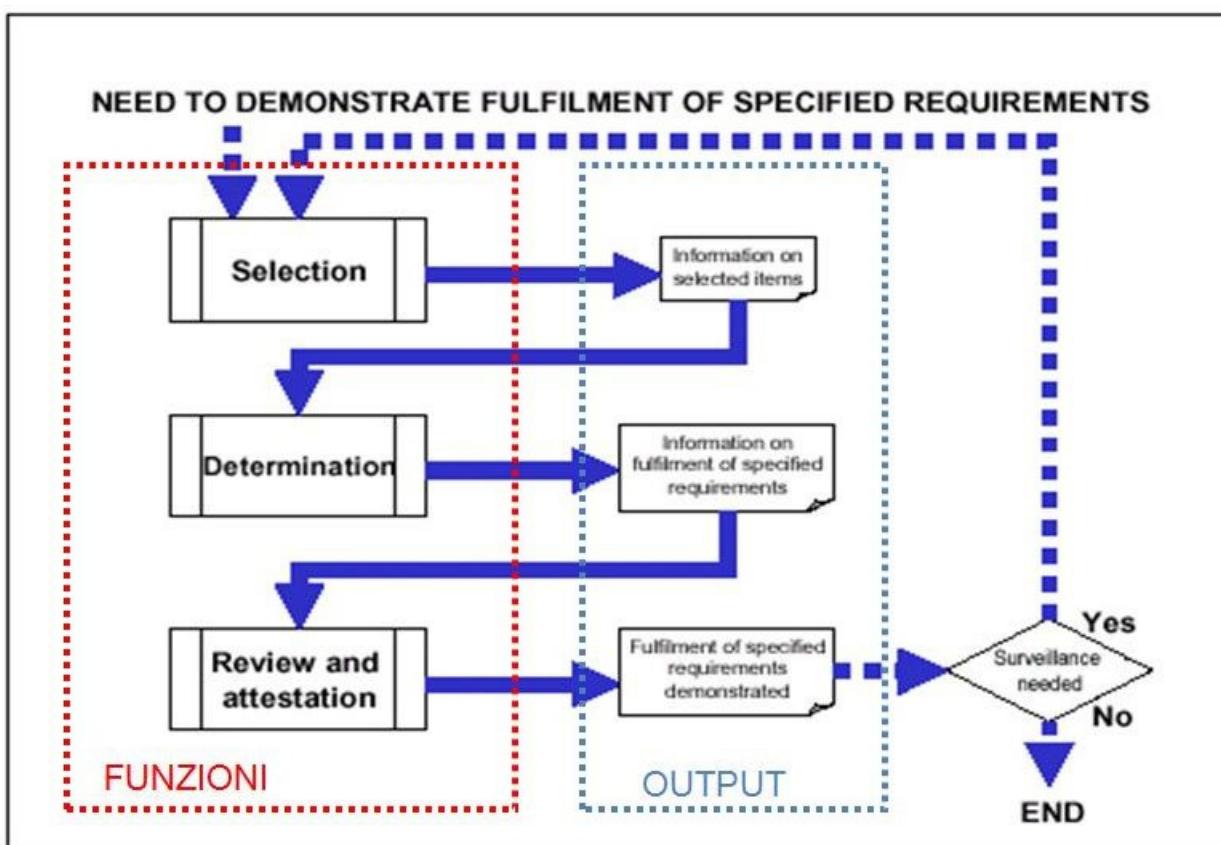


Figura A1: a functional approach to conformity assessment

SELEZIONE	DETERMINAZIONE	RIESAME ED ATTESTAZIONE
<p>Riguarda le attività (informazioni ed input) necessari per effettuare la determinazione, cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> • def. degli oggetti (inclusi campionamenti) • requisiti specifici • metodi appropriati (prove, ispezioni) • scopi specifici 	<p>Attività intraprese per raccogliere tutte le informazioni necessarie per valutare il soddisfacimento dei requisiti prefissati. Es:</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 ai requisiti specificati.</p> <p>L'ATTESTAZIONE è l'atto formale di soddisfacimento dei requisiti. Es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • certificazione • accreditamento

Figura A2: I contenuti delle tre Funzioni essenziali

3. Le principali tecniche: norme e guide ISO-IEC vigenti

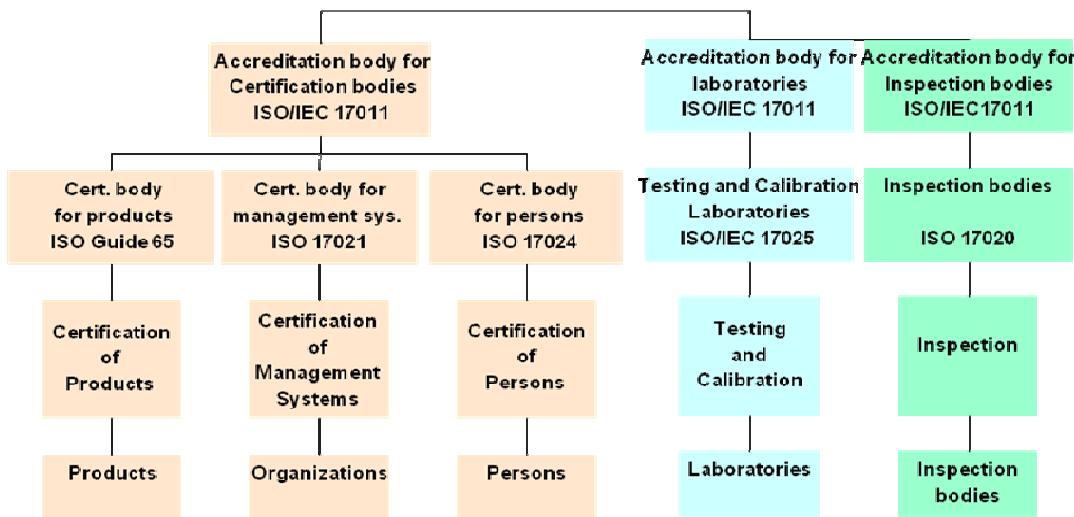
La seguente Tabella 1 riporta la lista delle principali Norme e Guide ISO-IEC vigenti per la Valutazione della conformità.

LISTA DELLE PRINCIPALI NORME E GUIDE ISO/IEC VIGENTI PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	
Numeri ISO-	TITOLO
17000	Conformity assessment –Vocabulary and General principles
17007	Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
17011	General requirements for bodies providing assessment and accreditation
17020	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
17021	General requirements for bodies operating assessment and certification -registration of quality or environmental management systems
17024	General criteria for certification bodies operating certification of personnel
17025	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
17030	Marks of conformity assessment and their use
17040	General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies
17043	Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio
17050	Supplier Declaration of conformity, Part1 e 2
Guide 28	Guidance on a third-party certification system for product
Guide 53	An approach to the utilization of a supplier's quality system in third party product certification, in line with ISO 9001:2000
Guide 60	Code of good practices for conformity assessment
Guide 65	General requirements for bodies operating product certification systems
Guide 67	Fundamentals of product certification
Guide 6	Agreements for recognition and acceptance of conformity assessment results

NORME UTILIZZATE PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO

La Figura. 2 mostra l'architettura delle precedenti Norme quando sono utilizzate per le attività di Certificazione e Accreditamento

Figura. 2: L'architettura delle precedenti Norme utilizzate per l'Accreditamento



La Lista delle norme e Guide Casco, ORDINATE INVECE PER CAMPO DI APPLICAZIONE è riportato in Fig.3

GENERAL	17000:2004	Conformity assessment - Vocabulary and general principles
	17007:2009	Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
	Guide 60:2004	Code of good practice for conformity assessment
ACCREDITATION	17011:2004	General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
PRODUC CERTIFICATION	17018:2008	Fundamentals of product certification
	17006:2008	Guidance on a third-party certification system for products
	17017:2008	An approach to the utilization of a supplier's quality system in third party product certification
SUPPLIER'S DECLARATION	17.050 Part 1 17.050 Part 2	Supplier's declaration of conformity – General requirements Supplier's declaration of conformity – Supporting documentation
SYSTEM CERTIF.	17021:2011	<i>Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems</i>
INSPECTION	17020:1998	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection-Reconfirmed in 2002
CERT. PERSON	17024:2003	General requirements for bodies operating certification of persons
MRAs	Guide 68:2002	Mutual Recognition Arrangements- Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results
PEER ASSESSMENT	17040: 2005	General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
MARKS CONFORMITY OF	17030: 2003	General requirements for third-party marks of conformity
CALIBRATION TESTING	17025:2006	General requirements for the competence of calibration and testing laboratories
	17043:2010	Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio

Figura 3: List of CASCO Guides and Standards by field of application

L'insieme di questi metodi viene chiamato il **TOOL BOX** della Valutazione di Conformità

Lo schema è applicabile sia alla **parte volontaria** che a quella **cogente**.

Nella Unione Europea tutta la regolamentazione del **Nuovo Approccio** è allineata ai principi ed ai metodi sopra richiamati.

Tutte le Norme della serie ISO 17.000 sono anche recepite come **Norme Europee EN**.

È importante sottolineare che la mancata accettazione di Rapporti di Prova e di Certificati di Conformità continua ad essere un ostacolo agli scambi internazionali, e che il **WTO** ha siglato un accordo, più volte rinnovato, per ridurre le Barriere tecniche agli scambi, riconoscendo questi metodi e favorendone l'applicazione tramite accordi multilaterali di mutuo riconoscimento.

La figura 4 mostra il ruolo della valutazione della conformità nella Infrastruttura per la Qualità e sua importanza per la costruzione di capacità commerciali e sviluppo economico.

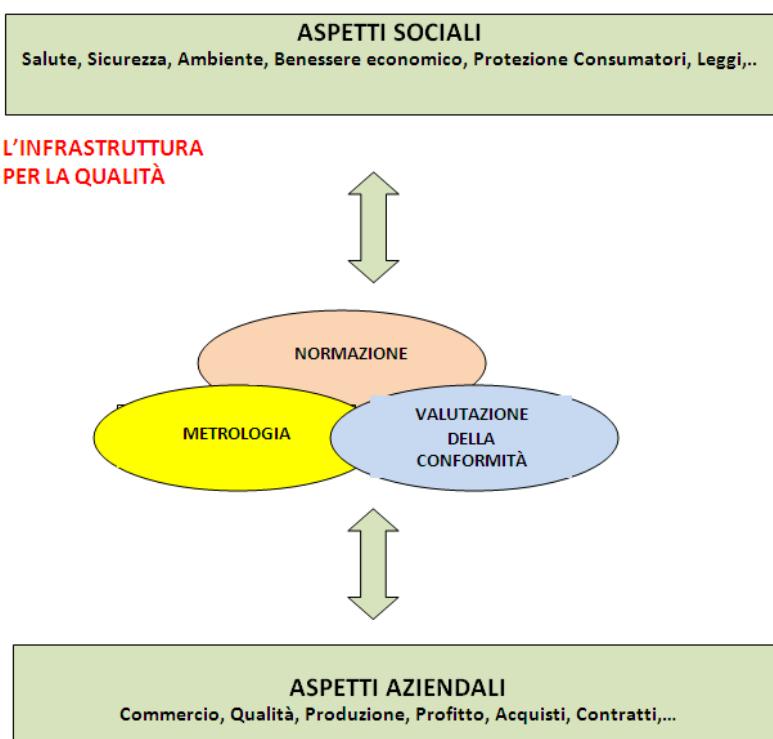


Figura 4

Nel seguito vengono descritti brevemente due ambiti del grande mondo della valutazione della conformità:

- l'ambito generale dei prodotti
- la Dichiarazione di conformità

4. L'ambito generale dei prodotti

L'adeguamento dei prodotti alle norme volontarie è indirizzato ad ottenere un risultato ottimale sul mercato, in quanto le norme sono basate sui risultati consolidati della scienza e della tecnologia, sono approvate con un altissimo consenso di tutte le Parti Interessate (superiore ai due terzi) e portano il prodotto ad allinearsi allo stato dell'arte. A seconda dei casi, l'adeguamento ad una norma volontaria può essere certificato da un ente terzo oppure essere oggetto di una autodichiarazione di conformità da parte del produttore. Nella figura 5 è riportato uno schema delle diverse modalità di introduzione di un prodotto sul mercato, rispetto al campo cogente, alla certificazione volontaria da ente terzo, al caso in cui è sufficiente una "dichiarazione di conformità" da parte del produttore.

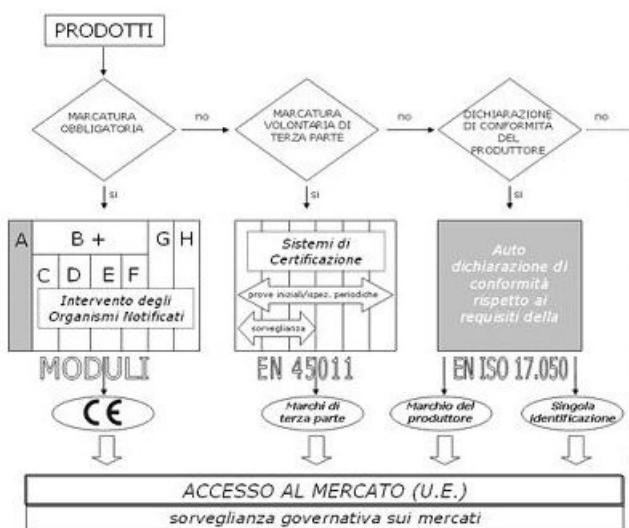


Figura 5: Schema delle diverse modalità di introduzione di un prodotto sul mercato

L'assenza di certificazione volontaria può escludere dal mercato o comunque essere penalizzante sul mercato stesso, ma, in ogni caso, non implica sanzioni.

La normativa cogente, per gli aspetti tecnici, fa di solito riferimento alle norme volontarie e si determina così una sostanziale integrazione delle due categorie di norme, in un quadro di complementarietà e sinergie.

Per poter essere riconosciute da altri soggetti, esigenza sempre più importante in un mondo ormai globalizzato, viene richiesto, a vari livelli, che le diverse attività di certificazione siano:

- conformi a Principi e Norme internazionali o sopranazionali
- erogate in modo competente e trasparente da strutture aventi requisiti prestabiliti e riverificati a periodicità fissate
- strutture a loro volta verificate ("accreditate") con continuità da organismi abilitati ad accreditare.

5. La dichiarazione di conformità: ISO- IEC 17050

È il metodo utilizzato da una Parte Prima (il produttore) per dare garanzie su quanto fornito, con atto sottoscritto dal responsabile dell'azienda. Naturalmente, per essere credibile, una

dichiarazione di conformità del produttore deve prevedere l'esistenza - e la eventuale messa a disposizione - degli esiti di valutazione di conformità sostanzialmente equivalenti a quelli richiesti per un'attestazione di parte terza.

L'oggetto di una dichiarazione di conformità può essere un prodotto, un processo, un sistema di gestione, una persona o un organismo.

La finalità della dichiarazione è fornire assicurazione circa la conformità dell'oggetto identificato ai requisiti specificati a cui si riferisce la dichiarazione, e rendere chiaro chi è responsabile di tale conformità e dichiarazione.

La dichiarazione di conformità deve basarsi sui risultati di un appropriato metodo di valutazione della conformità (per esempio prove, misure, attività di audit, ispezione o esame eseguite da soggetti (uno o più) di Parte prima, di Parte seconda, di Parte terza).

Chi rilascia (organizzazione o persona rilasciante) una dichiarazione di conformità deve essere responsabile del rilascio, del mantenimento, dell'estensione, della riduzione, della sospensione o del ritiro della dichiarazione e della conformità dell'oggetto ai requisiti specificati.

I contenuti della dichiarazione di conformità

Chi rilascia la dichiarazione di conformità deve assicurare che la dichiarazione contenga informazioni sufficienti a consentire al destinatario della dichiarazione di identificare il rilasciante della dichiarazione, l'oggetto della dichiarazione, le norme o altri requisiti specificati a mezzo dei quali è dichiarata la conformità e la persona firmataria per conto e su mandato di chi rilascia la dichiarazione di conformità.

Come minimo la dichiarazione di conformità deve contenere quanto segue:

- a) l'identificazione univoca della dichiarazione di conformità;
- b) il nome e l'indirizzo di chi rilascia la dichiarazione di conformità;
- c) l'identificazione dell'oggetto della dichiarazione di conformità (per esempio nome, tipo, data di produzione o numero di modello di un prodotto, descrizione di un processo, sistema di gestione, persona o organismo, e/o altre informazioni supplementari pertinenti);
- d) l'attestazione di conformità;
- e) un elenco completo e chiaro delle norme o degli altri requisiti specificati, così come, le opzioni scelte, se presenti;
- f) la data e il luogo del rilascio della dichiarazione di conformità;
- g) la firma (o equivalente contrassegno di validazione), nome e funzione della/e persona/e autorizzata/e che opera/operano per conto di chi rilascia la dichiarazione;
- h) ogni limitazione circa la validità della dichiarazione di conformità.

Possono essere fornite informazioni addizionali di supporto al fine di correlare la dichiarazione ai risultati della valutazione di conformità su cui essa è basata, per esempio:

- a) il nome e l'indirizzo di ogni organismo di valutazione della conformità coinvolto (per esempio laboratorio di prova o taratura, organismo di ispezione, organismo di certificazione);
- b) riferimento a rapporti di valutazione della conformità pertinenti, e la data dei rapporti;
- c) riferimento a ogni sistema di gestione coinvolto;
- d) riferimento a documenti di accreditamento degli organismi di valutazione della conformità coinvolti, laddove il campo di applicazione dell'accreditamento è pertinente con la dichiarazione di conformità;
- e) riferimento all'esistenza di documentazione di supporto associata, come quella descritta nella ISO/IEC 17050-2;
- f) informazioni supplementari riguardanti i certificati, le registrazioni o i marchi che sono stati ottenuti;
- g) altre attività o programmi dell'organismo di valutazione della conformità (per esempio

appartenenza ad un gruppo di accordo).

I riferimenti nella documentazione a risultati di valutazione della conformità non devono presentare erroneamente la loro applicabilità né fuorviare il destinatario della dichiarazione di conformità.

6. Le competenze per la valutazione della conformità

È in corso un impegnativo lavoro, a livello mondiale, per meglio definire e verificare le competenze coinvolte.

In generale, applicare la cultura della conformità richiede una competenza che include:

- la *determinazione delle caratteristiche e loro valori* (limiti, tolleranze...)
- i *criteri opportuni per l'approccio*: di *parte prima* (dichiarazione di conformità), di *parte seconda*, di *parte terza*
- i criteri per la *selezione dei metodi specifici più adatti* (metodi di prova specifici, piani di campionamento, procedure di audit....) e la *valutazione delle competenze necessarie*
- la *valutazione dei risultati*
- il *giudizio di accettabilità/non accettabilità*
- l'eventuale *coinvolgimento di Organismi di valutazione della Conformità*.