

Le “nuove frontiere” della valutazione della conformità

A cura di Marco Cibien - Funzionario Tecnico Direzione Normazione UNI



La “valutazione della conformità” è per definizione, secondo la UNI CEI EN ISO IEC 17000:2005, punto 2.1, la “*dimostrazione che requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona o organismo, sono soddisfatti*”. Mai come in questo caso, dietro una semplice definizione si cela un “piccolo universo”. Ed in effetti, come già visto in almeno due occasioni su queste pagine¹, il *conformity assessment* rappresenta non solo uno dei domini “storici” della normazione, ma anche uno tra i più rilevanti e strutturati. L’incessante e ormai quasi cinquantennale attività tecnico-normativa di ISO/CASCO (il peculiare organo tecnico ISO che presidia il dominio del *conformity assessment*), attraverso il progressivo sviluppo della serie di norme ISO/IEC 17000, ha generato infatti un corpus normativo di circa quaranta documenti, che stabiliscono l’operatività ed i relativi requisiti di competenza, di numerosi “organismi di valutazione della conformità”, altresì noti come (CAB - *Conformity Assessment Bodies*). Per di più, a livello europeo, tali norme supportano (in qualità di norme armonizzate) uno dei dispositivi legislativi più complessi e rilevanti, il “*New Legislative Framework*” (NLF), che regola la cosiddetta “*Infrastruttura della Qualità*”, a sua volta riconducibile ai “tre pilastri”: normazione, metrologia, e appunto - valutazione della conformità.

Last but not least, se è vero che prova (*testing*), taratura (*calibration*), ispezione (*inspection*), certificazione (*certification*) di prodotti, servizi e persone, e accreditamento (*accreditation*) rimangono le attività basilari di valutazione della conformità, oggi la suddetta offerta normativa è andata ben oltre, allargando considerevolmente i confini del *conformity assessment* - e in prospettiva della suddetta Infrastruttura della Qualità - a nuovi oggetti di valutazione e ai soggetti che la dovranno svolgere. Si potrebbe azzardare che mai come nell’ultimo decennio si è assistito ad una vera e propria “*rivoluzione silenziosa*”, che ha introdotto nuovi concetti e attori tra i quali: organizzatori di prove valutative inter-laboratorio (*Proficiency Testing Providers*), materiali di riferi-

mento (RM - *Reference Materials*) e relativi produttori (RMP - *Reference Materials Producers*), *biobanking* e funzionamento delle biobanche, fino - più di recente - agli organismi di validazione (*validation*) e verifica (*verification*) di asserzioni (*claim*). Il presente dossier si pone proprio l’obiettivo di offrire una panoramica, il più possibile completa e - ci si augura - stimolante, di questo ampliamento di prospettiva, a partire da un autorevole contributo in materia di evoluzione del concetto stesso di accreditamento. Ci sia infine concessa un’ultima riflessione. Mentre a vari livelli geo-politici e socio-economici si assiste a forze centrifughe e disgreganti (che, in definitiva, trovano la loro “*causa radice*” nei fenomeni del populismo e dei sovranismi), nel dominio in esame, si registra il comportamento razionale e responsabile delle due massime autorità internazionali in materia di accreditamento, ossia IAF ed ILAC. Quest’ultime hanno infatti recentemente avviato un percorso di convergenza delle relative attività e fusione delle rispettive strutture. Un’operazione finalizzata ad aumentare l’efficienza del sistema di valutazione della

conformità e, in ultima analisi, a recare un ulteriore contributo alla facilitazione del commercio internazionale.

Si ringrazia, in particolare Carmine Reda Presidente della Commissione UNI/CT 052 “*Valutazione della Conformità*” per il contributo dato alla struttura e alla elaborazione dei contributi al presente dossier.

Note

¹ Il riferimento è ai dossier tematici del febbraio 2013 e del giugno 2017, che risultano di fatto complementari al presente dossier.

² Si tratta di un’appendice normativa (*Annex L*) 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).

GLOSSARIO DOSSIER

Nei contributi al presente dossier sono utilizzati, per brevità, i seguenti acronimi assai diffusi nell’ambito della valutazione della conformità:

AB = *Accreditation Body* (Organismo di accreditamento)
CAB = *Conformity Assessment Body* (Organismo di valutazione della conformità)
CB (OdC) = *Certification Body* - Organismo di Certificazione
CEI = Comitato Elettrotecnico Italiano (www.ceinorme.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)
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
RMP = *Reference Material Producer* - Produttore di materiali di riferimento
QMS = *Quality Management System* - Sistema di gestione per la qualità (ISO 9001)

Cosa sta succedendo nel mondo dell'accreditamento?

Sono giornate frenetiche quelle che stiamo vivendo: *Brexit*, tensioni in Medio Oriente, incendi in Australia di sicuro non rendono i nostri sonni più tranquilli. Ma, almeno nel mio caso, anche quello che sta accadendo nel mondo dell'accreditamento desta qualche grattacapo.

Il matrimonio tra IAF e ILAC: una grande prospettiva, una nuova sfida

Nel novembre 2019 è stata approvata una risoluzione da parte delle Assemblee IAF e ILAC che porterà queste due istituzioni a diventare "una sola organizzazione". Benché questo non porterà necessariamente a un unico soggetto giuridico (una via intermedia potrebbe essere infatti un *network* congiunto o qualcosa di analogo), si tratta di una notizia storica dato che implica, in prospettiva, la convergenza tra i due sistemi internazionali di accreditamento e relativi accordi di mutuo riconoscimento (vedere box 1).

Inutile dire che ci saranno grandi vantaggi tanto per gli attori di settore (i CAB) e gli utilizzatori dei servizi di valutazione della conformità, che beneficeranno di un sempre maggior riconoscimento e valore, su scala globale, delle proprie rispettive attestazioni. Tuttavia la strada per arrivare a un solo soggetto giuridico non sarà brevissima (l'orizzonte attualmente previsto è 2020-2025) né priva di ostacoli, che riflettono peraltro le tensioni e diverse visioni che oggi stanno dominando non solo il nostro settore, ma anche lo scenario geopolitico internazionale¹.

Volendo semplificare, i punti di maggiore discussione sono due:

1. la presenza degli *stakeholder* nel processo decisionale. Oggi IAF riconosce un potere decisionale a una pluralità di *stakeholder*, secondo una logica inclusiva che dagli AB, viene estesa alle associazioni degli organismi accreditati, alle Associazioni degli Utilizzatori e ai proprietari di schemi (*scheme owners*). ILAC invece ha una visione differente, e cioè che gli AB devono rimanere i soli responsabi-

li della scrittura delle regole e della loro applicazione. ILAC, dopotutto, è una associazione di soli AB;

2. le regole di voto. In IAF ogni membro ha un voto. In ILAC invece è stata approvata nel novembre 2019 una nuova regola che prevede un voto per AB, ma con il limite massimo di voti che possono essere assegnati a un solo Paese. Se quindi in uno stato esistono più AB (per esempio, gli Stati Uniti), questi, dopo un certo numero, potranno avere un peso singolo inferiore a 1, per evitare sbilanciamenti eccessivi nel caso in cui in uno Stato dovessero nascere una molteplicità di AB. Dietro a questa posizione di ILAC ci sono anni e anni di discussione, con frizioni anche rilevanti tra Europa e Stati Uniti, in cui sono volate carte bollate di avvocati europei e americani.

In aggiunta ai due punti già riportati all'inizio, altri elementi delicati saranno la scelta della sede² della nuova organizzazione (in Europa come ILAC? In America come IAF? O in un terzo stato neutrale?), come strutturare la Segreteria, che regole darsi per la gestione degli accordi di mutuo riconoscimento, la struttura dei comitati, per terminare con la scelta del nome e del logo.

Come primo passo per arrivare a una soluzione condivisa è stata identificata una *task force* (chi vi scrive, in qualità di IAF *vice-chair*, coordina i lavori della *task force*, e rappresenta IAF in questa negoziazione) che dovrà iniziare a elencare quali possano essere i principali elementi di riflessione (o di contrasto), per poi decidere come affrontarli uno a uno. Le implicazioni tecniche, ma anche finanziarie, fiscali e legali e di brand non sono certo banali. Tuttavia, la prospettiva di pervenire a un unico grande soggetto internazionale in materia di accreditamento rimane irrinunciabile.

La specificità europea e le diverse sensibilità delle *Region*

È opportuno evidenziare che, per ognuna delle questioni precedenti esistono sensibilità e visioni simili o differenti da parte delle varie *Region*³ identificabili nei circuiti IAF e ILAC. È inoltre onesto dire che l'Europa, in virtù del NLF e, in particolare, del

Regolamento 765/2008 (nel seguito Reg. 765), ha posto EA in una posizione differente e di privilegio, rispetto alle altre *Region*. Questo Regolamento ha infatti fatto divieto agli AB non europei di accreditare in Europa, ma ha lasciato piena libertà agli AB europei di offrire i propri servizi al di fuori dell'Europa. È facile immaginare che questa situazione genera uno sbilanciamento. Oggi siamo nella situazione per cui un AB Europeo, in base agli accordi IAF e ILAC, deve dire al mercato che gli accreditamenti rilasciati da altri AB non europei sono equivalenti a quelli europei. D'altro canto, il Reg. 765 dice che le autorità nazionali europee possono accettare solo i certificati emessi da AB europei. Questa situazione ha generato diverse frizioni, in particolare tra Europa e Stati Uniti, che si sono riverberate (come si vedrà nel seguito) anche in ambito normativo.

Rimanendo in tema di accreditamento, l'America ha richiamato l'applicazione della legislazione *Antitrust* per bloccare ogni tentativo di rafforzare gli accordi di accreditamento transfrontalieri (*cross frontiers*). In base agli accordi *cross frontiers* vigenti in passato (IAF e ILAC), solo con una collaborazione dell'AB locale sarebbe stato possibile offrire il servizio di accreditamento al di fuori del proprio Stato. Questa limitazione, in base alla legislazione americana, è stata considerata come un ostacolo illegittimo alla concorrenza.

Anche altre *Region* si sono mosse a tutela dei propri interessi e specificità, seppur in maniera più *soft*. La Cina ha lanciato il marchio *China Compulsory Certificate scheme* (CCC Mark). Solo CAB posseduti da cittadini cinesi possono offrire questo servizio. I CAB, quindi, per operare in Cina, devono aprire una società in *partnership* con personale cinese, che devono avere la maggioranza delle quote della sede cinese. Non solo quindi, come in Europa, un CAB deve rivolgersi a un AB che risiede in Cina, ma lo stesso CAB deve anche essere posseduto da cittadini cinesi.

Anche i Paesi Arabi si sono mossi, con la creazione di marchi locali (*Saber Mark* in Arabia Saudita per i giocattoli, prodotti elettrici di alta tensione, olio lubrificante, *G-mark* per i prodotti elettrici a bassa tensione per tutti i 7 paesi della penisola arabica).



BOX 1 - NORME DI ACCREDITAMENTO E ACCORDI INTERNAZIONALI DI MUTUO RICONOSCIMENTO

SOGGETTI, ATTIVITÀ ACCREDITATE E NORME DI ACCREDITAMENTO	NOMA NAZIONALE VIGENTE	ACCORDI INTERNAZIONALI
Organismi di accreditamento Accreditamento (AB) ISO/IEC 17011	UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità	EA MLA, IAF MLA, ILAC MRA (*)
Organismi di certificazione Sistemi di gestione (MS) ISO/IEC 17021-1	UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono <i>audit</i> e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti (in combinazione con le altre parti specifiche di MS)	EA MLA, IAF MLA
Organismi di certificazione Persone ISO/IEC 17024	UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone	EA MLA, IAF MLA
Organismi di certificazione Prodotti e servizi ISO/IEC 17065	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi	EA MLA, IAF MLA
Organismi di ispezione Ispezione ISO/IEC 17020	UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni	EA MLA, ILAC MRA
Organismi di verifica e convalida Inventari di Gas a effetto serra ISO 14065	UNI EN ISO 14065:2013 Gas a effetto serra - Requisiti per gli organismi di validazione e verifica dei gas a effetto serra per l'utilizzo nell'accREDITAMENTO o in altre forme di riconoscimento	EA MLA, IAF MLA
Laboratori di prova Prove (<i>testing</i>) ISO/IEC 17025	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura	EA MLA, ILAC MRA
Laboratori di taratura Tarature (<i>calibration</i>) ISO/IEC 17025		EA MLA, ILAC MRA
Laboratori medici Analisi mediche ISO 15189	UNI EN ISO 15189:2013 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza	EA MLA, ILAC MRA
Organizzatori di prove valutative interlaboratorio Prove interlaboratorio ISO/IEC 17043	UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio	EA MLA
Produttori di Materiali di Riferimento Materiali di Riferimento ISO 17034	UNI CEI EN ISO 17034:2017 Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento	EA MLA (**)
Organismi di validazione e verifica Asserzioni (<i>claim</i>) ISO/IEC 17029	UNI CEI EN ISO/IEC 17029:2020 Valutazione della conformità - Principi e requisiti generali per gli organismi di validazione e verifica	(***)

(*) Tutte le attività accreditate riportate nel seguito sono accreditate da AB operanti sulla base della norma ISO/IEC 17011. La competenza degli AB viene valutata attraverso circuiti internazionali di valutazione tra pari (*peer assessment*) tra gli stessi AB secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17040:2005 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per la valutazione eseguita da pari di organismi di valutazione della conformità e organismi di accreditamento"

(**) In fase di definizione a livello ILAC (vedere contributo specifico al presente dossier)

(***) In fase di definizione a livello EA e IAF (vedere contributo specifico al presente dossier)

FONTE: Accredia: <https://www.accredia.it/chi-siamo/rete-internazionale/>

Per maggiori informazioni sugli accordi internazionali di mutuo riconoscimento:



EA - European co-operation for Accreditation (<https://european-accreditation.org/>)
Associazione europea degli Enti di accreditamento degli organismi di certificazione, ispezione e verifica e dei laboratori di prova e taratura.



IAF - International Accreditation Forum (<https://www.iaf.nu/>)
Associazione mondiale degli Enti di accreditamento degli organismi di certificazione.



ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation (<https://ilac.org/>)
Associazione mondiale degli Enti di accreditamento degli organismi di ispezione e dei laboratori di prova e di taratura.



In definitiva, la specificità europea, comunque frutto di un inedito e virtuoso rapporto tra la legislazione e i sistemi di normazione e valutazione della conformità, ha generato delle conseguenze e potenziali frizioni, che andranno ricomposte nel processo di fusione IAF/ILAC.

La situazione in ISO/CASCO

Anche la normazione non è stata esente dalle questioni riportate al paragrafo precedente. Nel triennio 2014-2017 ISO/CASCO ha intrapreso la revisione della ISO/IEC 17011: un processo assai rilevante, dato che la precedente versione della norma risaliva al 2004, nonché del sempre più ampio perimetro d'azione degli ABs. Non a caso, la nuova norma si è evoluta in termini di una maggiore flessibilità operativa, nelle logiche dell'approccio prestazionale, comunque controbilanciate da una maggiore trasparenza e una maggiore capacità di "rendere conto" (*accountability*) circa le scelte adottate proprio in riferimento alle nuove opportunità di mercato.

Durante l'elaborazione della norma si era dapprima constatata l'impossibilità di pervenire a un insieme condiviso di principi comuni, quale guida per la declinazione dei requisiti degli AB. Questo perché gli AB europei spingevano per introdurre nella norma i principi del Reg. 765/2008 (ad esempio, la non concorrenza tra AB nello stesso Stato, il fatto che l'AB debba essere *no profit*, e l'investitura pubblica dell'AB), principi non accettabili da parte dei Paesi non europei. Un peccato, se si pensa a quanto fatto nella ISO/IEC 17021-1:2016 per gli OdC di MS, ma anche dalla ISO 19011:2018 in materia di linee guida generale per l'*auditing* di MS, dove spiccano dei punti specifici sui principi generali. A ciò ha fatto seguito un appello da parte dell'ANSI (L'Ente di normazione statunitense), circa alcuni punti specifici della norma, per chiarire che la valutazione della competenza di un CAB, effettuata dall'AB, dovesse essere unicamente frutto della determinazione di conformità ai requisiti specificati nella specifica norma di accreditamento e non un qualcosa di più generale riferito alla competenza del CAB e complementare a tale determinazione,

come invece sostenuto dai Paesi europei. In questo caso, gli Stati Uniti sono stati assecondati, seppur a maggioranza semplice. Questa riflessione ha poi portato a una nuova definizione dell'attività e ruolo dell'AB, che non valuta più la sola competenza di un CAB (vecchia definizione di accreditamento), ma adesso anche la sua imparzialità e in senso lato anche la sua adeguatezza (intesa come capacità di rispettare i requisiti applicabili per l'accREDITAMENTO). L'ultima occasione dove si è palesata la differente visione tra Europa e Stati Uniti è stata infine la revisione della ISO/IEC 17000, ossia la norma quadro riportante il vocabolario e i principi generali per il *conformity assessment* (oggetto di un altro contributo al presente dossier).

La discussione si è concentrata soprattutto sulla definizione di "organismo di accreditamento".

Nella versione del 2005 della norma la definizione era la seguente:

- **organismo di accreditamento:** Organismo autorevole che rilascia l'accREDITAMENTO.

Nota L'autorità di un organismo di accREDITAMENTO deriva generalmente dal governo.

[UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005, punto 2.6]

Durante i lavori normativi si è cercato di eliminare l'aggettivo "autorevole" e la nota 1. In altre parole, si è tentato di eliminare ogni riferimento al fatto che ci debba essere una "benedizione" pubblica perché un AB possa operare. Questa visione, ovviamente, è stata osteggiata dall'Europa. Durante lo stadio DIS tutti gli enti di normazione Europei, hanno votato in blocco (sia a livello CEN che CENELEC) in maniera negativa, generando una inedita situazione di *impasse*¹ e questa posizione ha portato al seguente compromesso:

- **organismo di accREDITAMENTO:** Organismo autorevole che rilascia l'accREDITAMENTO.

Nota L'autorità di un organismo di accREDITAMENTO può derivare dal governo, da autorità pubbliche, contratti, riconoscimento del mercato o da proprietari di schemi.

[ISO/IEC FDIS 17000:2000, punto 4.7]

In sintesi, è stato mantenuto il termine "autorevole", ma ne è stato diluito il significato, non essendo più solo vincolato a una derivazione

prettamente governativa: un compromesso del tutto ragionevole. Diciamo che, anche in questo caso, il sistema della normazione "ha dato il buon esempio", svolgendo egregiamente il proprio ruolo di "camera di compensazione".

Conclusioni

Si riuscirà a pervenire a un unico grande soggetto internazionale di accREDITAMENTO? Allo stato attuale è ancora presto per fare pronostici; quello che è certo è che il prossimo "terreno di battaglia" sarà la definizione delle regole della "singola organizzazione" che prenderà l'eredità di IAF e ILAC. Questo inoltre sarà solo il primo passo! Poi si dovrà iniziare un dialogo con le altre organizzazioni internazionali che, nei fatti, possono essere considerati "pari" a IAF e ILAC nel loro ruolo di coordinamento di attività di valutazione tra pari (per esempio, IEC, IAQG, IATF, IHAF). Avrò certamente di che divertirmi. È comunque innegabile che un'organizzazione che parli con una sola voce in materia di accREDITAMENTO, in grado di unificare *de facto* tutti i servizi di *conformity assessment* sul mercato globale e di porsi come un interlocutore più efficace per rispondere alle esigenze dello stesso, pone le basi per nuove strategie e apre importanti opportunità per tutti gli operatori e potenziali clienti di settore. Vale decisamente la pena provarci!



Emanuele Riva
Vice-Presidente UNI/CT 052
"Valutazione della conformità"
Accredia

Note

¹ Ad esempio, per via delle sanzioni degli USA all'Iran, IAF ha dovuto interrompere gli accordi di mutuo riconoscimento tra IAF e l'AB iraniano.

² L'identificazione della sede non è solo un aspetto folkloristico ma ha ricadute applicative importanti. È stato infatti per via del diritto olandese che ILAC ha dovuto cambiare le sue regole di voto.

³ Il termine è da intendersi quale regione geografica estesa, spesso internazionale, socialmente e culturalmente omogenea. Nell'ambito dell'accREDITAMENTO AFRAC per l'Africa, ARAB per i paesi Arabi, EA per l'Europa, APAC per i paesi del Pacifico, IAAC per l'America, SADCA per il Sudafrica. Sia sta inoltre costruendo una diversa regione per i Paesi nell'orbita della Russia.

⁴ La norma in esame gode infatti, a livello europeo, dello status di norma armonizzata al NLF.