

La norma ISO/IEC 17065:2012
“Conformity assessment
Requirements for bodies certifying products, processes and services”
Continuità e novità rispetto alla precedente EN 45011

Alberto Musa
ACCREDIA

Premessa

La norma ISO/IEC 17065 rappresenta la naturale evoluzione del precedente documento normativo ISO Guide 65 (diffusa in Europa come EN 45011) regolante i requisiti per gli Organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi.

La EN 45011 è stata utilizzata come riferimento principale dagli Enti di accreditamento per verificare la competenza degli Organismi interessati, nell'ambito delle attività di verifica propedeutiche alla concessione dell'accREDITAMENTO, così come in quelle periodiche di sorveglianza ed è stata utilizzata dagli Enti di accreditamento firmatari degli accordi multilaterali EA (European cooperation for Accreditation) e IAF (International Accreditation Forum).

Le due organizzazioni (EA e IAF), nel corso degli scorsi anni, hanno ritenuto opportuno emettere la Linea Guida aggiuntiva IAF GD 05, al fine di specificare con un dettaglio maggiore alcuni requisiti che nella norma sopra citata erano descritti in modo generale e che quindi si prestavano ad interpretazioni sensibilmente differenti da parte dei vari utilizzatori e, in particolare, da parte degli Enti di accreditamento europei ed extraeuropei.

Anche in questo caso – come già avvenuto in occasione del passaggio dalla norma EN 45012 alla ISO/IEC 17021 nel 2006 – si evidenzia l'aspetto di *miglioramento* insito nel processo di revisione delle norme: l'Ente normatore (ISO) emette la norma, gli Enti di accreditamento, che fanno capo alle due organizzazioni internazionali EA/IAF, la utilizzano per valutare gli Organismi e concedere gli accREDITAMENTI, evidenziandone elementi di debolezza e miglioramento, che vengono condensati nei documenti di guida all'applicazione (Guidelines EA/IAF).

Successivamente, i contenuti di detti documenti guida, vengono considerati da ISO nelle attività periodiche di aggiornamento della norma stessa, e vengono così inseriti direttamente nel testo di norma.

Questo *circolo virtuoso di miglioramento* è apprezzabile anche nel testo della norma ISO 17065. Naturalmente questa norma rispecchia ora l'impostazione strutturale delle altre nuove norme della serie 17000.

Prima di entrare nel merito dei contenuti e delle novità, è importante sottolineare il momento nel quale viene emessa questa norma, per quanto attiene allo schema di accreditamento delle certificazioni di prodotto. Come è noto, il Regolamento europeo CE 765/08, che ha determinato la costituzione ed il riconoscimento degli Enti unici di accreditamento (NAB) in ciascuno Stato membro, ha stabilito che l'accREDITAMENTO sia uno dei due percorsi atti alla notifica/autorizzazione degli Enti autorizzati alla verifica delle caratteristiche di salute e sicurezza dei prodotti, in conformità alle varie Direttive europee (*".... l'accREDITAMENTO è la via maestra per la valutazione degli Organismi Notificati, così come previsto dall'art. 47 del Regolamento 305.."*).

Orbene, tali Direttive (ed i relativi Moduli) stabiliscono che gli schemi di accREDITAMENTO/certificazione adatti a verificare dette caratteristiche siano riconducibili, in gran parte, a schemi di certificazione di prodotto e, in parte, a schemi di ispezione; entrambi completati con le congruenti attività di prova richieste, che devono essere effettuate da laboratori conformi alla specifica norma ISO/IEC 17025.

In sostanza, la norma ISO/IEC 17065 viene introdotta quando le attività di accREDITAMENTO di Organismi (nel seguito CAB) operanti la certificazione di prodotto in ambito cogente sono in pieno svolgimento. Ciò riguarda particolarmente il nostro Paese dove, contrariamente a quanto avvenuto in altre Nazioni europee, l'accREDITAMENTO non è stato utilizzato in precedenza dalle Autorità, quale prerequisito ai fini di notifica/autorizzazione.

Le finalità della ISO/IEC 17065 richiamate nel Capitolo Introduzione, sono pienamente in sintonia sia con le aspettative connesse alla certificazione di prodotto in ambito volontario, sia in ambito regolamentato, sia in ambito cogente.

In sintesi, le principali modifiche introdotte rispetto alla ISO Guide 65 (EN 45011) sono:

- Riorganizzazione del testo di norma secondo la nuova struttura adottata per le norme da ISO /CASCO e dei termini e delle definizioni;
- Congruenza con altre norme ISO della serie 17000;
- Informazioni in relazione all'uso di questa norma per la certificazione dei processi e dei servizi, anche nell' Allegato B;
- Miglioramento dei requisiti relativi all'imparzialità ed alla terzietà dei CAB (Conformity Assessment Body) e introducendo un "meccanismo" per la salvaguardia dell'imparzialità;
- Consolidamento dei requisiti relativi al sistema di gestione interno del CAB;
- Riferimento ai principi richiesti ai CAB per l'erogazione di servizi di certificazione di prodotto;
- Inserimento di requisiti di cui alla IAF GD5 (come detto sopra);
- Richiamo agli Schemi di Certificazione di prodotto, come definiti nella norma ISO/IEC 17067.

Si ricorda, inoltre, come il Regolamento ACCREDIA per l'accREDITAMENTO degli Organismi di certificazione (RG-01, rev.02), risulti già sostanzialmente allineato con i contenuti della nuova norma ISO/IEC 17065.

Periodo di transizione

IAF ha definito un periodo di transizione di 3 anni, a far data dal 15 Settembre 2012, giorno di pubblicazione della norma ISO 17065, per la transizione dei sistemi di gestione dei CAB dalla norma EN 45011 (+ EA/IAF GD 5), alla nuova ISO/IEC 17065. A partire dal 15 settembre 2014 ACCREDIA emetterà nuovi accREDITAMENTI solo a fronte della ISO/IEC 17065:2012 (vedi specifica comunicazione sul sito web di ACCREDIA).

Eventuali ulteriori aggiornamenti, dovuti ad indirizzi EA che potranno pervenire a breve, verranno riportati sul sito web di ACCREDIA www.accredia.it.

Nota

Nella presentazione che segue vengono richiamati i soli capitoli della norma ISO/IEC 17065, rispetto ai quali si ritiene opportuno fornire commenti e osservazioni.

Introduzione

Questo capitolo è stato implementato sostanzialmente rispetto alla EN 45011 per allineamento con la famiglia delle norme ISO/IEC 17000 ed è necessario leggerlo con attenzione, unitamente ai Principi contenuti nell'Appendice A, per comprendere il significato e lo spirito della norma, ad iniziare dalle aspettative che le varie "Parti Interessate" associano alla certificazione di prodotto. Innanzitutto vengono richiamate quelle che sono ritenute le principali Parti Interessate:

- I clienti del CAB;
- I clienti delle organizzazioni i cui prodotti, processi, servizi, sono stati certificati;
- Le Autorità;
- Le organizzazioni non governative;
- I consumatori.

Si specifica che “ .. il valore della certificazione è il grado di fiducia e di credito che si stabilisce mediante una dimostrazione imparziale e competente, effettuata da una terza parte, del soddisfacimento dei requisiti specificati ..” e che “ .. la certificazione di prodotti, processi o servizi è un mezzo per dare assicurazione che essi soddisfano i requisiti specificati in norme ed in altri documenti normativi.”

Si richiama quindi il fatto che esistono vari "schemi di certificazione di prodotti" (come descritti nell'altra norma ISO/IEC 17067).

Per quanto attiene più specificatamente all'organizzazione e all'operatività dei CAB che certificano i prodotti, la norma “ ...specifica i requisiti la cui osservanza ha per fine di garantire che gli organismi di certificazione attuino schemi certificazione in modo competente, coerente ed imparziale ..” e chiarisce, correttamente, che questa norma non fissa requisiti per gli schemi di certificazione di prodotto, né come questi debbano essere sviluppati.

La definizione di questi aspetti – peraltro indispensabili per la certificazione di prodotto, è lasciata agli Enti normatori e/o ai proprietari dello schema; naturalmente nessuno dei requisiti e delle regole di certificazione dovranno essere in contrasto con i requisiti di questa norma.

3. Termini e Definizioni

Il capitolo è stato del tutto modificato e arricchito per allineamento con le altre norme della serie e in congruenza con la ISO/IEC 17000.

Sono state introdotte definizioni per: *cliente, consulenza, valutazione, prodotto, processo, servizio, requisito di certificazione, requisito di prodotto, schema di certificazione, campo di applicazione della certificazione, proprietario dello schema, organismo di certificazione, imparzialità.*

Si ritiene valga la pena di leggerle con attenzione.

4. Requisiti generali

Il capitolo è stato ampiamente modificato ed è ora organizzato in paragrafi che richiamano aspetti generali importanti e differenti tra loro.

Innanzitutto si specifica che il CAB deve avere un'identità giuridica ben identificata (§ 4.1.1).

Si richiede quindi che esistano accordi contrattuali formali e legalmente validi tra CAB e cliente per effettuare tutte le attività connesse con la certificazione (regolamento contrattuale/accordo di certificazione).

E' interessante notare come la norma ora specifichi con dettaglio tutta una serie di responsabilità e obblighi a carico del cliente. Per esempio, il fatto che lo stesso si deve impegnare formalmente a mantenere nel tempo la conformità dei propri prodotti ai requisiti di certificazione, a permettere il corretto svolgimento delle attività di verifica del CAB, ad analizzare attentamente i reclami, a comunicare ogni cambiamento che possa influenzare la certificazione del prodotto, ecc. (§4.1.2).

Un paragrafo è dedicato alle questioni inerenti all'uso dei certificati e dei marchi di conformità, che nella certificazione di prodotto assumono una importanza rilevante (§4.1.3).

Un paragrafo completamente nuovo è dedicato alla gestione dell'imparzialità (§4.2). Oltre a richiedere che tutte le attività siano gestite in modo imparziale, si richiede – in analogia alla ISO/IEC 17021– che venga redatto un documento di analisi dei rischi dove il CAB deve analizzare dettagliatamente tutte le possibili minacce alla propria imparzialità, sia interne, sia esterne e definire i provvedimenti adottati per contrastare ogni situazione avversa all'imparzialità.

In ogni caso, sono definite le attività che non possono essere effettuate dal CAB (es. progettazione, fabbricazione, manutenzione, consulenza, ecc. delle stesse tipologie di prodotti che vengono certificati).

Viene esplicitamente richiesta la presenza di adeguate riserve finanziarie, o di adeguate assicurazioni per far fronte alle responsabilità civili connesse alla certificazione operata (§4.3). Questo aspetto riveste una importanza notevole nell'ambito delle certificazioni dei prodotti che possono dare adito a richieste di risarcimento cospicue e ad altre conseguenze economicamente assai gravose (es. campagne di richiamo prodotti difettosi, ecc.).

Il §4.4 fissa le condizioni che il CAB deve osservare per non porre in essere situazioni discriminatorie nei confronti di alcuni clienti rispetto ad altri.

Il § 4.5 si occupa degli aspetti di riservatezza, mentre il § 4.6 definisce quali informazioni il CAB debba rendere pubbliche, prima tra tutte le regole e le procedure di concessione della certificazione, e le relative tariffe.

5. Requisiti strutturali

Oltre agli aspetti organizzativi generali che non si discostano significativamente dalla precedente versione, è stato introdotto il paragrafo:

5.2 Meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità

Detto “meccanismo” deve considerare:

- la definizione di una politica e dei principi per la salvaguardia dell'imparzialità;
- ogni aspetto commerciale o di altro tipo che possa minacciare l'imparzialità del CAB;
- la possibilità di adottare un comitato (in analogia a quanto richiesto dalla ISO/IEC 17021).

In ogni caso il “meccanismo” (da notare che non si è voluto parlare di Comitato) di salvaguardia dell'imparzialità deve essere formalizzato, deve avere accesso a tutte le informazioni necessarie e deve prevedere la partecipazione delle principali Parti Interessate alle attività di certificazione, senza che alcuna di queste possa predominare sulle altre.

Le principali Parti Interessate individuate non si discostano da quelle già previste nella ISO/IEC 17021, ma devono essere “adeguate” alla natura specifica di uno schema di certificazione di prodotto. Da notare che ora questo comitato può anche essere esterno al CAB (per esempio in comune con altri CAB, presso le Autorità, presso il Proprietario dello schema).

Qualora la direzione del CAB non ottemperasse alle richieste formulate, il “meccanismo” ha la possibilità di compiere azioni indipendenti, per esempio rivolgendosi alle Autorità, all'Ente di accreditamento ecc. sempre nella salvaguardia dei principi della riservatezza (§ 5.2.3).

Tuttavia eventuali input formulati dal “meccanismo” che dovessero essere in contrasto con le procedure operative del CAB, o con disposizioni cogenti, non dovrebbero essere seguite e la direzione del CAB dovrebbe documentare le motivazioni alla base della decisione di non seguire tali indicazioni.

6. Requisiti per le risorse

6.1 Personale dell'Organismo di certificazione

Non si rilevano particolari novità se non il fatto che viene ribadita la necessità che il CAB fissi i criteri di competenza necessari per ciascuna funzione nel processo di certificazione, definisca le necessità di formazione generale, così come quelle di addestramento (tecnico e non) del personale sugli specifici schemi di certificazione, il relativo raggiungimento ed il monitoraggio nel tempo.

Di tutto ciò il CAB deve mantenere adeguata registrazione. I rapporti del CAB con tutti i propri collaboratori devono essere oggetto di accordi contrattuali formali e sottoscritti (§6.1.3).

6.2 Risorse per la valutazione

Premesso che per la certificazione di prodotto nella quasi totalità dei casi sono necessarie attività di prova e di ispezione, la norma specifica chiaramente che tali attività devono essere condotte (all'interno o all'esterno del CAB), in conformità ai requisiti applicabili alle specifiche norme: attività di prova, secondo ISO/IEC 17025; attività ispettive, secondo ISO/IEC 17020. Se prevista, la verifica di un sistema di gestione aziendale secondo la ISO/IEC 17021.

Quando tali attività sono affidate dal CAB a soggetti esterni, devono essere rispettate le condizioni di cui al §6.2.2.

7. Requisiti di processo

I singoli passi del processo di valutazione sono descritti ora con maggiore accuratezza e dettaglio, ma non si discostano sostanzialmente da quanto richiesto in precedenza.

Da notare il § 7.5 che richiede che vi sia almeno una persona che, al termine dell'intero processo di valutazione, riesamini tutti gli esiti di ogni singola fase. Tale persona(e) non deve aver partecipato ad alcuna fase precedente del processo di valutazione. Detta persona(e) può coincidere con quella(e) che ha la responsabilità della decisione sulla concessione della certificazione. Ancora, tale persona(e) deve essere un dipendente del CAB, o avere siglato un contratto formale con il CAB.

Nel § 7.7 si descrivono le caratteristiche dei documenti di certificazione. E' interessante notare come una annosa questione relativa al fatto che la certificazione di prodotto debba avere o no, una data, o un termine di scadenza, sia stata rimandata al proprietario dello schema, che deve definire tale necessità unitamente a tutte le altre regole di certificazione.

Viene confermata la necessità che il CAB mantenga e renda disponibile un elenco dei prodotti certificati che riporti almeno l'identificazione del prodotto, la(e) norma(e) utilizzata(e) per la certificazione e il nominativo del cliente.

Per quanto riguarda le attività di sorveglianza, non si segnalano particolari novità.

Va invece notato il § 7.10 che richiama un aspetto molto importante nella certificazione di prodotto: le modifiche sul prodotto (o sul processo di produzione) che possono influenzare le caratteristiche del prodotto stesso.

Come specificato in precedenza al § 4, il cliente è contrattualmente tenuto a comunicare ogni variazione che possa influenzare il prodotto e le sue caratteristiche e, di conseguenza, il CAB è tenuto a valutare con attenzione tali modifiche e a decidere quali tipi di verifiche devono essere eseguite per confermare, o meno, la certificazione concessa.

Un altro aspetto interessante è quello riportato al § 7.11.4 che riguarda la sospensione della certificazione di prodotto. Data la complessità della situazione e delle ricadute sui prodotti, la norma dispone che il CAB individui una o più persone – competente/i in relazione ad ogni aspetto (conseguenza) della sospensione della certificazione – per comunicare al cliente le azioni necessarie per revocare la sospensione ed ogni altra azione richiesta dallo schema di certificazione.

7.13 Reclami e ricorsi (verso il CAB)

Non vi sono osservazioni particolari.

8. Requisiti relativi al sistema di gestione (del CAB)

Analogamente a quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021, gli Organismi possono scegliere se seguire i requisiti indicati direttamente ai §§ **8.1.2 + 8.2 ÷ 8.8**, "Option A", oppure se utilizzare come riferimento la ISO 9001, ferma restando la necessità di ottemperare agli specifici requisiti indicati nel § 8 di questa norma.

Annex A: Principi per gli Organismi di certificazione di prodotto e le relative attività.

Annex B: Applicazione di questa norma per i processi e i servizi.

L'articolo "La norma ISO/IEC 17065:2012 "Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services" - Continuità e novità rispetto alla EN 45011" sarà pubblicato sul numero 2 (marzo/aprile) di QUALITA', la rivista ufficiale di [AICQ - Associazione Italiana Cultura Qualità](#).