

*Monografia SINCERT*

*Novembre 2005*

**QUALITÀ, ACCREDITAMENTO E  
VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ  
NEL MODERNO SISTEMA SOCIO-ECONOMICO  
Stato dell'arte, problemi e prospettive**

**Lorenzo Thione**  
Presidente SINCERT

**INDICE**

1. INTRODUZIONE ALLA QUALITÀ
  - 1.1 Il concetto di qualità e sua evoluzione
  - 1.2 L'assicurazione della qualità
  - 1.3 I riferimenti per la qualità – la Normazione
  
2. IL SISTEMA PER LA QUALITÀ
  - 2.1 Caratteristiche e componenti
  - 2.2 L'infrastruttura del sistema di parte terza per la qualità
  - 2.3 La qualificazione degli Operatori dell'infrastruttura del sistema
  
3. IL SISTEMA ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
  - 3.1 Generalità
  - 3.2 L'accREDITAMENTO dei Laboratori di Taratura
  - 3.3 L'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova
  - 3.4 L'accREDITAMENTO degli Organismi di Certificazione e Ispezione
  - 3.5 Gli Accordi di Mutuo Riconoscimento
  - 3.6 La Federazione Italiana degli Enti di AccredITamento
  
4. IL SISTEMA ITALIANO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
  - 4.1 Attività di prova
  - 4.2 Certificazione di sistemi di gestione
  - 4.3 Certificazione di prodotti
  - 4.4 Certificazione di personale
  - 4.5 Attività ispettive
  
5. ESIGENZE E PROSPETTIVE DI EVOLUZIONE

# 1. INTRODUZIONE ALLA QUALITÀ

## 1.1 Il concetto di qualità e sua evoluzione

**Qualità** significa capacità di soddisfare esigenze, di tipo materiale e morale, economico e sociale, esplicitate in forma di requisiti – non generici, ma concreti e misurabili – attraverso adeguati processi di regolamentazione e normazione.

La realizzazione della qualità consiste, pertanto, nel conferire – ai prodotti e servizi di una determinata organizzazione e, più in generale, alle attività socio-economiche proprie di un determinato contesto – la capacità di soddisfare i bisogni/requisiti correlati.

L'assicurazione della qualità, a sua volta, consiste nel garantire al “mercato” (inteso nella sua accezione più ampia come l'intero contesto socio-economico di riferimento), con un adeguato livello di confidenza, che tale capacità effettivamente sussiste. Essa non costituisce di per sé un fine (che è invece rappresentato dalla realizzazione della qualità), ma bensì uno strumento inteso ad ingenerare negli stakeholders sufficiente fiducia circa l'effettiva capacità di soddisfazione dei loro bisogni.

È del tutto evidente che la competitività di un'organizzazione – intesa come capacità di creare valore per sé e per i propri stakeholders con crescente affermazione sul proprio “mercato” – è strettamente ed univocamente correlata alla sua capacità di produrre e assicurare qualità, nelle diverse forme e gradi applicabili.

Tale capacità non è mai assolutamente “certa” (in termini sia di realizzazione, sia di assicurazione) ma è affetta da un grado di incertezza che rappresenta un “rischio di non qualità”.

È quindi utile ricordare, fin d'ora, che la “gestione dei rischi” associata è una componente essenziale dei processi di realizzazione e assicurazione della qualità e la riduzione del rischio costituisce uno strumento primario per il miglioramento degli standard di qualità, nelle molteplici accezioni del termine di cui al seguito (qualità economica, qualità ambientale, qualità della vita “tout court”).

Gli sviluppi della cultura e della prassi della qualità e della relativa normazione hanno attraversato, storicamente, un lungo percorso evolutivo e sono stati caratterizzati da diversi approcci alla qualità (gestione e riduzione del “rischio di non qualità”):

- a partire dall'**approccio diretto correttivo** (*controllo della qualità*), tipico della certificazione di prodotto e delle attività ispettive (riduzione del rischio di immissione, sul mercato, di “prodotti” non conformi),
  - attraverso l'**approccio indiretto sistemico (\*) preventivo** (*assicurazione della qualità*), basato su di un modello rigido di sistema ancora sostanzialmente ispirato ai tradizionali meccanismi di produzione industriale, rappresentato dalle norme della serie ISO 9000 nelle successive edizioni 1987 e 1994 (riduzione “statica” del rischio di produzione di “prodotti” non conformi – rischio mantenuto su di un livello accettabile, ma non necessariamente in costante diminuzione),
  - fino all'**approccio sistemico pro-attivo** (*gestione per la qualità*), altamente flessibile ed applicabile a qualsiasi attività socio-economica, strutturato per processi e non per elementi di sistema e fondato sulla ricerca dell'efficacia e del miglioramento continuo, rappresentato dalle norme della serie ISO 9000/2000 (gestione “dinamica” del rischio di produzione di “prodotti” non conformi – rischio in costante diminuzione – miglioramento continuo).
- (\*) Approccio sistemico alla qualità: *approccio secondo il quale la capacità di soddisfare i bisogni associati può essere conferita ai prodotti, non solo e non tanto controllandoli direttamente – sia nel corso della fabbricazione, sia al termine della medesima – ma bensì gestendo opportunamente le relative risorse ed i relativi processi produttivi secondo un opportuno “modello di sistema”.*

I primi e principali generatori di qualità sono le organizzazioni produttrici di beni e servizi le quali si avvalgono, per la realizzazione della qualità (conferimento ai prodotti/servizi della capacità di soddisfare i requisiti applicabili), di servizi di assistenza e consulenza (servizi di studio, progettazione, ricerca, formazione, consulenza sui sistemi di gestione aziendale, ecc..) e, per la assicurazione della qualità, di servizi di valutazione di conformità (prove, misure, tature, certificazione di prodotti e sistemi, ispezioni, ecc..).

Le esigenze che la qualità è chiamata a soddisfare possono essere di carattere "**primario**", connesse cioè con la tutela di bisogni fondamentali, quali la salute e la sicurezza delle persone, o di natura "**accessoria**", relative allo sviluppo del sistema economico e al benessere della società (adeguata gestione delle risorse e dei processi produttivi – qualità di sistema; prestazioni, affidabilità, durata e caratteristiche qualitative in genere dei prodotti, sia beni strumentali, sia prodotti di consumo – qualità di prodotto).

Come tali, sono caratterizzate da diversi gradi di priorità e livelli di tutela.

I **bisogni primari** sono tutelati dalla legislazione dello Stato attraverso le cosiddette **Regole Tecniche (obbligatorie)** che prescrivono i requisiti essenziali per la protezione di interessi pubblici generali, nonché, in molti casi, le procedure per la dimostrazione della conformità a tali requisiti.

Le **esigenze accessorie** sono coperte **Norme Tecniche (volontarie)** o riferimenti normativi equivalenti, che stabiliscono i requisiti costruttivi, prestazionali e funzionali dell'oggetto della normazione, in relazione alle più avanzate conoscenze disponibili ("stato dell'arte").

Di fatto, vi è oggi una forte interazione tra Regole e Norme Tecniche, con crescente utilizzo di queste ultime come strumento di dimostrazione di conformità alle prime.

In ogni caso, le Norme (siano esse Regole obbligatorie o Norme volontarie) costituiscono il riferimento primario per i processi di costruzione e verifica della qualità e la **conformità alle Norme** è considerata sinonimo di **qualità** (nei limiti, si intende, consentiti dalla “bontà” del riferimento normativo considerato).

Si noti che il concetto di qualità è stato tradizionalmente associato al soddisfacimento di bisogni di carattere essenzialmente “**economico**” e, in particolare delle esigenze e aspettative del “cliente” (vuoi utilizzatore strumentale, vuoi utente finale o consumatore), nel quadro di uno specifico rapporto contrattuale.

In epoca recente, accanto alla classica domanda di qualità economica di cui sopra – che permane forte in quanto ormai, di fatto, imposta dalle leggi di mercato – si è andata affermando una domanda di nuove e più ampie forme di qualità, intese alla soddisfazione di una più vasta gamma di bisogni espressi da un più ampio contesto di parti interessate (stakeholders) e che possono essere, a buon diritto, riassunte nel termine “**qualità sociale**” o (qualità della vita tout court). Tali nuove domande sono destinate a conferire un ulteriore impulso alla crescita della cultura e della prassi della valutazione di conformità, arricchendone i contenuti ed il valore.

Fra le nuove, emergenti, domande di qualità si citano, a titolo di esempio quelle relative alla:

- *qualità ambientale*: che è chiamata a tutelare i bisogni della collettività presente e futura nel quadro dello sviluppo sostenibile e può essere conseguita tramite approccio, sia sistemico (certificazione di sistema di gestione ambientale – norma ISO 14001), sia di prodotto (etichette ambientali di vario tipo, inclusa la dichiarazione ambientale di prodotto).

- *qualità del lavoro*; che è intesa a tutelare i bisogni di salute e sicurezza dei lavoratori ed è conseguibile tramite un adeguato approccio di sistema (certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza e salute sul lavoro – norma OHAS 18001);
- *qualità dell'informazione*; che è finalizzata a proteggere la riservatezza e a consentire una corretta ed efficace fruizione delle informazioni, nell'ambito della moderna economia della informazione; essa riguarda, non solo gli operatori economici, ma anche la collettività dei cittadini nel suo complesso e può basarsi su approcci, sia di sistema (certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni – norma BS 7799), sia di processo/servizio (es. certificazione di servizi forniti per via elettronica);
- *qualità etica*: che riguarda la responsabilità sociale delle imprese e le problematiche sociali connesse con le attività produttive in genere; essa è chiamata a tutelare i soggetti deboli della società, eliminando in particolare lo sfruttamento della forza lavoro e garantendo una base di equa competizione nel commercio internazionale, ed è conseguibile tramite vari approcci di sistema (es. norme SA 8000).

La risposta a queste nuove, emergenti, domande di qualità rappresenta la sfida per il futuro del moderno sistema per la qualità.

## 1.2 L'assicurazione della qualità

Con riferimento a quanto precede, diverse sono le forme di assicurazione della qualità, intesa come attestazione della conformità ai requisiti applicabili, stabiliti in funzione dei bisogni da soddisfare:

- la **certificazione di prodotto** tangibile o intangibile (servizio), risultato di un processo;
- la **certificazione di sistema**, quale insieme di elementi fra loro correlati e interagenti, finalizzati alla gestione di risorse e processi;
- la **certificazione di personale** (certificazione di competenze), figure professionali che svolgono rilevanti attività socioeconomiche a livello individuale;
- le **attività di ispezione** di progetti, prodotti, servizi, processi e impianti.

Tali forme di assicurazione della qualità sono fra loro complementari e non alternative, ciascuna di esse rivestendo una specifica ed utile funzione. In particolare:

La **certificazione di prodotto** (regolata dalle norme settoriali, generiche e specifiche, di prodotto o riferimenti normativi equivalenti) costituisce una forma di assicurazione diretta della rispondenza del prodotto ai requisiti applicabili, sia pure con i limiti derivanti dalla natura necessariamente “campionatoria” della stessa. La classica certificazione di prodotto è stata ed è, come già detto, essenzialmente finalizzata a garantire la “qualità economica” del prodotto medesimo.

Oggi, accanto all'aspetto economico, si vanno affermando nuove forme di certificazione della “qualità sociale” dei prodotti, fra cui la cosiddetta “Dichiarazione Ambientale di Prodotto” DAP (o EPD – Environmental Product Declaration). La DAP è un documento che contiene informazioni oggettive, constatabili e quindi credibili circa l'impatto ambientale di un prodotto (o servizio) dalla “culla alla tomba”, vale a dire a partire dalla sua concezione, attraverso la sua fabbricazione ed utilizzazione, fino al termine della sua vita utile e relativo smaltimento.

Essa costituisce un importante strumento comunicativo che evidenzia le performance ambientali di un prodotto, aumentandone la visibilità e l'accettabilità sociale, ed è rivolto, sia ai consumatori (business-to-consumer), sia agli utilizzatori industriali e commerciali (business-to-business).

La **certificazione di sistema di gestione per la qualità** (regolata dalla norma ISO 9001:2000) assicura la capacità di un'organizzazione (produttrice di beni o fornitrice di servizi) di strutturarsi o gestire le proprie risorse ed i propri processi produttivi in modo tale da riconoscere e soddisfare i bisogni dei clienti (inclusi quelli relativi al rispetto dei requisiti cogenti), nonché l'impegno a migliorare continuamente tale capacità. Come tale, essa rappresenta una forma indiretta di assicurazione della qualità dei prodotti e servizi, con tutti i vantaggi ma anche i limiti correlati.

La **certificazione di sistema di gestione ambientale** (regolata dalla norma ISO 14001:2004) garantisce la capacità di un'organizzazione di gestire i propri processi, non solo nel rispetto delle norme ambientali, ma dotandosi di una vera e propria politica ambientale, definendo obiettivi di qualità ambientale, predisponendo ed implementando un sistema atto a realizzare tale politica e a conseguire gli obiettivi correlati e impegnandosi a migliorare continuamente le proprie prestazioni ambientali, con riferimento non solo agli impatti ambientali diretti dei processi produttivi dell'organizzazione, ma anche agli aspetti indiretti (relativi ai prodotti e servizi acquisiti ed a quelli forniti). Essa trascende le esigenze proprie dei rapporti economici tra organizzazione e mercato e si colloca, a pieno titolo, nel contesto della responsabilità sociale dell'impresa verso gli stakeholders, incluse, fra questi, le generazioni future.

Nel contesto della qualità etico-sociale, si collocano altresì altre forme di certificazione di sistema – quali, ad esempio, la certificazione dei sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (norma OHSAS 18001), dei sistemi di gestione per l'information security (norma BS 7799) e dei sistemi di gestione per la responsabilità sociale (es. norma SA 8000).

Esse garantiscono il rispetto dei principi etici fondamentali che devono ispirare tutte le attività socio economiche e rappresentano strumenti, non solo propedeutici al rispetto delle leggi in materia (azione di per sé reattiva), ma pro-attivi e di miglioramento.

La **certificazione delle figure professionali** (competenze delle persone) assicura che queste possiedano, mantengano e migliorino continuamente nel tempo la necessaria competenza, intesa come l'insieme delle conoscenze, abilità e doti richieste per l'efficace espletamento dei compiti ad esse affidati.

Un'importante forma di verifica e assicurazione della qualità è infine rappresentata dalle attività di **ispezione** che comprendono varie forme di valutazione della conformità a requisiti, sia specifici, sia generici, e che rivestono carattere integrativo rispetto alle attività di certificazione di cui sopra.

Nell'ambito delle diverse tipologie sopra elencate, rientrano poi, ove applicabili, le attività sperimentali (**prove, misure, analisi**) e le attività di **conferma metrologica** (regolazioni, messe a punto, **tature**), quali supporto metrologico alle attività sperimentali.

Queste diverse forme di assicurazione della qualità (in termini di valutazione della conformità ai requisiti applicabili), fra loro sinergiche e complementari, costituiscono strumenti primari per il progresso economico e sociale.

Va da sé che, per essere veramente efficaci, esse si devono fondare su validi presupposti ed essere condotte in modo tecnicamente corretto, professionalmente rigoroso, efficace ed efficiente.

## 1.3 I riferimenti per la qualità – la Normazione

Le Norme (Regole Tecniche, Norme Tecniche o documenti normativi equivalenti) costituiscono il riferimento primario per i processi di costruzione ed assicurazione della qualità. Esse stabiliscono i requisiti applicabili all'oggetto della normazione e forniscono regole e criteri per la valutazione di conformità a tali requisiti.

### 1.3.1 Regole Tecniche (obbligatorie)

Si tratta del complesso di norme e regolamenti aventi valore giuridico cogente che stabiliscono i requisiti essenziali a tutela di interessi pubblici collettivi, quali la sicurezza e la salute, nelle diverse attività socio economiche.

Le Regole Tecniche sono state emesse, tradizionalmente, dalle autorità dei singoli stati. Oggi, a seguito della crescente globalizzazione degli scambi, vi è una forte tendenza verso la loro armonizzazione a livello sovra nazionale (si veda l'esempio delle Direttive dell'Unione Europea).

La conformità alle Regole Tecniche (es. Direttive), spesso indicata con il termine **certificazione obbligatoria**, garantisce solo il rispetto dei requisiti essenziali e rappresenta quindi un livello basilico di qualità, importante ma non necessariamente esaustivo.

Le **Direttive dell'Unione Europea** sono le Regole Tecniche del Mercato Unico Europeo e, in prospettiva, del mercato mondiale; esse stabiliscono i requisiti essenziali di cui sopra e specificano altresì i criteri da adottare per la dimostrazione di conformità a tali requisiti; evidenza della conformità alle Direttive è data dall'apposizione della cosiddetta "Marcatatura CE" al prodotto coperto dalla Direttiva (ove applicabile).

L'implementazione delle Direttive è oggi viepiù basata sulle stesse Norme Tecniche adottate nel settore volontario, sia di tipo settoriale (cosiddette norme "armonizzate", ove esistenti), sia di carattere orizzontale (es. Norme della serie EN 45000, ISO/IEC 17000, ISO 9000, ed altre).

### 1.3.2 Norme Tecniche (volontarie)

Sono documenti tecnici, adottati spontaneamente dagli operatori economici, che forniscono prescrizioni in ordine ad una determinata attività (processo) od ai suoi risultati (prodotto o servizio), finalizzati al miglior ordinamento di un determinato contesto.

Sono prodotte attraverso il consenso di tutte le parti interessate ed emesse dai competenti Organismi normatori nazionali (in Italia UNI e CEI), regionali (in Europa CEN, CENELEC) e internazionali (ISO, IEC) o da altri Enti tecnici e scientifici di riconosciuta competenza e prestigio. Nella categoria delle cosiddette norme volontarie rientrano anche i riferimenti normativi sviluppati direttamente da singoli soggetti culturali ed economici (es. Associazioni culturali, Associazioni industriali, operatori della valutazione di conformità), nonché le specifiche tecniche redatte da singoli utilizzatori o gruppi di utilizzatori, per determinati settori e tipologie di attività.

Il corpo delle Norme Tecniche comprende due categorie fondamentali di norme:

- **Norme settoriali**; concepite per i diversi settori delle attività industriali, economiche e sociali; a loro volta suddivise in:
  - norme generiche; riguardanti processi e metodi (es. metodi di prova, misura, analisi);
  - norme specifiche; relative a sostanze, materiali, prodotti, apparecchiature e sistemi (norme di "prodotto").

- **Norme orizzontali** (documenti quadro); che si applicano a tutti i settori e che forniscono standard sistemici e criteri generali per la gestione per la qualità e per le attività di valutazione della conformità in genere (es. serie ISO 9000, serie ISO 14000, Guide e Norme ISO/IEC della serie 17000, serie EN 45000, ecc..).

La conformità alle Norme Tecniche, spesso indicata con il termine **certificazione volontaria**, è (o dovrebbe essere) indice di rispondenza dell'oggetto della normazione (prodotto, processo, servizio) ai più avanzati requisiti costruttivi, prestazionali e funzionali ("stato dell'arte") e fornisce (o dovrebbe fornire), pertanto, ampie garanzie in merito alla capacità di soddisfacimento dei bisogni associati (sempre in relazione alla bontà delle norme stesse).

## 2. IL SISTEMA PER LA QUALITÀ

### 2.1 Caratteristiche e componenti

L'insieme – formato dagli strumenti e dai procedimenti posti in essere per realizzare ed assicurare la qualità in tutte le attività proprie di un determinato contesto socioeconomico (nazionale o sovranazionale) e dagli Operatori che generano ed utilizzano tali strumenti ed attuano i corrispondenti processi (operatori "addetti") – costituisce quello che viene comunemente chiamato "**Sistema per la Qualità**", che si articola in tre macro-famiglie di componenti:

#### Componenti istituzionali

Sono rappresentate dalle Pubbliche Autorità che emettono le Regole Tecniche e sono, altresì, chiamate ad indirizzare e sorvegliare il buon funzionamento del sistema (con particolare, ma non esclusivo, riferimento agli aspetti cogenti).

## Componenti tecnico-scientifiche

Sono costituite dagli Enti di Normazione (e affini) che emettono le Norme Tecniche, dal mondo della ricerca, dalle Associazioni culturali, ecc..

## Componenti operative

Si articolano nelle seguenti tre categorie fondamentali:

- le imprese e le organizzazioni in genere produttrici di beni e servizi (**parte prima**), che svolgono un ruolo primario nella costruzione della qualità sia pure con il supporto delle altre componenti del sistema;
- gli utenti e consumatori (**parte seconda**), che definiscono, direttamente o indirettamente, gli obiettivi della qualità (bisogni da soddisfare);
- l'“**infrastruttura**”, costituita dagli Enti di Accreditamento e dagli Operatori specializzati della valutazione di conformità (Laboratori di prova e taratura, Organismi di certificazione e ispezione) indipendenti dalle due parti “contrattuali” precedenti (**parte terza**).

In relazione al ruolo ed alle responsabilità delle **parti operative** sopra evidenziate, si distinguono tre diverse tipologie di sistemi per la qualità:

- Sistema di parte prima, in cui il ruolo primario è svolto dal fabbricante del bene o fornitore del servizio (che si fa garante in prima persona della qualità erogata), che si applica alla attestazione di conformità, sia a Regole Tecniche, sia a Norme Tecniche;
- Sistema di parte seconda, in cui le responsabilità connesse con la realizzazione ed assicurazione della qualità sono assunte, prevalentemente, dall'utilizzatore, che si applica esclusivamente al settore volontario e limitatamente a beni/servizi strumentali;

- Sistema di parte terza, applicabile sia al settore cogente, sia a quello volontario, secondo il quale tutte le principali funzioni di verifica e attestazione della qualità, nonché alcune funzioni di supporto alla sua costruzione (ricerca e sviluppo, progettazione, prequalificazione, consulenza, ecc..) sono svolte da operatori specializzati indipendenti dalle parti prima e seconda; il sistema di parte terza può includere operazioni effettuate dalle parti prima o seconda (es. prove presso i laboratori dei costruttori), purché la responsabilità finale di attestazione della conformità competa ad un Ente terzo.

I sistemi di cui sopra presentano, rispettivamente, vantaggi e svantaggi e sono supportati da varie motivazioni di carattere storico, culturale ed economico.

Il **sistema di parte terza** si è andato vieppiù affermando, non solo nel settore della tutela dei bisogni primari (certificazione obbligatoria – conformità a Regole Tecniche), dal momento che i diritti fondamentali di salute e sicurezza vanno tutelati al di sopra di interessi particolari, ma anche nel campo della valutazione di conformità a Norme Tecniche sulla base di vari macrofattori, quali:

- la diffusione di riferimenti normativi non più proprietari (del fabbricante o dell'utilizzatore) ma riconosciuti e condivisi su scala nazionale ed internazionale;
- l'incremento della vastità e complessità dei processi correlati con la costruzione e verifica della qualità;
- la globalizzazione dei mercati e, in particolare, la creazione di aree economiche di libero scambio (quali il mercato unico europeo) e la conseguente necessità di criteri comuni di attestazione della qualità dei prodotti scambiati;
- la tendenza verso la terzizzazione ed altri.

Esso è quello che appare oggi meglio rispondente alle esigenze del moderno sistema socio economico, presentando una maggiore efficacia per le imprese ed offrendo maggiori garanzie per la società civile.

## 2.2 L'infrastruttura del Sistema di Parte Terza per la Qualità

La corretta ed efficace implementazione di questo sistema richiede la disponibilità di riferimenti normativi univoci, universalmente riconosciuti ed accettati, e, soprattutto, di una **infrastruttura** nazionale e sovra nazionale per la valutazione ed attestazione della conformità tale da ispirare nel “mercato” la necessaria fiducia.

Presupposto essenziale per la creazione di tale fiducia è il rispetto di alcuni principi ispiratori fondamentali, quali:

- apertura; l'accesso ai servizi di valutazione della conformità deve essere libero e non soggetto a discriminazioni;
- trasparenza; le regole di funzionamento devono essere chiare e conosciute;
- imparzialità; tutti gli interessi devono essere equamente rappresentati senza la prevalenza di alcuni sugli altri;
- etica professionale; tutte le azioni devono essere ispirate a correttezza ed integrità morale;
- competenza tecnica; le operazioni tecniche devono essere effettuate in conformità al miglior stato delle conoscenze ed esperienze;
- efficienza; il sistema deve soddisfare a precisi criteri di economicità, con costi proporzionati ai benefici arrecati.

Tali principi devono essere adottati da tutte le componenti del sistema per la qualità – a partire da quelle istituzionali e tecniche e dalle imprese, enti e organizzazioni in genere che producono beni e forniscono servizi – e devono ispirare, in particolar modo, il comportamento degli Operatori costituenti la cosiddetta infrastruttura del sistema (Operatori specializzati della qualità) che collaborano ai processi di costruzione e presiedono a quelli di verifica e attestazione della conformità ai requisiti applicabili.

Le operazioni di base, relative al funzionamento della infrastruttura di cui sopra, e gli Operatori addetti sono i seguenti:

### *Costruzione della qualità*

- attività di studio, ricerca, innovazione e sviluppo tecnologico; sono svolte all'interno delle organizzazioni produttrici di beni e servizi o da operatori specializzati terzi (Laboratori e Centri di ricerca indipendenti);
- servizi di assistenza e consulenza; sono forniti da imprese di servizi professionali o singoli professionisti.

### *Assicurazione della qualità (valutazione della conformità)*

- qualificazione degli Operatori; consiste nella verifica e attestazione delle capacità professionali degli Operatori; è una operazione "chiave" per il buon funzionamento del sistema ed è eseguita dalle Pubbliche Autorità competenti e/o da Enti di Accreditamento "privati";
- prove, analisi, misure, tarature; si tratta delle attività sperimentali che formano il nucleo dei processi di costruzione ed assicurazione della qualità; sono svolte da Operatori specializzati (Laboratori di prova e taratura);
- Certificazioni (di sistemi, prodotti, personale); consistono nella valutazione completa della conformità a Regole o Norme Tecniche o riferimenti normativi equivalenti e sono effettuate da Enti di parte terza (Organismi di certificazione);
- Ispezioni; comprendono varie forme di valutazione della conformità a requisiti specifici e/o generici e sono svolte a cura di Operatori specializzati (Organismi di ispezione).

Le operazioni/operatori sopra elencati intervengono, in linea di principio, in tutti i processi di costruzione e verifica della qualità; il peso relativo varia al variare dell'oggetto dell'operazione.

Le prove sono determinanti per la qualità dei prodotti. Nella verifica della qualità dei servizi prevale, a tutt'oggi, la valutazione dell'efficacia del sistema di gestione aziendale (es. certificazione del sistema di gestione per la qualità) e la valutazione dei processi di erogazione. La qualità di taluni processi particolari richiede la certificazione del personale (es. controlli non distruttivi).

Infrastrutture per la qualità del tipo sopra descritto sono state create in tutti i principali paesi industrializzati del mondo.

L'Unione Europea ha costruito un sistema regionale (il cui funzionamento si basa sulle norme della serie EN 45000) che abbraccia tutti gli Stati membri. Sistemi analoghi sono stati formati o sono in via di formazione in tutte le principali aree economiche mondiali.

Seppur con diversificazioni di tipo istituzionale ed operativo, tutti questi sistemi si basano su di un sistema di parte terza per la qualità, fondato su operatori specializzati indipendenti da produttori ed utilizzatori.

### **2.3 La qualificazione degli Operatori dell'infrastruttura del sistema**

Gli Operatori della qualità sono chiamati ad assicurare la validità dei servizi forniti (servizi di attestazione della conformità) qualificandosi opportunamente agli occhi del contesto socioeconomico a cui tali servizi sono destinati, tramite dimostrazione oggettiva del possesso dei requisiti istituzionali, organizzativi, tecnici e morali atti a garantire il rispetto e l'efficace implementazione dei principi fondamentali sopra citati.

Tale operazione di qualificazione, che può derivare da obblighi giuridici o rappresentare una scelta volontaria, costituisce un presupposto essenziale per la credibilità dei risultati forniti da detti Operatori e per il buon funzionamento del sistema per la qualità, nei suoi vari aspetti e componenti.

Essa si colloca al vertice del sistema per la qualità ed è essenziale per il suo buon funzionamento, avendo, come scopo primario, quello di garantire al “mercato” il rispetto e l’efficace implementazione dei principi fondamentali citati.

Ai fini di suddetta qualificazione, un criterio oggettivo e univoco di crescente diffusione (ancorché non necessariamente perfetto) è rappresentato dalla rispondenza alla specifica normativa quadro appositamente sviluppata su scala sovra nazionale: in Europa Norme della serie **EN 45000**; a livello internazionale apposite **Guide (serie 50 e 60) o Norme ISO/IEC (serie 17000)**.

Si noti che la distinzione, tuttora presente, tra norme europee e norme internazionali in materia di qualificazione degli Operatori in oggetto è dovuta a motivazioni storiche di carattere contingente ed è destinata ad essere superata in tempi brevi, nel quadro di una progressiva unificazione in fase già alquanto avanzata.

Come ben noto, la normativa europea (internazionale) in oggetto comprende:

- **Norme per gli Enti di Accreditamento:** Norma ISO/IEC 17011;
- **Norme per i Laboratori di Prova e Taratura:** Norma EN ISO/IEC 17025:2005;
- **Norme per gli Organismi di certificazione di prodotti:** EN 45011 (Guida ISO/IEC 65);
- **Norme per gli Organismi di certificazione di sistemi di gestione aziendale:** EN 45012 (Guide ISO/IEC 62 e 66);
- **Norme per gli Organismi di certificazione del personale:** Norma EN ISO/IEC 17024:2003);
- **Norme per gli Organismi di ispezione:** Norma ISO/IEC 17020.

In base ad una prassi storicamente consolidata e tuttora in vigore nei sistemi socio-economici dei principali paesi industrializzati, l'operazione di qualificazione degli Operatori della valutazione di conformità viene effettuata con modalità distinte per gli Operatori che agiscono rispettivamente nel settore cogente o regolamentato (conformità a Regole Tecniche obbligatorie) e volontario (conformità a Norme Tecniche consensuali).

Nel settore cogente (conformità alle Regole Tecniche), l'operazione di qualificazione è un obbligo giuridico; come tale, essa viene eseguita dalle Autorità competenti (tramite appositi organi tecnici), secondo procedure interne ai diversi Enti spesso fra loro differenziate ed indicata con vari termini (autorizzazione, riconoscimento, designazione, notifica, ecc..).

In tutti i paesi dell'Unione Europea, inclusa l'Italia, si registra, peraltro, da parte delle Pubbliche Amministrazioni, una crescente tendenza all'utilizzo della normativa sopra citata.

Nel settore volontario (conformità alle Norme Tecniche), l'operazione di qualificazione è, generalmente, una scelta volontaria; essa viene indicata con il termine "accreditamento" ed è condotta da appositi Enti di parte terza facenti parte della infrastruttura del sistema per la qualità, in stretta aderenza alle prescrizioni delle Norme di cui sopra.

Gli Enti di Accredimento svolgono una funzione di interesse pubblico generale e, come tali, godono oltre che di un riconoscimento "de facto" da parte del sistema socioeconomico di riferimento, anche di adeguati riconoscimenti da parte delle Autorità degli Stati in cui operano.

La rispondenza degli Enti di Accredimento alle Norme ad essi applicabili (vedi sopra) è verificata tramite visite ispettive reciproche ("peer reviews") effettuate nell'ambito degli Accordi internazionali di cooperazione tra suddetti Enti (Accordi di Mutuo Riconoscimento – MLA).

### 3. IL SISTEMA ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

#### 3.1 Generalità

Il termine “accreditamento” – che viene utilizzato per indicare la qualificazione degli Operatori della valutazione di conformità (Laboratori di prova e taratura, Organismi di certificazione e ispezione) – è, come si è visto, associato al concetto di terzietà, sia dell’Ente accreditante, sia del Soggetto richiedente (circa quest’ultimo aspetto, quantomeno per gli Organismi di certificazione e talune categorie di Organismi di ispezione), nonché ad una scelta volontaria del Soggetto richiedente medesimo.

Come tale, è proprio del sistema di parte terza per la qualità, nel cui ambito si applica, soprattutto, al settore della certificazione volontaria, ancorché possa e, in prospettiva, debba essere esteso anche al settore della certificazione cogente e regolamentata.

Rispetto al suo significato più ampio (attestazione della competenza in senso lato), nella prassi operativa corrente, il termine accreditamento assume, generalmente, un significato più restrittivo, di solo riconoscimento dell’idoneità dell’Operatore a svolgere specifiche attività.

Ad esempio, nel caso dei Laboratori, ad effettuare determinate prove o tipi di prove (o tarature); nel caso di Organismi di certificazione di prodotto, a gestire determinati schemi di certificazione con riferimento a determinati prodotti e Norme applicabili; nel caso di certificazione di sistemi di gestione aziendale, a rilasciare certificazioni ad Organizzazioni operanti in determinati settori merceologici secondo determinate Norme; e via dicendo.

Si noti che tale limitazione può risultare maggiore o minore in funzione dell’approccio seguito dall’Ente di accreditamento che contiene discreti margini di variabilità.

L'esigenza di disporre di operatori dotati di comprovate capacità professionali, per l'esecuzione di verifiche di conformità è stata chiaramente e spontaneamente avvertita nel corso degli ultimi decenni dalle principali categorie di operatori socio-economici delle nazioni più progredite.

In particolare: le grandi utility fornitrici di beni e servizi di primario interesse pubblico (es. energia, trasporti, telecomunicazioni), i grandi utenti industriali di beni strumentali complessi e a rischio (es. industria chimica e petrolifera, metallurgia, industria automobilistica), le forze armate (esercito, marina, aviazione), hanno storicamente implementato, per scelta autonoma, varie forme di valutazione e riconoscimento dell'adeguatezza degli Operatori utilizzati per le attività di verifica e controllo di rispettivo interesse e competenza (qualificazione di parte seconda).

Degno di particolare menzione è il caso della cosiddetta industria "nucleare", chiamata a garantire la sicurezza e l'affidabilità delle centrali nucleari con il massimo grado di confidenza possibile, nel cui ambito si sono affermate forme di qualificazione dei fornitori (fra cui Laboratori di prova e analisi, Enti di certificazione di prodotti, Enti di ispezione) assai complesse ed esaustive.

Nel corso degli anni 70, si è poi sviluppata, sempre su base volontaria a partire dai paesi anglosassoni, la prassi di valutazione della competenza tecnica dei Laboratori di taratura (in quanto supporto metrologico alla produzione industriale) che si è successivamente estesa ad altri paesi, ponendo le basi per la futura estensione al campo più vasto delle attività di valutazione di conformità in genere.

In epoca più recente (a partire dalla seconda metà degli anni 80), l'affermazione del sistema di parte terza per la qualità, nei termini evidenziati al capitolo precedente, ha conferito un ulteriore e definitivo impulso al processo, per molti versi già in atto, di introduzione di forme di qualificazione "super partes" degli Operatori della valutazione di conformità.

Ha quindi avuto origine l'istituto dell'accreditamento nella moderna accezione del termine.

Si sono cioè sviluppati nei diversi paesi, per iniziativa spontanea di alcuni se non tutti i principali Soggetti istituzionali, sociali ed economici, appositi Organismi di parte terza (Enti di accreditamento) aventi, per l'appunto, la funzione di valutare ed attestare, su base volontaria, con metodi opportuni e tali da assicurare un elevato livello di omogeneità e confidenza, la rispondenza degli Operatori della valutazione di conformità ai requisiti dell'apposita Normativa quadro.

In Italia, i principali promotori della creazione del Sistema di Accreditemento volontario sono stati gli Enti di Normazione (UNI e CEI) a cui si sono successivamente aggiunti altri Soggetti istituzionali ed economici.

Si noti che, parallelamente, si è andata altresì sviluppando la funzione di "accreditamento" svolta dalle Amministrazioni ed Organi Tecnici degli Stati e, in taluni casi, le due tipologie di accreditamento, relative alla qualificazione degli Operatori del settore volontario e cogente, sono state direttamente incorporate in un unico Ente (pubblico) emanazione diretta di Amministrazioni dello Stato. In altri casi, le funzioni sono rimaste distinte, indipendentemente dalla natura giuridica dell'Ente. Si danno cioè casi in cui l'Ente di accreditamento è un Ente di diritto pubblico ma svolge esclusivamente attività di accreditamento di tipo volontario.

### **3.2 L'accreditamento dei Laboratori di taratura**

I Laboratori di taratura sono una particolare categoria di Laboratori di prova che eseguono le tarature delle apparecchiature di prova e misura e rilasciano i corrispondenti certificati o rapporti di taratura con attestazione delle incertezze associate all'oggetto della taratura, garantendo la riferibilità a opportuni elementi di riferimento (campioni e materiali di riferimento).

L'accreditamento dei Laboratori di taratura è finalizzato a garantire la competenza di tali Laboratori e quindi l'adeguatezza e accuratezza delle misure che vengono eseguite, nei diversi processi di produzione di beni e servizi, tramite la strumentazione "tarata".

Fin dal lontano 1979, le attività di accreditamento dei Laboratori di taratura in Italia sono svolte dai tre **Istituti Metrologici Primari** italiani (Enti pubblici) e dal cosiddetto sistema **SIT - Servizio di Taratura in Italia**, soggetto che non ha natura giuridica autonoma ma è gestito dai tre Istituti suddetti tramite una struttura operativa, formata da una Segreteria centrale e da un Comitato Tecnico che si articola in due Sottocomitati ("meccanico" ed "elettrico"). Gli Istituti Metrologici Primari sono:

- **IMGC**, Istituto di Metrologia "Gustavo Colonnetti", facente capo al **CNR**, con sede in Torino che è competente per le grandezze "meccaniche" e termiche;
- **IENGF**, Istituto Elettrotecnico Nazionale "Galileo Ferraris", facente capo al **MURST**, con sede in Torino che è competente per le grandezze "elettriche", acustiche, fotometriche, tempo e frequenza;
- **INMRI**, Istituto Nazionale di Metrologia delle Radiazioni ionizzanti, facente capo all'**ENEA**, con sede nei pressi di Roma che è competente per il particolare settore delle radiazioni ionizzanti.

*Nota: IMGC e IENGF sono confluiti in un Istituto Metrologico Nazionale unificato (INRIM), istituito con DL N.38/2004, nel cui ambito opererà un'apposita struttura di accreditamento.*

Il **SIT** comprende i **Laboratori di taratura secondari (Centri SIT)** accreditati dagli Istituti Metrologici suddetti, tramite le succitate strutture operative centrali.

I Laboratori di taratura operanti sotto accreditamento SIT, in data attuale, sono circa 180, di cui circa il 60 % è rappresentato da Laboratori aziendali. Gli scopi di accreditamento (grandezze accreditate con relativo campo di estensione) sono circa un migliaio.

Nel seguito, si fornisce una ripartizione indicativa degli accreditamenti per le principali categorie di grandezze metrologiche (**competenze dei Centri SIT**).

- dimensioni ed angoli:	15 %
- masse, densità, portate:	10 %
- forze, pressioni, durezza:	12 %
- tempo e frequenza:	10 %
- grandezze elettriche BF:	30 %
- grandezze elettriche AF:	4 %
- grandezze acustiche:	5 %
- grandezze termiche:	11 %
- radiazioni ionizzanti:	3 %

Grazie all'accREDITamento "SIT", è oggi disponibile in Italia una infrastruttura metrologica che, ancorché suscettibile di sviluppi ed ampliamenti, è tale da garantire la correttezza ed affidabilità delle misure eseguite a fini industriali, commerciali e sociali (misure correlate alla sicurezza e salute dei cittadini).

### **3.3 L'accREDITamento dei Laboratori di prova**

Le attività sperimentali (prove, misure, analisi) sono parte integrante e vitale dei processi di produzione di beni e servizi e, per molti di essi, costituiscono il "cuore" delle attività di costruzione e assicurazione della qualità. I corrispondenti Operatori ("Laboratori"), che costituiscono la ossatura portante del sistema per la qualità, operano, sia nel settore volontario, sia nei settori cogente e regolamentato, con la effettuazione di prove e analisi ed emissione dei corrispondenti rapporti di prova.

Nell'ambito del sistema di parte terza per la qualità in cui la responsabilità finale della assicurazione della qualità compete comunque ad una parte terza, i Laboratori di prova possono appartenere al fabbricante (parte prima), all'utilizzatore (parte seconda) o essere Laboratori indipendenti, pubblici o privati.

L'accREDITAMENTO dei Laboratori di prova è finalizzato a garantire la competenza di detti Laboratori e quindi l'affidabilità dei risultati delle prove e analisi effettuate, nel cui contesto la qualità metrologica riveste un ruolo determinante.

Le attività di accREDITAMENTO dei Laboratori di prova in Italia sono svolte da **SINAL** – Sistema Nazionale per l'AccREDITAMENTO di Laboratori, Associazione privata senza fini di lucro costituita nel 1989.

I Laboratori di prova operanti sotto accREDITAMENTO SINAL, in data attuale, sono oltre 650, per il 65 % circa appartenenti al settore privato (indipendenti ed aziendali).

La ripartizione dei settori di accREDITAMENTO (con riferimento a 6 macrocategorie per un totale di oltre 31.500 prove accreditate) è la seguente:

- analisi chimiche:	51 %
- analisi ambientali	9 %
- analisi alimentari	29 %
- prove su materiali:	6 %
- prove su prodotti da costruzione:	2 %
- prove elettriche ed elettroniche:	3 %

Il numero di Laboratori accreditati cresce, in media, al ritmo di 50-60 laboratori all'anno.

La situazione è soddisfacente in molti settori (analisi chimiche, analisi alimentari, analisi ambientali), mentre in altri l'offerta di prove accreditate è tuttora inadeguata.

Inoltre l'utilizzo pratico degli accREDITAMENTI è ancora limitato, come indicato dal fatto che solo una frazione dei rapporti di prova emessi dai Laboratori accreditati riporta il marchio SINAL.

È comunque lecito affermare che l'accreditamento SINAL ha condotto alla creazione di una infrastruttura di laboratori che utilizzano metodi validi (rappresentativi, riproducibili e ripetibili), correttamente applicati e gestiti, e che forniscono risultati "certi" (qualificati in termini di incertezza associata) e quindi pienamente utilizzabili ai fini di specie.

### **3.4 L'accreditamento degli Organismi di certificazione e di ispezione**

A differenza dei Laboratori di prova che si limitano a riportare, su di un rapporto, i risultati delle prove effettuate, lasciando ad altra funzione (che può essere interna all'organizzazione di appartenenza del laboratorio ma è comunque distinta da esso) il compito di analizzare e utilizzare detti risultati ai fini dell'attestazione della conformità ai requisiti applicabili, gli Organismi di certificazione e ispezione sono chiamati a valutare ed attestare la conformità dell'oggetto della valutazione (sistema, prodotto, servizio, personale, processo, impianto, ecc..) ai requisiti stabiliti dai documenti normativi di riferimento (Norme vere e proprie o altri riferimenti normativi).

Come tali, essi svolgono un compito particolarmente critico – specie in termini di visibilità e fiducia – nell'ambito del sistema per la qualità, in quanto si interfacciano direttamente con il contesto socioeconomico interessato, dando a questi evidenza della qualità attesa.

L'accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione è finalizzato a garantire la competenza di suddetti Operatori e quindi il valore e la credibilità dei risultati delle valutazioni di conformità da essi effettuate.

Tale accreditamento si è affermato, soprattutto, grazie alla esplosione dell'approccio sistemico alla qualità (certificazioni ISO 9000), ma ha accompagnato efficacemente anche lo sviluppo delle altre forme di valutazione della conformità (certificazioni di prodotto e personale, ispezioni).

Le attività di accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione in Italia sono svolte **SINCERT** – Sistema Nazionale per l’Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione, Associazione privata senza fini di lucro fondata nel 1991.

In data 30 Settembre 2005, gli Organismi di certificazione e ispezione operanti sotto accreditamento SINCERT sono in numero di 109, per complessivi 186 accreditamenti rilasciati, con la seguente ripartizione:

- Certificazioni di sistemi di gestione per la qualità (ISO 9000 e affini):	65
- Certificazioni di sistemi di gestione ambientale:	29
- Certificazioni di sistemi di gestione per la salute e sicurezza:	9
- Certificazione di sistemi per la sicurezza delle informazioni:	6
- Certificazioni di prodotti/servizi:	37
- Certificazioni di personale:	9
- Ispezioni:	29
- Dichiarazioni ambientali di prodotto:	2

In pari data, le certificazioni di sistemi di gestione rilasciate sotto accreditamento SINCERT risultano, approssimativamente:

- Sistemi di gestione per la qualità (ISO 9001:2000):	96.400
- Sistemi di gestione per la qualità (altre norme):	1.300
- Sistemi di gestione ambientale:	6.200
- Sistemi di gestione per la salute e sicurezza:	310
- Sistemi di gestione per la “information security”:	125

per complessive 104.300 certificazioni circa.

Le certificazioni di sistemi di gestione accreditate da SINCERT coprono tutti i settori merceologici, dall’alimentare all’aerospaziale, dal turismo ai trasporti, dalla sanità all’istruzione, dall’abbigliamento all’industria metalmeccanica, dalla chimica agli autoveicoli, dall’industria delle costruzioni alla tecnologia dell’informazione, ecc..

Per ulteriori dettagli, si veda il Registro degli Organismi Accreditati SINCERT che riporta, sul frontespizio, l’elenco dei settori e sotto-settori merceologici assunto a riferimento (settori EA).

Le famiglie di prodotti certificati sotto accreditamento SINCERT (oltre 100.000) comprendono: prodotti agricoli ed agro-alimentari; prodotti elettrici ed elettronici; apparecchi utilizzatori a gas; apparecchiature medicali; ascensori e relativi componenti; componenti per impianti idrici e termici; apparecchi di refrigerazione; prodotti in acciaio e ghisa; prodotti di saldatura; prodotti in plastica; prodotti in alluminio e sue leghe; prodotti ceramici; prodotti tessili; prodotti in pelle e cuoio; prodotti in legno; prodotti e componenti per l'edilizia; imballaggi; dispositivi di protezione individuale; prodotti per segnaletica stradale; sistemi per la conduzione di fluidi; dispositivi di sicurezza e antincendio; prodotti di oreficeria; e altri.

Le persone certificate sotto accreditamento SINCERT (oltre 14.000) attengono alle seguenti figure professionali: valutatori e progettisti di sistemi di gestione per la qualità, valutatori e progettisti di sistemi di gestione ambientale, valutatori di sistemi di gestione per la sicurezza, addetti a controlli non distruttivi, saldatori, addetti a macchine e misure speciali, ed altre.

Gli scopi di accreditamento per attività ispettive sono vari e comprendono: ispezioni nel settore delle costruzioni (incluse le verifiche di progetti a fini di validazione); ispezioni su prodotti e processi agro-alimentari; ispezioni su prodotti e processi industriali; ispezioni su prodotti di consumo; ispezioni su servizi di distribuzione carburanti; ispezioni su servizi alberghieri e di ristorazione; ispezioni su servizi di trasporto pubblico; ispezioni nel settore dei materiali plastici; ispezioni su servizi di formazione; ed altri.

Si può quindi a buon diritto concludere che l'accreditamento SINCERT ha reso disponibile una solida infrastruttura di qualificati operatori della valutazione di conformità per le diverse forme di attestazione della conformità (certificazioni di sistemi, prodotti, personale e attività di ispezione), a tutto vantaggio del progresso economico e dello sviluppo sociale del nostro paese.

### 3.5 Gli Accordi di Mutuo Riconoscimento

Per garantire l'efficacia del processo di accreditamento e la qualità della filiera che ne deriva fino ai prodotti/servizi finali destinati al mercato, gli Enti di Accredimento devono operare in conformità alle Norme e Guide ad essi applicabili (vedi par. 2.3) e devono fornire evidenza di tale conformità.

Un primo controllo sull'operato degli Enti di Accredimento è assicurato dall'azione di indirizzo e sorveglianza svolta dagli stakeholders (fra cui le Pubbliche Autorità) generalmente presenti negli organi di governo di detti Enti. Trattandosi però di un controllo "interno", esso potrebbe non risultare esente da "sospetti" di "autoreferenzialità".

Conscio di tale limitazione, il sistema internazionale di accreditamento volontario ha posto in atto opportuni meccanismi di controllo "esterno" che sono rappresentati dalla partecipazione degli Enti di Accredimento ad apposite Organizzazioni internazionali – quali EA (European Cooperation for Accreditation), IAF (International Accreditation Forum) ed ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) – e, in tali ambiti, dalla sottoscrizione degli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MLA) gestiti dalle Organizzazioni suddette.

Gli Enti di Accredimento membri di EA (e IAF, ILAC) possono entrare a far parte degli **Accordi di Mutuo Riconoscimento (MLA)** (relativi alle diverse tipologie di accreditamento: accreditamento delle attività di taratura, delle attività di prova, certificazioni di prodotti, certificazioni di sistemi di gestione per la qualità, certificazioni di sistemi di gestione ambientale, certificazioni di personale, ispezioni), solo dopo essere stati sottoposti, con esito positivo, ad uno specifico ed accurato processo di valutazione (Peer Assessment).

Tale valutazione è condotta da parte di un Gruppo di Verifica Ispettiva composto da Valutatori designati da appositi Organi collegiali (i cosiddetti Comitati MLA), scelti fra esperti iscritti in appositi elenchi ed espressi dagli stessi membri di EA (o IAF, ILAC).

Essa ha lo scopo di accertare che l'Ente valutato operi in piena conformità alle prescrizioni delle Norme Europee (internazionali) e apposite Guide EA (IAF, ILAC) applicabili.

La partecipazione agli Accordi MLA garantisce la competenza ed il rigore procedurale dell'Ente di Accredimento firmatario, nonché l'uniformità del suo modo di operare rispetto a quello degli altri Enti firmatari, ed assicura pertanto la validità ed utilizzabilità dell'accrreditamento quale efficace strumento di qualificazione degli Operatori della valutazione di conformità sul mercato europeo ed internazionale.

Dal canto loro, le attestazioni di conformità – rilasciate da Soggetti accreditati da Enti di Accredimento firmatari degli Accordi MLA – risultano valide e credibili, in quanto sottoposte al controllo di un competente Ente di Accredimento, nonché fra loro equivalenti, e come tali universalmente accettate e riconosciute, in quanto emesse in un contesto di regole e procedure uniformate.

Le strutture di accredimento italiane (SIT, SINAL e SINCERT) sono membri di EA, ILAC e IAF (per le attività di rispettiva competenza) e firmatari dei rispettivi Accordi di Mutuo Riconoscimento.

Nota: A titolo puramente esemplificativo, si ricorda che fanno parte dell'Accordo MLA EA per l'accrreditamento delle certificazioni di sistemi di gestione per la qualità i seguenti Enti di Accredimento europei: BMWA (Austria); BELCERT (Belgio); BAS (Bulgaria); CAI (Repubblica Ceca); DANAK (Danimarca); EAK (Estonia); FINAS (Finlandia); COFRAC (Francia); TGA (Germania); ESYD (Grecia); INAB (Irlanda); **SINCERT (Italia)**; LATAK (Lettonia); LA (Lituania); RVA (Olanda); NA (Norvegia); PCA (Polonia); SNAS (Slovacchia); ENAC (Spagna); SWEDAC (Svezia); SAS (Svizzera); e UKAS (Regno Unito).

Ulteriori informazioni relative agli Accordi MLA IAF e ILAC possono essere ottenute tramite il sito web di SINCERT [www.sincert.it](http://www.sincert.it).

### **3.6 La Federazione Italiana degli Enti di Accreditamento**

Quale primo concreto passo sul cammino di unificazione del sistema italiano di accreditamento, è stata costituita in Roma, in data 21 Maggio 2004, la Federazione Italiana degli Enti di Accreditamento, in sigla FIDEA. I Soci fondatori iniziali sono SINCERT e SINAL; alle attività della Federazione partecipa anche la struttura di accreditamento SIT che aderirà formalmente alla Federazione tramite il sopra citato nuovo Istituto INRIM.

La costituzione della Federazione ha costituito un passo significativo verso il traguardo finale di creazione dell'Ente Unico Italiano di Accreditamento, sia sul piano politico (forte segnale di unificazione nel contesto nazionale ed internazionale, particolarmente apprezzato in ambito EA, IAF ed ILAC), sia sul piano operativo (avvio concreto del processo di integrazione, armonizzazione e miglioramento).

La Federazione, retta da Statuto concepito in modo da conferire la massima efficienza ed efficacia all'azione della medesima, svolge i seguenti compiti:

- Promuove lo sviluppo dei principi e della prassi dell'accREDITamento, tramite formulazione di indirizzi generali di carattere, sia strategico, sia operativo;
- Promuove la collaborazione tra gli Enti e strutture di accREDITamento federati, favorendone lo scambio di esperienze, l'approfondimento di temi di comune interesse e l'adozione di procedure armonizzate, anche in termini propedeutici e funzionali alla costituzione del futuro Ente Unico di AccREDITamento nazionale;
- Raccoglie ed archivia i documenti di accREDITamento emessi dai singoli Soggetti federati e cura l'applicazione a detti documenti, oltre che del marchio del Soggetto emittente, anche del marchio della Federazione, quale indicazione del contesto uniformato e sinergico in vengono svolte le attività di accREDITamento in ambito nazionale;
- Assicura l'espressione di una rappresentanza unitaria del sistema italiano di accREDITamento in ambito nazionale, europeo (EA) ed internazionale (ILAC e IAF), con particolare riferimento alle attività svolte in tali ambiti per lo sviluppo della normativa di riferimento e relative Guide di interpretazione e armonizzazione, nonché per la gestione degli Accordi di Mutuo Riconoscimento.

La Federazione – che non svolge in proprio alcuna attività di accreditamento restando queste di esclusiva competenza degli Enti federati – ha avviato con decisione i propri lavori.

Si è provveduto alla redazione del Regolamento Generale di applicazione dello Statuto della Federazione ed alla costituzione e messa in funzione del Comitato Tecnico “Accreditamento”, primario organo tecnico della Federazione di cui fanno parte esperti di varia estrazione, incluse le Pubbliche Amministrazioni.

Fra gli obiettivi della Federazione rientrano:

\* sul piano tecnico, l’esecuzione di studi e la formulazione di proposte per l’armonizzazione e integrazione delle regole e procedure di accreditamento dei Soggetti federati (e attività accessorie correlate), sia in relazione alle esigenze di adeguamento alla nuova norma ISO/IEC 17011 (regolante le attività di accreditamento) di prossima pubblicazione, sia in vista della predisposizione dei documenti regolamentari e tecnici del futuro Ente Unico di Accreditamento;

\* sul piano “politico”, lo svolgimento di attività finalizzate alla stipula, in nome e per conto degli Enti federati, di accordi e convenzioni con le Pubbliche Amministrazioni e Autorità di Regolazione direttamente competenti per il rilascio di “accreditamenti” nel settore cogente e regolamentato o comunque facenti riferimento agli accreditamenti nell’ambito delle rispettive attività istituzionali.

Come prescritto dallo Statuto della Federazione, i documenti di accreditamento (certificati e relativi allegati), emessi dagli Enti Federati, devono riportare – oltre al marchio del Soggetto emittente – anche il marchio della Federazione (appositamente predisposto e registrato), a evidenziazione del contesto uniformato e sinergico in cui sono svolte le attività di accreditamento in Italia.

Inizialmente il marchio verrà applicato solo ai documenti di accreditamento. In un secondo momento si provvederà alla concessione in uso del marchio ai soggetti accreditati e, per quanto applicabile, ai clienti di questi ultimi, previa redazione di apposito Regolamento.

Tutti i documenti di accreditamento SINCERT, emessi a decorrere dall'Ottobre 2004, riportano il marchio della Federazione secondo il formato di cui sopra.

Si auspica che – pur con i limiti propri di una struttura federativa rispetto a forme di integrazione più dirette – il lavoro svolto dalla Federazione possa condurre al rafforzamento dell'immagine e del prestigio del sistema italiano di accreditamento volontario e delle sue risorse e capacità operative, a tutto vantaggio del miglioramento del valore e della credibilità delle attestazioni di conformità accreditate, nonché contribuire alla creazione di valide premesse per future, più sostanziali ed auspicabili, forme di unificazione del sistema.

#### **4. IL SISTEMA ITALIANO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Molte informazioni al riguardo di detto sistema sono già state fornite nei capitoli precedenti e, in particolare, al Capitolo 3 relativo al Sistema di Accreditamento, alla luce della stretta interazione esistente fra i due sistemi.

Nel seguito vengono riportati alcuni utili approfondimenti, anche al fine di evidenziare i punti di forza e debolezza del sistema stesso.

##### **4.1 Attività di prova**

Le prove, analisi e misurazioni, nei processi di produzione di beni e servizi, sono condotte con finalità molteplici e diverse ma riconducibili ai due scopi fondamentali seguenti:

- ricerca scientifica, sviluppo tecnologico (studio di nuove sostanze e materiali, sperimentazione di prototipi, ecc.), fini questi direttamente correlati alla costruzione della qualità;
- valutazione di conformità a regole, norme e specifiche tecniche in genere, fini connessi con l'assicurazione della qualità.

Tali attività, che rivestono fondamentale importanza per il progresso tecnico-scientifico, la crescita della competitività del sistema economico e lo sviluppo del benessere della società, sono svolte da apposite strutture indicate con il termine “laboratori”, essendo il laboratorio inteso come un “insieme strutturato di risorse umane e strumentali impegnate in modo organico e sistematico nello svolgimento di attività sperimentali”.

Molti dei laboratori italiani che operano nel campo della valutazione di conformità – e, in particolare quelli accreditati di cui si è riferito al par. 3.2 – sono anche attivi in veste di laboratori di ricerca, con fornitura di servizi di prova finalizzati alla ricerca, allo sviluppo tecnologico ed all’innovazione di prodotto e processo.

La comunità dei laboratori italiani di prova e ricerca è alquanto diversificata in termini di stato giuridico, missione ed organizzazione. A tale riguardo, si possono identificare tre grandi categorie di laboratori:

- laboratori privati; organizzazioni con personalità giuridica di diritto privato (società di capitale, ditte individuali, enti non-profit, ecc.); organizzazioni di questo tipo sono generalmente di piccole o medie dimensioni (max. 100 – 150 addetti, media intorno ai 20 addetti). Sono di norma specializzati in uno specifico campo di attività (monodisciplinari) e caratterizzati da un forte orientamento al mercato. Fanno eccezione alcune grandi organizzazioni (fino a 1000 addetti) strutturate in forma di società o enti indipendenti ma di fatto controllate da grandi gruppi industriali e/o associazioni imprenditoriali; i loro servizi sono prevalentemente rivolti alle “case madri” ma, in casi particolari, possono anche essere destinati, in misura rilevante, ad altri clienti.
- laboratori pubblici; appartenenti a istituti o enti pubblici di ricerca, università o pubbliche amministrazioni in genere; i grandi laboratori nazionali di ricerca hanno, generalmente, carattere multi-disciplinare e sono prevalentemente impegnati in programmi di ricerca nazionali ed internazionali. I laboratori universitari, storicamente dedicati a ricerche accademiche ed all’insegnamento, tendono oggi ad offrire anche servizi sul mercato; alcuni laboratori, che fanno capo a varie amministrazioni pubbliche e che godono di ampia autonomia tecnica ed amministrativa, sono già da tempo attivi nel campo della valutazione di conformità, specie a regole tecniche, e tendono ad ampliare tale attività.

- laboratori aziendali; appartenenti all'industria manifatturiera o dei servizi; sono prevalentemente impegnati in attività di ricerca interna e controlli della qualità della produzione; alcuni laboratori aziendali, tuttavia, sviluppano anche una significativa attività per conto terzi, al fine di meglio utilizzare le risorse a disposizione.

I laboratori italiani (secondo la definizione fornita in precedenza) che operano nell'ambito del sistema della produzione e dei servizi, (laboratori "industriali"), con esclusione cioè dei laboratori che servono direttamente i cittadini (es. laboratori di analisi mediche), svolgendo attività di valutazione di conformità, ricerca e sviluppo tecnologico, sono nell'ordine di alcune migliaia.

Fra questi, i laboratori indipendenti pubblici e privati (parte terza), sono alcune centinaia (400 – 500).

Essi coprono tutti i campi disciplinari e settori tecnologici di interesse, quali, fra gli altri: elettrotecnica ed elettronica; telecomunicazioni; tecnologia della informazione; meccanica e materiali; metallurgia; industria automobilistica; costruzioni ed edilizia; geologia e geotecnica; chimica industriale ed analitica; biologia e microbiologia; agro-alimentare; tessile ed abbigliamento; ecologia ed ambiente; igiene e sanità.

Molti tra suddetti laboratori di parte terza sono riuniti in Associazioni aventi il compito di favorire lo sviluppo delle competenze, promuovere la funzione e tutelare gli interessi professionali degli Associati.

La principale di tali Associazioni è **ALPI** – Associazione Laboratori di Prova e Organismi di Certificazione Indipendenti, fondata nel 1989 che riunisce attualmente oltre 100 Associati, attivi in tutti i campi disciplinari e settori tecnologici di cui sopra.

## 4.2 Certificazione di sistemi di gestione

La certificazione dei sistemi di gestione è intesa ad assicurare la capacità di una organizzazione (produttrice di beni o fornitrice di servizi) di strutturarsi e gestire le proprie risorse ed i propri processi produttivi in modo da riconoscere e soddisfare determinati bisogni di qualità (economica, ambientale, etica, ecc..), tramite conformità ai requisiti stabiliti dai riferimenti normativi applicabili (inclusa le leggi ove rilevanti). Essa rappresenta una forma “indiretta” di assicurazione della qualità e, come tale, gode dei vantaggi ma risente altresì dei limiti propri di tale natura.

Merita conto sottolineare che la “bontà” di tali certificazioni dipende, innanzi tutto, dalla validità del riferimento normativo considerato; se questi è inadeguato, la corrispondente certificazione di conformità risulta, per definizione, anch’essa inadeguata (cioè non in grado di fornire i risultati attesi). Questo aspetto, di estrema criticità, meriterebbe una approfondita disamina a sé stante che esula dagli scopi immediati della presente trattazione.

Qui ci si limita ad osservare, da un lato, che il riferimento normativo va sempre considerato con giusto senso critico, evitando di riporre in esso e nella relativa certificazione aspettative che non possono essere soddisfatte, e dall’altro che è dovere del sistema di certificazione e di accreditamento contribuire al miglioramento delle norme di riferimento, impegnandosi nelle attività di normazione in sede nazionale ed internazionale.

Le certificazioni dei sistemi di gestione (e, in particolare, dei sistemi di gestione per la qualità, ISO 9000 e affini) hanno conosciuto, nell’ultimo decennio, un grandissimo sviluppo. Come si è detto, le sole certificazioni di sistemi di gestione (SGQ, SGA, altre) rilasciate sotto accreditamento SINCERT coprono, attualmente, otre **104.000 siti produttivi**.

Nel campo della certificazione dei sistemi di gestione sono oggi attivi in Italia circa 80-90 Operatori, di cui 65 operanti sotto accreditamento SINCERT, 20 operanti sotto accreditamento di altro Ente firmatario dei relativi Accordi MLA-EA, e una decina circa operanti al di fuori di ogni accreditamento.

Si noti, tuttavia, che le certificazioni oggi esistenti in Italia sono state emesse, per oltre il 98 %, da Organismi accreditati o riconosciuti da SINCERT. La percentuale di certificazioni “fuori controllo” risulta pertanto modesta, anche se non trascurabile in quanto fonte potenziale di gravi rischi e danni per le organizzazioni certificate ed i loro clienti.

I problemi correlati al valore di queste certificazioni (cioè al loro grado di assicurazione dell’effettiva capacità del sistema certificato di erogare la qualità attesa), nonché al loro corretto utilizzo, sono sostanzialmente comuni alle diverse tipologie di sistemi. Essi risultano quantitativamente più evidenti per la tipologia a maggiore diffusione (certificazioni ISO 9000), ma sono potenzialmente altrettanto critici per le certificazioni di sistema di gestione ambientale e di altri sistemi.

I principali problemi sono richiamati nel seguito, congiuntamente alle azioni in atto per la loro soluzione.

- *Genericità delle norme di riferimento e conseguenti difficoltà di applicazione efficace da parte delle organizzazioni utenti e di interpretazione omogenea da parte degli Organismi di certificazione (OdC);* il problema è ben noto ed antico quanto la normativa di riferimento. Anziché risolto, esso è stato, in qualche modo, “accentuato” dalla entrata in vigore della nuova Norma ISO 9001:2000, le cui grandi potenzialità – in termini di miglioramento della qualità erogata dai corrispondenti sistemi di gestione e di rafforzamento della credibilità del sistema di certificazione – rischiano di essere vanificate da una interpretazione inadeguata e applicazione riduttiva della norma stessa. SINCERT è già intervenuto al riguardo con la pubblicazione di apposita Linea Guida, redatta con la collaborazione di tutte le parti interessate e sta proseguendo tale azione con la formulazione di specifici indirizzi relativi ai singoli settori merceologici, tramite ampliamento dei documenti di prescrizioni integrative e redazione di nuovi documenti. Il problema riguarda anche gli altri sistemi di gestione (ambiente, sicurezza, ecc..), sui quali SINCERT è parimenti impegnato nella redazione di documenti applicativi, tramite i diversi Gruppi di lavoro.

- *Elevato numero di certificazioni rilasciate e conseguente difficoltà di esercizio di un efficace controllo sulle stesse da parte degli OdC; il problema va superato tramite rafforzamento dei controlli sugli Organismi di certificazione ed inasprimento dei provvedimenti sanzionatori nei confronti dei soggetti che non operano correttamente, vuoi per incompetenza o peggio mancanza di professionalità, vuoi per insufficienza delle risorse disponibili (piccolissimi Organismi). Al riguardo, SINCERT ha recentemente emesso una nuova edizione del Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di certificazione che contribuirà certamente al rafforzamento dell'efficacia dei controlli.*
  
- *Forte competizione commerciale tra Organismi e conseguente tendenza al ribasso dei costi e della qualità delle prestazioni; anche da questo punto di vista, il Regolamento sopra citato consentirà di garantire che la necessaria ed utile competizione commerciale si innesti su di una base di conformità ai requisiti minimi di qualità del servizio.*
  
- *Elevato numero di Organismi accreditati (attualmente 65 per certificazioni di SGQ e 29 per certificazioni di SGA) ed elevato numero di certificazioni da questi rilasciate; difficoltà a conseguire e garantire l'armonizzazione dei comportamenti, sulla base di un adeguato comun denominatore di qualità; difficoltà a svolgere un'efficace e capillare azione di sorveglianza sul comportamento dei soggetti accreditati e sui risultati da questi forniti; una maggiore armonizzazione verrà raggiunta grazie al perfezionamento ed ampliamento del corpo di documenti SINCERT di prescrizioni integrative che sono vincolanti nei confronti dei Soggetti accreditati. La sorveglianza verrà potenziata tramite rafforzamento delle verifiche ispettive in accompagnamento, specie straordinarie e conseguenti a segnalazioni e reclami da parte del mercato. Ciò consentirà, non solo di meglio valutare "sul campo" l'adeguatezza dell'operato dell'OdC, ma anche e soprattutto di verificare direttamente l'effettivo grado di conformità dell'oggetto della valutazione ed identificare eventuali situazioni di criticità.*
  
- *Aspettative non corrette riposte dal mercato nel valore e significato delle certificazioni in oggetto; deve essere chiaro a tutti che le certificazioni di sistema – se ben fatte – forniscono concrete garanzie circa l'impegno della organizzazione certificata a gestire le risorse ed i processi in modo da erogare la qualità attesa; esse hanno tuttavia dei limiti di cui occorre tenere debito conto. Il problema va affrontato e risolto tramite rafforzamento dell'opera di educazione e divulgazione svolta dall'Ente di accreditamento e dagli Organismi accreditati, in collaborazione con gli altri stakeholders.*

- *Presenza sul mercato di Organismi operanti al di fuori delle regole; al riguardo, SINCERT ha potenziato l'opera di comunicazione e informazione intesa a sensibilizzare il mercato sui gravi rischi e danni conseguenti all'utilizzo di certificazioni prive delle garanzie offerte dall'accreditamento ed a stimolarlo ad espellere spontaneamente dal proprio seno i relativi soggetti sedicenti certificatori.*

SINCERT è consapevole di tali problematiche ed è fortemente impegnato a contribuire al loro superamento, nei termini pure sopra delineati, con la fattiva collaborazione delle Associazioni degli Organismi in oggetto quali la già citata **ALPI** – Associazione Laboratori di Prova e Organismi di Certificazione Indipendenti, **AIOICI** – Associazione Italiana degli Organismi Indipendenti di Certificazione e Ispezione e **CISQ** – Federazione Italiana degli Organismi di Certificazione dei Sistemi di Gestione Aziendale, membro italiano della rete internazionale IQNET.

### **4.3 Certificazione di prodotti**

La certificazione di prodotto è intesa ad assicurare la conformità dei prodotti tangibili o intangibili (servizi) a determinati requisiti stabiliti da specifici riferimenti normativi (settoriali).

Essa rappresenta una forma di assicurazione diretta della capacità di soddisfacimento dei bisogni dell'utilizzatore o consumatore, sempre, s'intende, nei limiti correlati con la maggiore o minore bontà del riferimento normativo considerato e compatibilmente con la sua natura necessariamente campionatoria.

Si noti che la validità dei documenti normativi assunti a riferimento riveste, nel caso della certificazione di prodotto, criticità ancor maggiore che nel caso della certificazione di sistema.

In quest'ultimo caso, infatti, il rispetto dei requisiti sistemici, ancorché generici e imperfetti, favorisce comunque il miglioramento della gestione delle risorse e dei processi, e dei relativi risultati.

Requisiti di prodotto inadeguati, o peggio fasulli, non generano alcun valore aggiunto ma anzi creano disvalore.

Per l'esame della struttura della certificazione di prodotto in Italia (peraltro simile a quella di molti altri paesi europei ed extra-europei) è utile distinguere tra certificazione obbligatoria e certificazione volontaria. Nel seguito, si riportano alcuni cenni sulla certificazione obbligatoria (facente capo alle autorizzazioni, riconoscimenti e notifiche di competenza delle Pubbliche Autorità) e si procede quindi all'illustrazione degli aspetti salienti della certificazione volontaria (facente capo all'accreditamento volontario).

#### 4.3.1 Certificazione obbligatoria (e regolamentata)

È intesa ad assicurare la conformità dei prodotti alle Regole Tecniche (obbligatorie). Sebbene vi siano ancora numerose regolamentazioni nazionali in vigore, gran parte delle attività di certificazione obbligatoria in Italia coincide oggi con l'attestazione di conformità ai requisiti delle Direttive Europee (vecchio e nuovo approccio) e dei Regolamenti comunitari.

Nota: la cosiddetta certificazione "regolamentata" costituisce una via di mezzo tra certificazione obbligatoria e certificazione volontaria. L'accesso al sistema di certificazione è, infatti, una scelta spontanea del mondo produttivo interessato, ma le regole del sistema sono fissate dalle Autorità competenti e, come tali, hanno carattere cogente (es. Regolamenti comunitari in materia di prodotti agro-alimentari a denominazione di origine e indicazione geografica protetta e prodotti ottenuti con metodi di agricoltura biologica).

In particolare, le Direttive del nuovo approccio stabiliscono i requisiti essenziali a tutela della sicurezza e della salute della collettività, nonché le procedure da seguire per la dimostrazione della conformità a tali requisiti; evidenza della conformità alla Direttiva è data dall'apposizione della cosiddetta "Marcatura CE" al prodotto coperto dalla Direttiva (ove applicabile).

L'implementazione delle Direttive si basa, essenzialmente, sulle stesse Norme Tecniche adottate nel settore volontario, sia di tipo settoriale (norme di prodotto e norme generiche), sia di carattere orizzontale (es. serie EN 45000 e ISO 9000).

Le procedure di valutazione della conformità si basano sul cosiddetto “Approccio Modulare” e sono suddivise in diverse operazioni elementari (moduli) riguardanti:

- la fase di sviluppo del prodotto (progetto, prototipo, produzione di serie);
- il tipo di verifica da effettuare (esami documentali, prove, ispezioni, assicurazione della qualità);
- il responsabile della verifica (fabbricante o operatore di parte terza, organismo notificato o simile).

I moduli vengono opportunamente combinati per formare una procedura completa; la scelta della combinazione (indicata dalla Direttiva, con una o più alternative) dipende da diversi parametri (grado di rischio, tipologia di utenti/consumatori, caratteristiche del prodotto, ecc.); essa tiene conto altresì della necessità di distribuire gli oneri associati al processo tra diversi operatori.

L’approccio modulare prevede 8 moduli base: dichiarazione di conformità del produttore, esame del tipo, dichiarazione di conformità al tipo, assicurazione di qualità della produzione, assicurazione di qualità del prodotto, verifica del prodotto, verifica di un unico prodotto, assicurazione completa della qualità.

Tali moduli presentano significative analogie con le procedure elementari costitutive di schemi di certificazione volontaria.

L’intervento di un Organismo di certificazione di parte terza (**Organismo Notificato**) è previsto nella maggior parte dei casi, ma l’obbligo effettivo di ricorso a detto operatore è limitato alle situazioni di maggiore criticità (prodotti particolari, mancanza di norme tecniche armonizzate, ecc.).

Le categorie “omogenee” di prodotti industriali soggetti a certificazione obbligatoria in Italia, ai sensi delle direttive UE del vecchio e nuovo approccio (con esclusione dei prodotti del settore autoveicolare, dei prodotti alimentari, farmaceutici ed altri che pure sono oggetto di controlli prescritti per legge), sono circa 30 e precisamente: prodotti elettrici ed elettronici (sicurezza); prodotti elettrici ed elettronici (EMC); apparati terminali per telecomunicazioni; apparati radio e di telecomunicazione; apparati elettrici per atmosfera esplosiva;

macchine; dispositivi di protezione individuale; recipienti semplici a pressione; attrezzature e dispositivi in pressione; prodotti da costruzione; ascensori e componenti; apparecchi a gas; caldaie a combustibile liquidi e gassoso; apparecchi di refrigerazione; compressori, generatori diesel, macchine saldatrici, martelli pneumatici (rumore); gru a torre (rumore); tosaerba (rumore); macchine movimento terra (rumore); esplosivi per uso civile; dispositivi medici; dispositivi medici impiantabili attivi; dispositivi medici diagnostici in vitro; giocattoli; apparecchi di pesatura non automatici; imbarcazioni da diporto.

Gli Organismi notificati per le varie Direttive sopra richiamate sono attualmente oltre 150, molti dei quali operanti su più di una Direttiva. Nel complesso, gli Organismi di parte terza che svolgono attività di certificazione obbligatoria o regolamentata in Italia sono quasi 300. In tale ambito, gli Organismi accreditati da SINCERT come veri e propri Organismi di certificazione di prodotto (EN 45011) sono circa 30.

Numerosi Organismi Notificati (alcune decine) dispongono di accreditamento SINAL come Laboratori di prova; per i restanti Organismi, la qualificazione è data esclusivamente dalla autorizzazione ricevuta dall'Autorità competente.

Dal punto di vista operativo la certificazione obbligatoria presenta forti analogie con quella volontaria, di cui si riferisce nel seguito; si basa infatti, ove possibile, su precisi riferimenti normativi (spesso coincidenti con quelli utilizzati per la certificazione volontaria); le capacità professionali degli Operatori addetti devono essere verificate ed attestate con criteri analoghi (se non del tutto identici) a quelli adottati nel campo della certificazione volontaria.

Vi è però un'importante differenza che consiste nel fatto che i procedimenti (schemi) di certificazione non sono stabiliti dall'Organismo di certificazione, sia pure con riferimento a operazioni elementari più o meno standardizzate (come avviene nel campo della certificazione volontaria), ma sono predefiniti dalla Regola Tecnica (Direttive, Regolamenti, Leggi, Decreti). Per contro l'Organismo di certificazione può essere chiamato ad effettuare valutazioni ed esprimere giudizi professionali di carattere soggettivo, il che di norma non accade all'interno del processo di certificazione volontaria (ma può avvenire in parallelo al processo stesso).

### 4.3.2 Certificazione volontaria

È intesa ad assicurare la conformità dei prodotti alle Norme Tecniche volontarie o ad altri documenti tecnici di riferimento.

La certificazione di prodotto volontaria in Italia si è sviluppata in misura diversa nei diversi settori, a seguito di varie ragioni di carattere sia tecnico sia economico; essa è oggi abbastanza consolidata per numerosi prodotti, specie di origine industriale e si sta affermando sempre più nel settore dei prodotti agro-alimentari, mentre è tuttora allo stato embrionale nel settore dei servizi.

La certificazione di prodotto volontaria può assumere forme diverse che vanno dalla cosiddetta certificazione di prototipo, tipica di alcuni prodotti per uso industriale, a schemi di certificazione articolati ed estesi (comprensivi di vari moduli o elementi) per i prodotti di largo consumo.

Gli Organismi di certificazione italiani operanti nel settore della certificazione volontaria sono circa 50, assai meno numerosi di quelli attivi nel campo della certificazione obbligatoria; 37 di tali Organismi operano sotto accreditamento SINCERT.

Ai fini dell'esame delle problematiche connesse con la certificazione di prodotto volontaria, facente capo all'accreditamento SINCERT, e dell'individuazione delle relative necessità e prospettive di miglioramento, nel seguito si fa riferimento a tre macro-categorie, nelle quali possono essere suddivise le oltre 100.000 famiglie di prodotti tangibili attualmente certificati sotto accreditamento SINCERT. Al termine del paragrafo si accenna altresì alle specifiche problematiche della certificazione dei servizi (prodotti intangibili).

#### *Prodotti industriali (beni strumentali)*

Si tratta di prodotti tecnologicamente complessi (quali macchine, apparecchi, attrezzature, dispositivi e componenti in genere), destinati alla fabbricazione di altri prodotti o alla fornitura di servizi (energia, trasporti, ecc..).

Sono generalmente di piccola e media serie e vengono scambiati nell'ambito dei rapporti tra imprese (business– to– business).

Fra le famiglie di prodotti certificati sotto accreditamento SINCERT rientrano in questa categoria le apparecchiature e i componenti elettrici di potenza a bassa, media ed alta tensione.

Per tali tipologie di prodotti, i riferimenti normativi specifici (norme settoriali di prodotto e norme generiche di prova e misura) sono abbastanza consolidati. Data la complessità, da un lato, ed il numero di relativamente ridotto di “pezzi”, dall'altro, i relativi sistemi/schemi di certificazione sono per lo più di tipo semplificato (certificazione di tipo, con limitata attività di sorveglianza).

Le certificazioni di questi prodotti non presentano particolari criticità, se non per la possibile insufficienza dell'attività di sorveglianza che potrebbe non garantire la piena conformità della sia pur limitata produzione di serie al “tipo” certificato.

D'altro canto, poiché i clienti di tali prodotti, sono le aziende manifatturiere o di servizi che gestiscono le relative acquisizioni nell'ambito di consolidati processi di approvvigionamento, comprensivi della qualificazione dei fornitori, i rischi connessi sono piuttosto limitati.

SINCERT è comunque attento a garantire il valore delle certificazioni in oggetto, a partire dalla chiara e completa identificazione dei riferimenti normativi applicabili (scopo di accreditamento).

### *Prodotti industriali (beni intermedi e di consumo)*

Si tratta di prodotti di grande o grandissima serie destinati direttamente al consumatore o utente finale, nonché di prodotti intermedi destinati ad essere incorporati in beni di consumo o in impianti/strutture fruiti da utenti finali.

Fra le famiglie di prodotti certificati sotto accreditamento SINCERT rientrano in questa categoria: apparecchi elettrodomestici, apparecchi medicali, ascensori e relativi componenti, componenti per impianti idrici e termici, prodotti ceramici ed altro materiale minuto per costruzioni e affini, sistemi per la conduzione di fluidi, prodotti tessili, prodotti in pelle e cuoio, imballaggi, prodotti per segnaletica stradale, dispositivi di sicurezza antincendio, prodotti di oreficeria, e numerosi altri.

Anche in questo caso, vi è una discreta disponibilità di riferimenti normativi specifici (norme IEC e CENELEC, norme ISO e CEN ed altre). Dato il carattere diffuso ed aperto del relativo mercato, onde fornire le necessarie garanzie al consumatore, i sistemi /schemi di certificazione adottati devono essere finalizzati, non solo ad accertare la conformità del prototipo, ma anche la costanza della produzione di serie, rendendo visibile tale conformità tramite **Marchi di Conformità**.

Tali schemi dovrebbero comprendere pertanto, oltre alle prove e valutazioni iniziali, la concessione di licenza, la valutazione del processo produttivo, la sorveglianza sulla produzione, la sorveglianza sul mercato e la sorveglianza sul sistema di gestione per la qualità del produttore.

Va detto che non tutti gli schemi di certificazione di questa categoria di prodotti, coperti da accreditamento SINCERT, soddisfano pienamente a questi requisiti.

Occorre pertanto promuovere, gradualmente, il potenziamento degli schemi di certificazione, favorendo lo sviluppo delle necessarie competenze da parte degli OdC e sensibilizzando, al contempo, i produttori e gli utenti consumatori.

SINCERT ritiene molto importante conferire adeguata visibilità al prodotto certificato, tramite marchi di qualità applicati al prodotto o alla sua confezione, ed auspica che al marchio dell'OdC venga sempre affiancato il marchio SINCERT.

### *Prodotti alimentari di origine animale e vegetale*

Costituiscono una categoria particolarmente importate di prodotti di largo consumo che sta conoscendo una fase di grande sviluppo della certificazione di qualità, anche volontaria.

Le principali tipologie di prodotti alimentari, di origine vegetale e animale, oggetto di certificazione volontaria sotto accreditamento SINCERT sono le seguenti: cereali; prodotti ortofrutticoli (da produzione integrata); prodotti ortofrutticoli (schema EUREPGAP); prodotti ortofrutticoli singoli; prodotti da forno; marmellate, conserve, omogeneizzati e succhi a base di frutta; uova, latte e derivati del latte; prodotti surgelati a base vegetale; carni bovine, sui-

ne, avicole e relativi prodotti di lavorazione; prodotti di cioccolato; oli di oliva ed altri oli; vini; prodotti non OGM (umano e animale); prodotti “food” trasformati (Specifica tecnica BRC – British Retailer Consortium).

Nell’ambito della certificazione dei prodotti alimentari rientra inoltre la cosiddetta certificazione di *rintracciabilità di filiera* (certificazione di processo) che garantisce la rintracciabilità del prodotto in tutti i passaggi del processo produttivo. Le filiere attualmente coperte da certificazioni accreditate SINCERT sono: filiere ortofrutticole (dalla semente al confezionamento); filiere di carne bovina e suina (dall’acquisto o nascita dell’animale al punto di distribuzione, inclusa la mangimistica); filiere del latte (dall’allevamento al punto di distribuzione).

La certificazione dei prodotti alimentari presenta non pochi problemi e criticità che devono essere opportunamente affrontati e risolti se si vuole evitare che i **marchi di qualità alimentare** che contraddistinguono, in misura crescente, i prodotti in oggetto risultino poco più che un’etichetta pubblicitaria.

Prescindendo dai settori regolamentati (DOP, IGP, e biologico, ecc..) – nel cui ambito l’intervento di SINCERT è tuttora marginale – il problema principale è rappresentato dalla grave carenza di riferimenti normativi consolidati.

I riferimenti normativi utilizzati sono, al momento, in gran parte costituiti dai cosiddetti Disciplinari Tecnici che sono generalmente elaborati da singole categorie di produttori o distributori, con il coinvolgimento degli OdC interessati.

I termini in cui suddetti disciplinari identificano le caratteristiche qualitative oggetto di certificazione, nonché i procedimenti di accertamento della conformità ai requisiti, sono spesso inadeguati e comunque non sempre hanno formato oggetto di una preventiva completa validazione. Si noti che l’insufficienza dei riferimenti normativi assume particolare criticità nel caso della certificazione di rintracciabilità di filiera, che è destinata a svilupparsi grandemente sulla base degli indirizzi conferiti al riguardo dall’Unione Europea.

Inoltre, vista la molteplicità di prodotti potenzialmente certificabili, l'associazione di un singolo disciplinare ad ogni singolo prodotto, renderebbe di fatto ingestibile lo scopo di accreditamento, oltre che risultare con ogni probabilità superflua in quanto fonte di inutili ripetizioni. Va infine osservato che non tutti gli OdC che si cimentano nel settore della certificazione dei prodotti alimentari (oggi di "moda") hanno maturato una sufficiente cultura ed esperienza di certificazione di prodotto.

SINCERT non intende ostacolare il trend assai positivo di sviluppo delle certificazioni di prodotti alimentari ma è chiamato a porre ordine in tale contesto, di concerto, si intende, con tutte le parti interessate. Per tali motivi, nell'ambito della riedizione di un apposito documento di prescrizioni integrative per la certificazione di prodotto – che affronterà anche le problematiche relative alle altre tipologie di prodotti di cui ai paragrafi precedenti – verrà dedicato ampio spazio alla certificazione dei prodotti alimentari con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- individuazione di famiglie omogenee di prodotti alimentari (prodotti da produzioni primarie vegetali, prodotti da produzioni primarie animali, prodotti alimentari trasformati);
- criteri per la redazione dei disciplinari tecnici e loro validazione;
- criteri di definizione degli scopi di accreditamento;
- regole per le certificazioni di rintracciabilità di filiera.

## *Servizi*

La cultura e la prassi della certificazione dei servizi (prodotti intangibili) si trovano tuttora in uno stato embrionale. Ciò è dovuto alla difficoltà di elaborazione di riferimenti normativi che stabiliscano i requisiti applicabili (contenuto dei servizi) e le modalità ed i criteri per le corrispondenti verifiche di conformità.

Sono stati avviati progetti di elaborazione di riferimenti normativi in taluni settori (es. servizi alberghieri e di ristorazione, servizi di agenzie turistiche, servizi di formazione) ed è previsto il conseguimento dell'accreditamento per le relative certificazioni, ma si tratta di iniziative limitate e comunque non ancora perfezionate.

SINCERT, dal canto suo, è molto attento a tali problematiche ed è pronto a fornire la massima collaborazione ai soggetti che intendano inoltrarsi, si intende con correttezza e preparazione, in tale campo tuttora “inesplorato”.

#### **4.4 Certificazione di personale**

La certificazione delle figure professionali (certificazione delle competenze) è uno strumento primario alla base dei processi di costruzione e assicurazione della qualità, in genere complementare alle altre forme di certificazione, ed è essenziale per i processi in cui la componente umana è critica ai fini della qualità dei risultati dei processi medesimi.

Essa è finalizzata ad assicurare, con un ragionevole livello di confidenza, che le persone addette a suddetti processi possiedano, mantengano e migliorino continuamente nel tempo la necessaria competenza, intesa come l'insieme delle conoscenze, esperienze, abilità e doti richieste per l'efficace espletamento dei compiti ad esse affidati.

Le persone certificate sotto accreditamento SINCERT (oltre 14.000) appartengono alle seguenti categorie di figure professionali: valutatori e progettisti di sistemi di gestione per la qualità, valutatori e progettisti di sistemi di gestione ambientale, valutatori di sistemi di gestione per la sicurezza, addetti a controlli non distruttivi, saldatori, addetti a macchine e misure speciali, ed altre.

In data attuale operano sotto accreditamento SINCERT 9 Organismi di certificazione del personale, tre dei quali effettuano la certificazione dei valutatori e progettisti di sistemi di gestione ed i restanti delle altre figure professionali sopra richiamate.

La certificazione di personale non presenta particolari criticità per le figure professionali specialistiche (addetti a controlli non distruttivi, saldatori, ecc.), per cui sussistono consolidati riferimenti normativi e collaudati schemi di qualificazione, sia pure in perenne evoluzione.

Importanti problemi esistono invece per le figure professionali “generiche” addette alla valutazione dei sistemi di gestione (auditor e lead auditor) ed alla loro realizzazione (progettisti e consulenti).

Tali problemi – storicamente riconducibili a carenze, sia di specializzazione, sia comportamentali – sono stati resi ancor più critici dall’entrata in vigore delle nuove norme della serie ISO 9000/2000 (ISO 9001:2000 e ISO 19011:2002).

La competenza degli auditor (come combinazione ottimale di “saper” e “saper fare” e “saper essere”) deve essere, infatti, adattata alle innovazioni concettuali introdotte dalla nuova norma (passaggio dalla assicurazione della qualità, tramite rispondenza a modelli “rigidi”, a gestione per la qualità, tramite approcci flessibili purché garanti dell’efficacia dei processi).

L’approccio degli auditor deve essere pertanto consapevole, stimolante, flessibile, aperto alla comprensione ed alla ricerca dell’approfondimento e orientato alla analisi sostanziale della efficacia dei processi dell’organizzazione ispezionata, oltre che alla verifica della conformità sul piano documentale, organizzativo e procedurale.

Il valore aggiunto della certificazione di conformità alla norma ISO 9001:2000 – così come di altre certificazioni di sistema di gestione – dipende, anche e soprattutto, dalla adeguatezza dell’approccio adottato dagli auditor, nei termini sopra evidenziati.

Altri problemi, sia pure meno critici, riguardano i comportamenti degli Organismi di certificazione del personale che non risultano sempre del tutto trasparenti ed ispirati a criteri di eccellenza professionale.

SINCERT è pienamente consapevole delle problematiche sopra evidenziate ed è impegnato in uno sforzo di miglioramento, tramite confronto ed in stretta collaborazione con gli Organismi di certificazione del personale.

Si noti che i procedimenti di accertamento del possesso e del mantenimento della competenza seguiti dagli Organismi di certificazione del personale accreditati da SINCERT rivestono carattere del tutto generale e possono essere convenientemente applicati a qualsiasi figura professionale, purché siano definiti i requisiti costitutivi della competenza stessa.

Al riguardo, SINCERT si adopera attivamente affinché la cultura e la prassi della certificazione delle figure professionali vengano gradualmente estese a numerose altre figure professionali che svolgono rilevanti attività socio-economiche, a livello individuale.

#### **4.5 Attività ispettive**

Le ispezioni – che comprendono varie forme di valutazione della conformità a requisiti, sia specifici, sia generici – costituiscono un'importante attività di assicurazione della qualità, complementare e integrativa rispetto alle forme precedentemente esaminate (certificazione di sistema, prodotto e personale).

Le attività ispettive attualmente coperte da accreditamento SINCERT sono molteplici e includono: ispezioni nel settore delle costruzioni (incluse le verifiche di progetti a fini di validazione); ispezioni su prodotti e su processi agro-alimentari; ispezioni su prodotti e processi industriali; ispezioni su prodotti di consumo; ispezioni su servizi di distribuzione carburanti; ispezioni su servizi alberghieri e di ristorazione; ispezioni su servizi di trasporto pubblico; ispezioni nel settore dei materiali plastici; ispezioni su servizi di formazione; ed altri.

In data attuale operano sotto accreditamento SINCERT 29 Organismi di ispezione. Una decina fra questi, attivi nel settore delle costruzioni, sono riuniti in un'Associazione denominata **ASCOTECO**.

Le attività ispettive non sono esenti da problematiche, quali:

- insufficiente definizione e validazione dei riferimenti normativi con conseguente genericità degli scopi di accreditamento;
- necessità di garantire l'indipendenza e l'imparzialità degli Organismi di ispezione, senza imporre vincoli eccessivi;
- esigenza di rafforzamento del controllo sulle capacità organizzative e gestionali e sulla competenza tecnica di suddetti Organismi (garantite in misura non ottimale dalla corrispondente norma di qualificazione).

L'azione svolta da SINCERT, ad assicurazione della professionalità degli Organismi di ispezione accreditati e quindi del valore dei rapporti di ispezione da essi rilasciati, ha riguardato prevalentemente il settore dei controlli sulle costruzioni (in relazione ai quali sono stati redatti importanti documenti di prescrizioni integrative) e verrà potenziata con estensione anche ad altri settori e, in particolare, alle ispezioni su processi e prodotti agro-alimentari.

## **5. ESIGENZE E PROSPETTIVE DI EVOLUZIONE**

Accanto alle iniziative finalizzate al superamento delle problematiche evidenziate al capitolo precedente, il miglioramento del funzionamento del sistema per la qualità – e, in particolare, del sistema di accreditamento e di certificazione – richiede anche interventi che trascendono i compiti e le responsabilità degli Operatori della infrastruttura (Enti di accreditamento e Organismi di valutazione della conformità) e che si inseriscono in un più vasto quadro di politica industriale. I principali temi che dovrebbero formare oggetto di tali interventi sono brevemente richiamati nel seguito.

### **5.1 Unificazione del sistema italiano di accreditamento**

È un'operazione strategica che rappresenta il superamento, in positivo, della condizione attuale che vede le attività di accreditamento in Italia tuttora suddivise fra tre strutture distinte.

Tale situazione ha precise motivazioni storiche, collegate all'evoluzione della cultura e della prassi della certificazione di conformità. Essa ha dato buoni risultati ma appare oggi suscettibile di ulteriore evoluzione in senso ottimale.

L'unificazione del sistema italiano di accreditamento favorirà, infatti, il rafforzamento del peso politico del sistema (a livello nazionale e internazionale) e produrrà un potenziamento delle capacità operative e del ruolo di garanzia svolto dal sistema stesso, tramite auspicabile estensione del suo intervento (oggi confinato all'ambito volontario) anche al settore cogente.

Essa consentirà inoltre di ottimizzare il coinvolgimento degli stakeholders, a vantaggio della trasparenza, credibilità e fiducia. Si noti che un significativo passo in tale direzione è già stato compiuto con la recente profonda revisione dello statuto di SINCERT. Il percorso di unificazione, iniziato con la creazione della Federazione di cui al § 3.6, dovrà proseguire, sviluppandosi in modo graduale ed armonico, che consenta una piena ed efficace armonizzazione ed integrazione dei procedimenti operativi di accreditamento seguiti dalle diverse strutture, ed una valorizzazione sinergica delle rispettive culture, risorse ed esperienze.

## **5.2 Integrazione tra certificazione volontaria e certificazione cogente**

Gli strumenti utilizzati (riferimenti normativi, procedure di valutazione, operatori della valutazione di conformità) sono sostanzialmente comuni ad entrambi i settori.

Il sistema di accreditamento italiano già fornisce ampie garanzie in ordine alla sua capacità di accreditare gli Operatori della valutazione di conformità sulla base di criteri certi e rigorosi e di vigilare poi attentamente sul mantenimento della conformità ai requisiti e la sua credibilità potrà essere ulteriormente rafforzata dal processo di unificazione di cui sopra.

L'accreditamento volontario deve quindi costituire la base “tecnica” per il riconoscimento pubblico, ferma restando la potestà autorizzativa delle Amministrazioni competenti.

### **5.3 La legislazione**

Occorre promuovere l'utilizzo delle attestazioni di conformità accreditate come strumento di regolazione ottimale delle attività economiche e sociali di interesse pubblico.

Le Pubbliche Amministrazioni e le forze politiche dovrebbero finalmente rendersi conto dell'importanza del sistema di certificazione e di accreditamento – che è sorto e si è consolidato sulla base di scelte volontarie proprie della società civile – e valorizzarlo adeguatamente nell'ambito dei programmi di governo.

A tal fine, vanno introdotti opportuni riferimenti negli atti amministrativi e legislativi, concernenti ad esempio: appalti pubblici, sicurezza e salute sul lavoro, “accreditamento” delle strutture sanitarie, formazione ed istruzione, qualificazione delle professioni non regolamentate, ecc..

In conclusione, le Pubbliche Amministrazioni devono acquisire adeguata consapevolezza del fatto che il sistema volontario di accreditamento e valutazione della conformità di parte terza costituisce una risorsa preziosa per l'efficace adempimento dei compiti istituzionali ad esse demandati. Esse devono, pertanto, utilizzarlo al meglio nell'ambito delle proprie attività, favorendo, ove del caso, l'evoluzione in senso migliorativo (e non peggiorativo) della normativa cogente applicabile.

## 5.4 Il ruolo delle imprese e dei consumatori

Nello scenario di sviluppo sopra delineato, permane centrale il ruolo del “mercato”.

Le imprese devono crescere sul piano della cultura della qualità, superando l’approccio riduttivo della pura conformità a modelli e procedure, e ponendo l’accento sull’efficacia delle azioni intraprese e sull’adeguatezza dei risultati conseguiti.

Far maturare la cultura della qualità nelle imprese è un compito che spetta ai singoli imprenditori (forse occorrerà più di una generazione) i quali possono e devono essere aiutati dalle rispettive Associazioni di categoria e supportati da consulenti tecnicamente validi e professionalmente corretti.

Anche gli Enti di Normazione ed il sistema di accreditamento e certificazione devono contribuire a tale maturazione culturale, rafforzando le iniziative di formazione, informazione e sensibilizzazione.

Si noti che, finché lo studio delle norme, delle guide e dei vari documenti applicabili è lasciato agli “specialisti” della qualità (nella fattispecie, i consulenti) e non è fatto proprio dalle imprese, con conseguente traduzione dei relativi principi e metodi nella realtà operativa delle stesse, tale processo di maturazione non potrà mai realizzarsi compiutamente.

Va ricordato, infine, che un ruolo importante compete anche agli utilizzatori e consumatori che devono imparare a riconoscere, ricercare e richiedere sempre la qualità.

A tale riguardo, particolare importanza riveste l’opera di comunicazione e divulgazione svolta, sia a cura degli Operatori specializzati del sistema, sia da parte della scuola e dei media.