

UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 Inquadramento e principali novità

Milano, 24 Ottobre 2011



Documento sviluppato da:
Ing. Marco Cibien (marco.cibien@uni.com)
UNI - via Sannio 2, 20131, Milano

UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 Inquadramento e principali novità

1 – UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 Inquadramento nel corpus normativo della valutazione della conformità





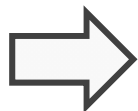
Valutazione della conformità: un decennio di costanti “rivoluzioni”!

- Progressiva transizione normativa
 - ✓ Revisione delle “storiche” **Guide ISO/IEC** e loro trasposizione in norme
 - ✓ Sostituzione completa del corpus normativo **EN 45000**



Unica serie **EN ISO/IEC 17000**

- Entrata in vigore del NLF comunitario
 - ✓ Pacchetto di riforma di Nuovo Approccio ed Approccio Globale
 - ✓ **Riconoscimento formale di EA** e del ruolo dell'**accreditamento** quale infrastruttura chiave per il mercato unico



Nuove sfide per ACCREDIA e UNI

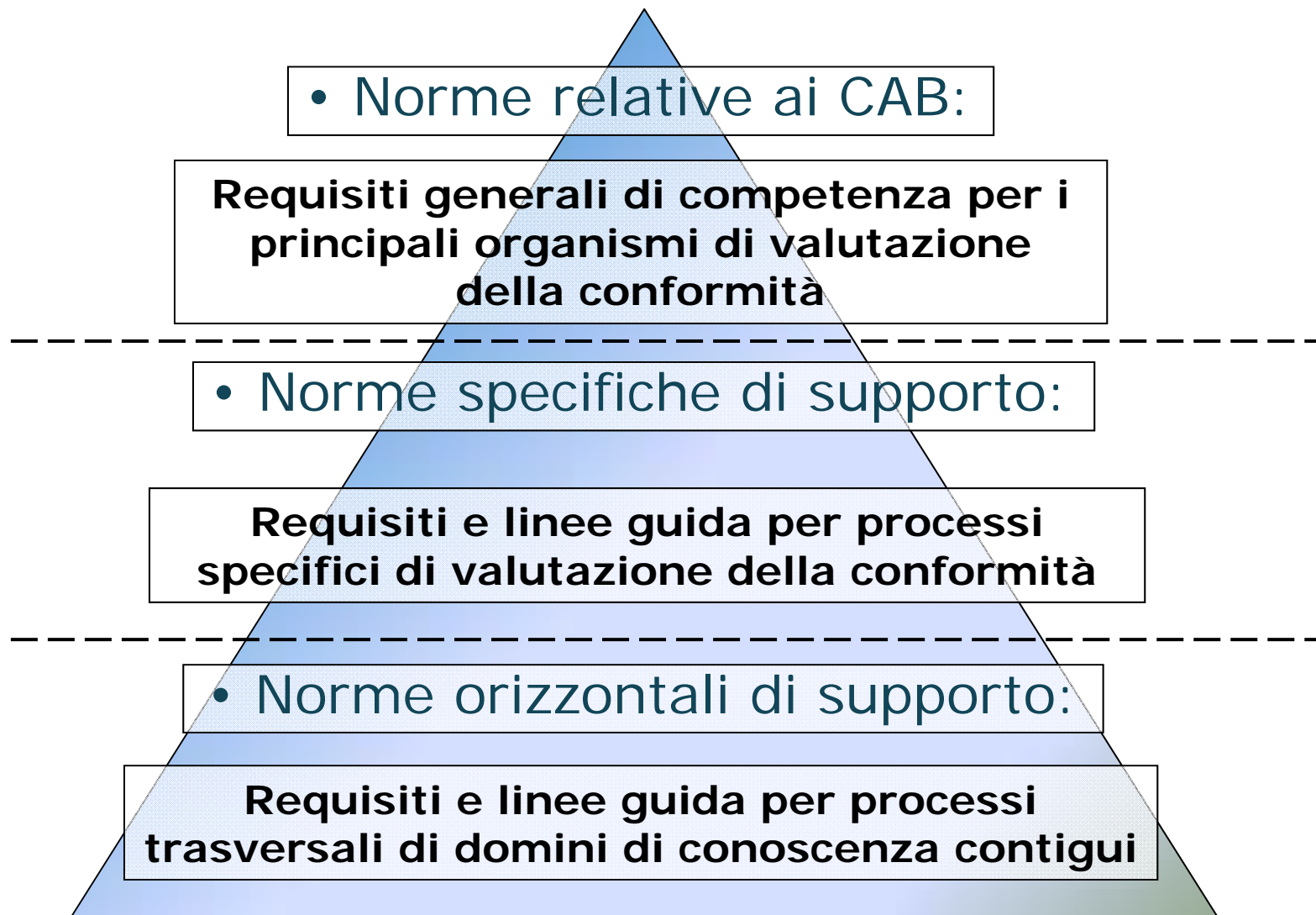


CASCO





Serie ISO/IEC 17000: un possibile schema (1)





Serie ISO/IEC 17000: un possibile schema (2)

• Norme relative ai CAB:

EN ISO/IEC 17011	(Organismi accreditamento)
EN ISO/IEC 17020	(Organismi ispezione)
EN ISO/IEC 17021	(OdC audit/certificazione MS)
EN ISO/IEC 17024	(Certificazione delle persone)
EN ISO/IEC 17025	(Laboratori prova/taratura)
EN ISO/IEC 17043	(Organizzatori di PT)
EN 45011:1999	(Certificazione di prodotto)

• Norme specifiche di supporto:

EN ISO/IEC 17000	(Terminologia)
ISO/IEC 17007	(Elaborazione di documenti)
EN ISO/IEC 17030	(Marchi di conformità)
EN ISO/IEC 17040	(Valutazione eseguita da pari)
EN ISO/IEC 17050	(Dichiarazione di prima parte)
Serie UNI CEI 70000	(Guide ISO/IEC di settore)

• Norme orizzontali di supporto:

ISO 19011, serie ISO 10000, Guide ISO/IEC orizzontali (VIM, GUM), norme sui metodi statistici...



La serie UNI CEI 70000

- Trasposizione in norme nazionali delle Guide ISO/IEC vigenti sulla valutazione della conformità:

Numero	Titolo	Guida ISO/IEC
UNI CEI 70006:2008	Valutazione della conformità - Linee guida per un sistema di certificazione di terza parte per prodotti	Guida ISO/IEC 28:2004
UNI CEI 70016:2008	Valutazione della conformità - Codice di buona pratica	Guida ISO/IEC 60:2004
UNI CEI 70017:2008	Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto	Guida ISO/IEC 67:2004
UNI CEI 70018:2009	Valutazione della conformità - Guida all'utilizzo di un sistema di gestione per la qualità di una organizzazione nella certificazione di prodotto	Guida ISO/IEC 53:2005
UNI CEI 70019:2008	Valutazione della conformità - Accordi per il riconoscimento e l'accettazione di risultati di valutazione della conformità	Guida ISO/IEC 68:2002



MS: un decennio di evoluzioni e "contraddizioni" (1)

- Progressivo aumento dell'offerta normativa CEN/ISO

- ✓ Nuovi MSS in nuovi settori

Food Safety

UNI EN ISO 22000:2005

Information Security

UNI CEI ISO/IEC 27001:2006

Supply Chain Security

ISO 28000:2007

Energy MS

EN 16001:2009 (\Rightarrow ISO 50001:2011)

Sicurezza su lavoro

BS OHSAS 18001:2007

- ✓ Applicazioni settoriali della ISO 9001

Auto

UNI ISO/TS 16949:2002

Aero-spaziale

UNI EN 9100:2005

Agricoltura

UNI 11219:2006

Disp. medici

UNI EN ISO 13485:2004

Petrolio

UNI ISO/TS 29001:2006

Software

UNI CEI ISO/IEC 90003:2005

Trasporti

UNI EN 12507:2005





MS: un decennio di evoluzioni e "contraddizioni" (2)

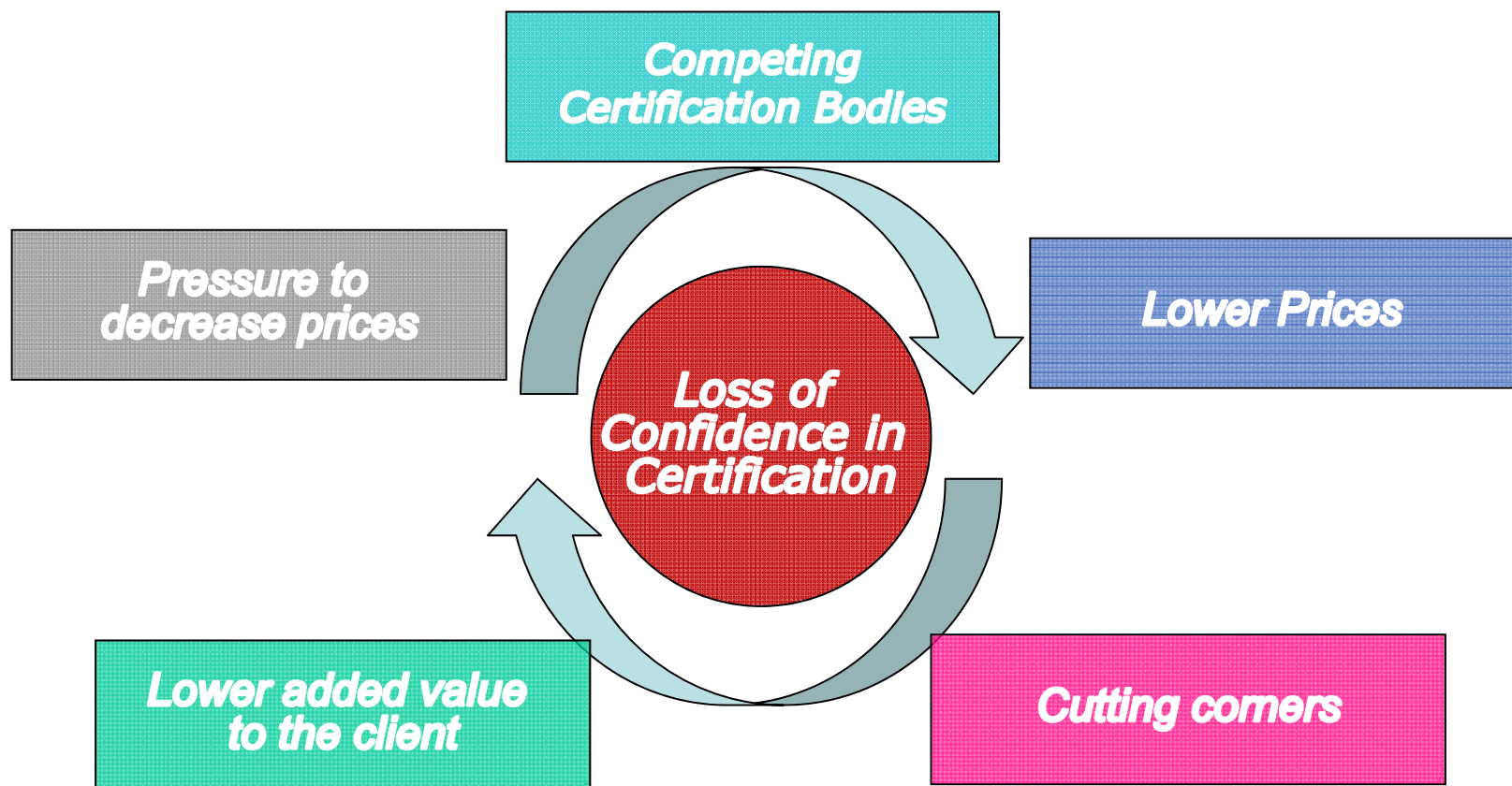
- Progressivo emergere della questione "credibilità"
 - *ISO is concerned about its own image and the negative effects of sub-standard certification*
 - *Rules and requirements for certification are contained in many documents (standards, guides, guidelines, guidance, recommendations, ...) published by many different organizations*
 - *Accreditation does not have a good clear set of rules at its disposal in order to perform its job correctly*
 - *For schemes other than QMS and EMS (Health and Safety, Information Security, Aerospace,...), the existing rules need to be adapted and/or extended, giving rise to debate and disagreement*
 - *Not all ABs offer accreditation to the complete range of Management Systems, creating distortion and confusion concerning accredited and unaccredited certification*
 - *Intense CB competition on many markets*

(Mr. Dalrymple, Co-Convenor del CASCO WG 21, Dicembre 2006)



MS: un decennio di evoluzioni e "contraddizioni" (3)

- *"The Certification Death Spiral"*:



(Mr. Dalrymple, Co-Convenor del CASCO WG 21, Dicembre 2006)



Le risposte della normazione

- ✓ Il processo di revisione di **ISO/IEC 17021** e **ISO 19011**

"ISO /IEC 17021 will not solve all these problems, but will provide a better basis for tackling them..."

(Mr. Dalrymple, Co-Convenor del CASCO WG 21)



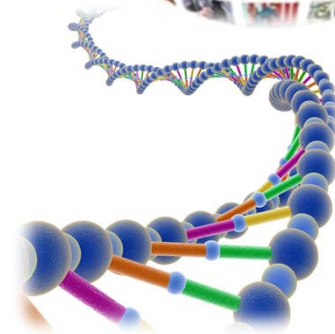
- ✓ Maggiore coinvolgimento di **settore cogente** e **consumatori**
- ✓ Il processo di futura **revisione della ISO 9001** e lo **ISO 9000 User Survey**



- ✓ Maggiore uniformità a livello normativo

- **il "DNA" della 17021**
- **la Guida ISO 83**

High level structure and identical text for management system standards and common core management system terms and definitions





Valutazione della conformità: lo scenario 2012

- Progetti ISO/CASCO in-progress:

Numero	Titolo	Stadio	Target date
ISO 19011	Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing	Approved as IS	Available Dec.11
ISO/IEC 17020	Conformity assessment - General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection	Approved as FDIS	1 st Q 2012
ISO/IEC 17024	Conformity assessment – General requirements for bodies operating certification of persons	Approved as FDIS	2 nd Q 2012
ISO/IEC 17065	Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services	DIS	July 2012
ISO/IEC 17067	Conformity assessment - Fundamentals of product certification	CD	3 rd Q 2013
ISO/DTS 17022	Conformity assessment - Requirements and recommendations for the content of a third-party audit report on management systems	Final Draft	1 st Q 2012

UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011

Le principali novità

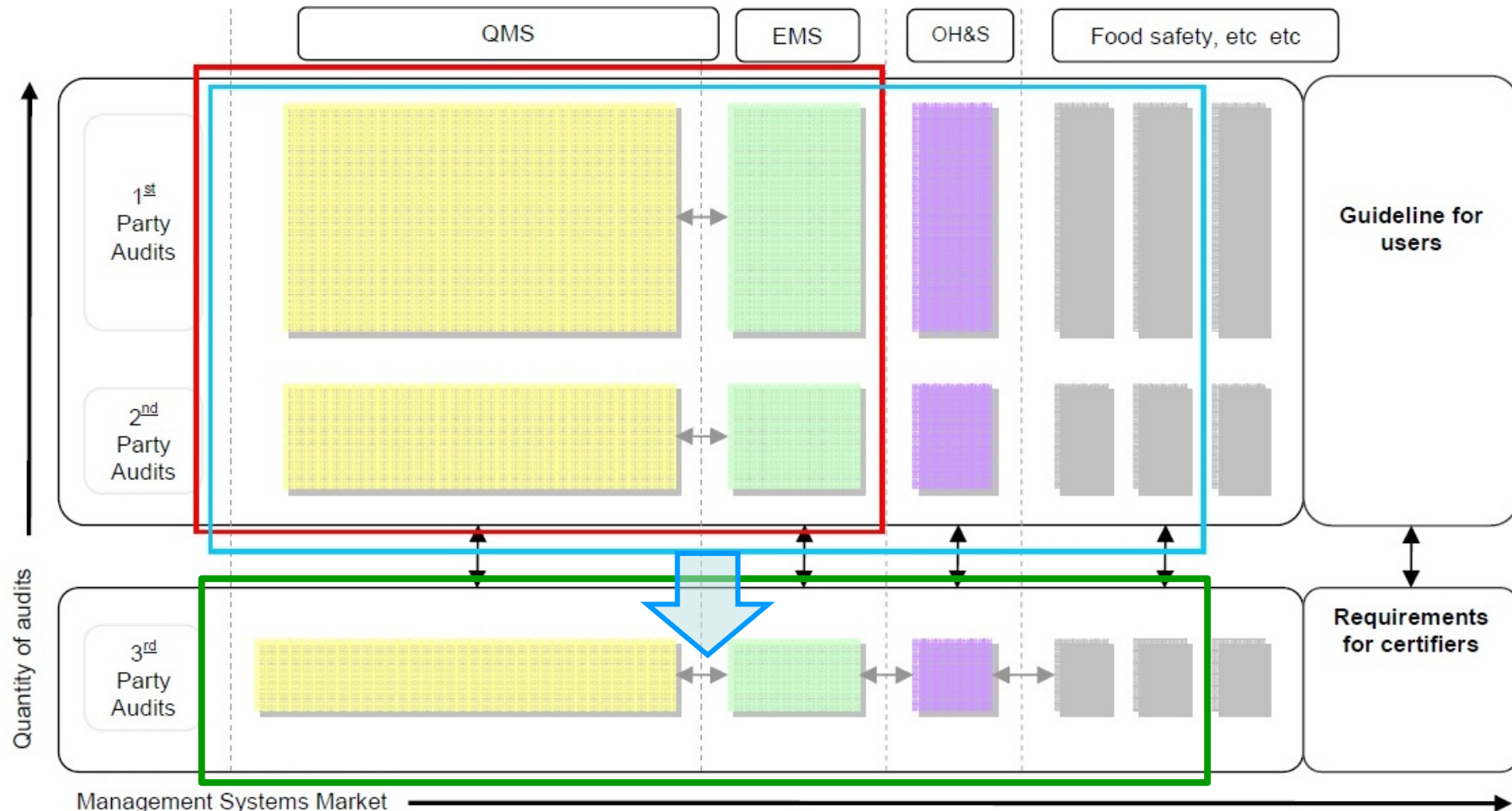
2 - ISO/IEC 17021:2011

Le principali novità





ISO/IEC 17000 ed ISO 19011: le "norme sorelle" (1)



ISO 19011:2002 **ISO 19011:2011** **ISO/IEC 17021**

(Basato sul documento dell'ISO/TC 207 SC2, Letter on Systematic Review of ISO 19011)



ISO/IEC 17000 ed ISO 19011: le "norme sorelle" (2)

Audit interno	Audit esterno	
	Audit del fornitore	Audit di terza parte
Talvolta denominato audit di prima parte	Talvolta denominato audit di seconda parte	A scopo legale e similare
		Per la certificazione ^a
^a Vedere anche i requisiti definiti nella ISO/IEC 17021		

(Dall'introduzione dell'ISO/FDIS 19011:2011)

- ✓ Le norme sono del tutto compatibili e complementari
- ➔ ✓ Entrambe adottano il "**competence-based approach**" per la determinazione e valutazione della competenza
- ✓ La ISO 19011 amplia alcuni concetti e anticipa alcuni contenuti innovativi per il processo di audit



ISO/IEC 17021:2011: il processo di revisione

- Pregi e difetti della Ed. 2006:

+ unico riferimento per tutti i MS	- processo di audit relativamente poco sviluppato
+ struttura innovativa e robusta	- competenza degli auditor demandata alla 19011

- ✓ Raccomandazione IAF-ILAC-ISO Joint WG:
Sviluppare requisiti per certificazione/accreditamento basati sulla 19011 e assegnazione del compito al CASCO WG21



- I pilastri del processo di revisione:
 - ✓ Maggiore **chiarezza** ed **auto-consistenza**
 - ✓ *Competence-based approach* di **responsabilità dell'OdC**
 - ✓ **Requisiti per il processo di audit** nella norma stessa
- Obiettivi chiari ma un processo tortuoso...





Modifiche ai fini della chiarezza ed auto-consistenza

- Ampliamento della terminologia (punto 3)
 - ✓ Introduzione di 7 nuovi termini:
Audit di certificazione di terza parte, cliente, auditor, competenza, guida, osservatore, area tecnica
- Note 4, 5 e 6 punto 3.4 : introduzione di “audit congiunto”, “audit combinato”, “audit integrato”
 - Introduzione del termine “area tecnica” punto 3.10
 - Sostanziale coerenza con l’ISO/FDIS 19011 che amplia la terminologia applicabile
- Ampliamento e riorganizzazione dei punti 7 e 9
 - ✓ Maggiore consequenzialità logica
 - ✓ Rafforzata la diretta applicabilità del documento
 - Eliminazione dei riferimenti diretti alla 19011
 - Introduzione di 6 appendici



Determinazione e valutazione della competenza del personale (1)

- Ampliamento del punto 7
 - ✓ Definizione dei **criteri di competenza** (7.1.2)
 - ✓ Sviluppo dei **processi di valutazione della competenza** (7.1.3)

Valutazione iniziale, monitoraggio on-going e verifica dell'efficacia



- Appendice A: Conoscenze e abilità richieste

- ✓ **Appendice normativa** ⇒ contiene requisiti! (conoscenze ed abilità generali)

- ✓ Prospetto a matrice:

11 righe (**6 conoscenze** + **5 abilità**)

4 colonne (**4 funzioni di certificazione**)



CAB responsabile della declinazione sector-specific e della selezione del personale!



Determinazione e valutazione della competenza del personale (2)

- Appendice B: Metodi di valutazione

- ✓ **5 metodi proposti:**

- Riesame delle registrazioni
- Informazioni di ritorno
- Interviste
- Osservazioni
- Esami



- Appendice C: Schema di flusso per determinare e mantenere la competenza

- Appendice D: Comportamenti personali attesi

- ✓ **13 caratteristiche personali identificate**

- rispettoso dei principi etici
- dotato di spirito di osservazione
- moralmente coraggioso

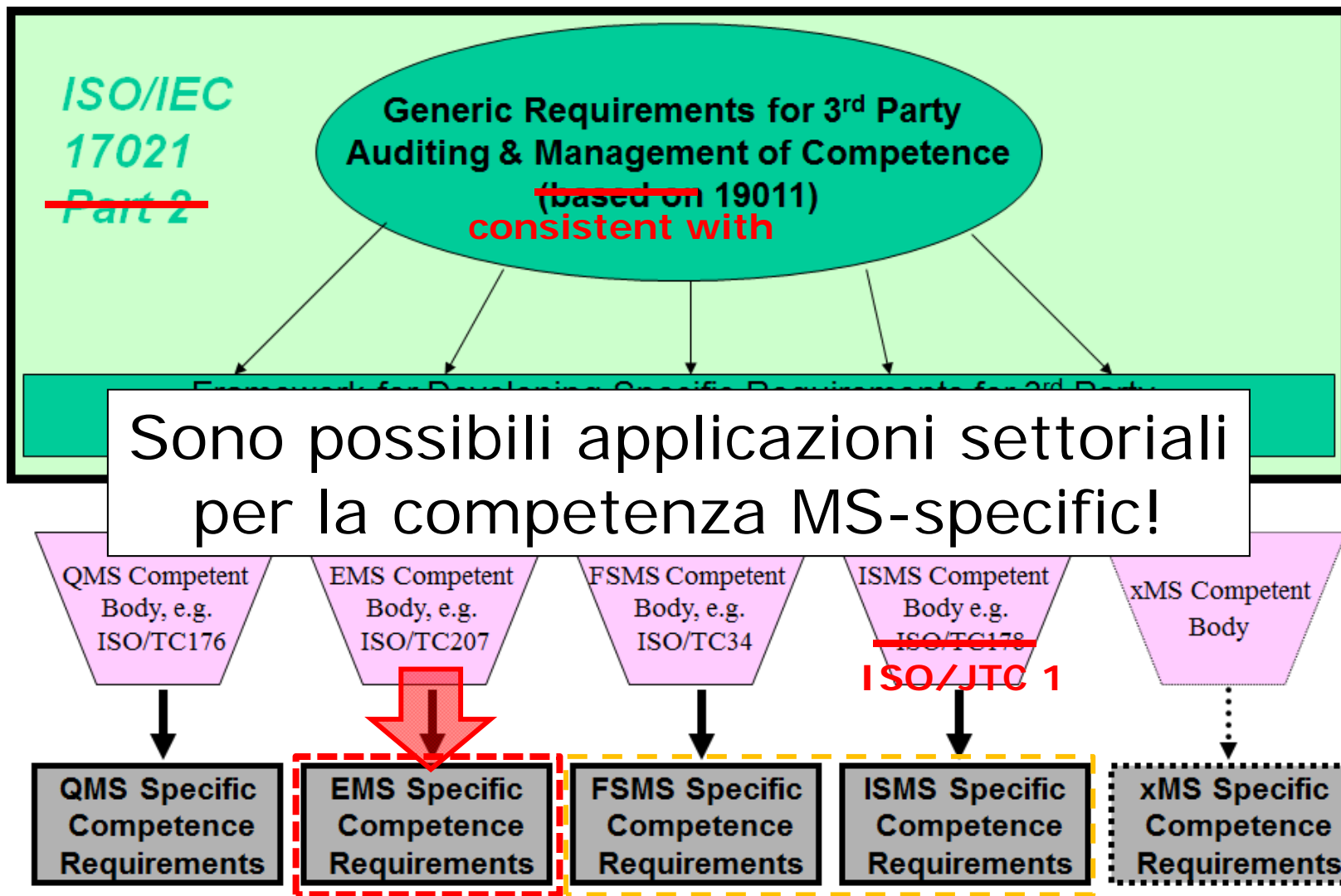
...

- ✓ Non valgono solo per l'auditor!





Determinazione e valutazione della competenza del personale (3)

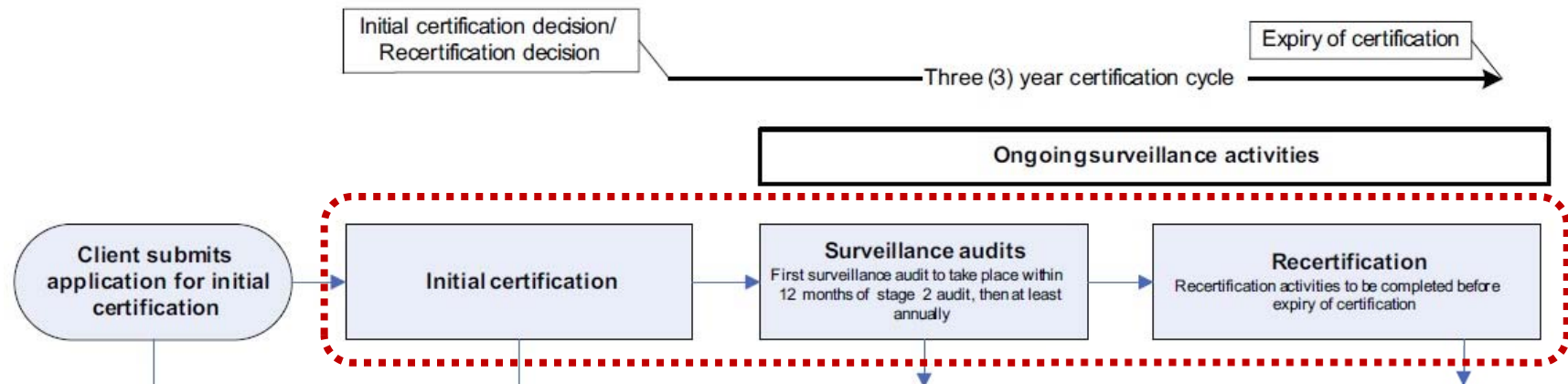


(Basato sul documento CASCO 15/2006)



Il processo di audit: le novità (1)

- Programma di audit (9.1.1)
 - ✓ Rafforzamento del legame con il “ciclo di certificazione triennale”



- Piano di audit (9.1.2)
 - ✓ Approfonditi i concetti di:
 - **Obiettivi** dell'audit
 - **Campo di applicazione** dell'audit
 - **Criteri** di audit
 - ✓ 6 requisiti per la elaborazione





Il processo di audit: le novità (2)

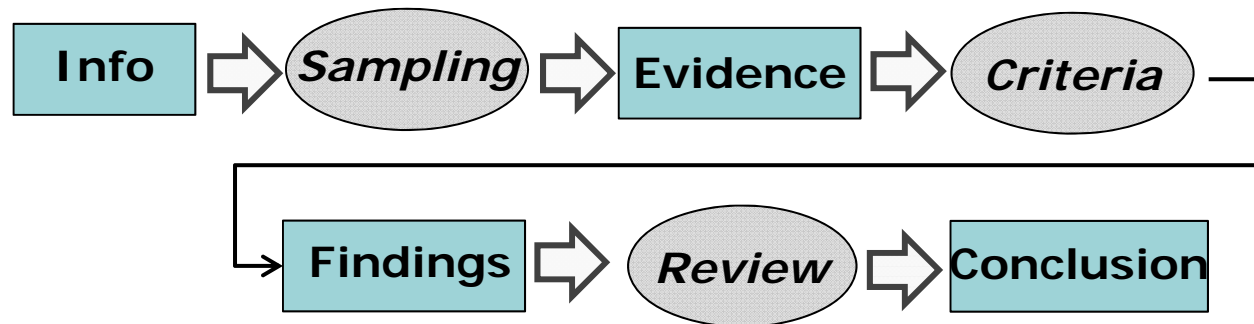
- Selezione e assegnazione del gruppo di audit (9.1.3)
 - ✓ Identificati 6 criteri per la selezione del gruppo:
 - ✓ Introdotte nuove figure e relativi compiti/responsabilità:
 - Esperti tecnici
 - Traduttori/Interpreti
 - Auditor in formazione
 - Osservatori
 - Guide
 - ✓ Responsabilizzazione del team-leader
- Determinazione del tempo di audit (9.1.4)
 - ✓ Introduzione dei parametri di:
 - **Rischio** per l'organizzazione
 - Tipologia di audit
 - ✓ Conta solo il tempo speso dagli auditor...quasi!





Il processo di audit: le novità (3)

- Conduzione di audit su campo (9.1.9)
 - ✓ **Riunione iniziale**: 16 requisiti
 - +
 - ✓ **Riunione di chiusura**: 6 requisiti
 - ✓ Comunicazione nel corso dell'audit
 - ✓ Requisiti aggiuntivi per **osservatori** e **guide**
 - ✓ Approfondito il processo di **raccolta e verifica delle informazioni**





Il processo di audit: le novità (4)

- Conduzione di audit su campo (9.1.9)

- ✓ **Rapporto di audit**: 10 requisiti

Progetto **ISO/IEC TS 17022** in inchiesta!

- ✓ Verifica dell'**efficacia delle azioni correttive**

- Appendici informative E ed F

- ✓ Schema di flusso per il processo di audit e di certificazione di terza parte
- ✓ Considerazioni aggiuntive per lo sviluppo e revisione di programma e piano di audit

Valorizzazione della figura del **responsabile del gruppo di audit!**





ISO/IEC 17021: conclusioni

- ✓ Norma “strategica” per l’ISO e gli stakeholder della valutazione della conformità
- ✓ Modifiche puntuali ma significative e con un impatto diretto “di processo” per gli OdC
- ✓ Irrobustimento dei requisiti per il processo di auditing e maggiore valorizzazione delle figure professionali coinvolte
- ✓ Esistono ancora margini di miglioramento!





ISO/CASCO: link utili e... “istruzioni per l’uso”



CASCO website

http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment

- CASCO TOOLBOX
- CASCO INTERPRETATIONS
- ISO/IEC 17021 TUTORIAL
- CASCO PUBLICATIONS&RESOURCES
- CASCO WORKSHOPS
- CASCO eNEWSLETTER



ISO 19011 AUDITING



**RINGRAZIA
PER L'ATTENZIONE**

marco.cibien@uni.com