

ARTICOLO

ISO 17011:2017 – I principali cambiamenti introdotti dalla nuova edizione della norma

Emanuele Riva – Direttore Dipartimento Certificazione e Ispezione ACCREDIA

È ormai imminente la pubblicazione della ISO 17011:2017, la cui data di pubblicazione è prevista per la seconda metà del 2017.

Il processo di revisione è infatti giunto alla fase finale FDI, nella quale non sono più ammesse modifiche tecniche, sicché è possibile descrivere “in anteprima” le modifiche introdotte nella futura, seconda edizione della norma.

La ISO 17011 disciplina da oltre 10 anni (l’attuale edizione fu pubblicata congiuntamente da ISO/IEC e CEN nel settembre del 2004 e recepita da UNI e CEI nel febbraio 2005) le attività svolte dagli Enti di accreditamento (nel seguito AB – Accreditation Body) operanti in tutto il mondo.

Non si applica quindi solo agli Enti di accreditamento europei (NAB), che hanno come riferimento anche il Regolamento comunitario 765/2008, ma appunto anche agli Enti che operano al di fuori dell’Europa.

Se vogliamo trovare una linea di confronto acceso che si è mantenuto vivo in tutte le riunioni, è stata proprio la difficile convivenza tra la visione europea (Ente di accreditamento no profit, possibilmente governativo, con un ruolo di autorità e monopolista nel proprio paese, riferimento esclusivo a norme armonizzate) e quella extra-europea (libertà d’impresa, enti privati, concorrenza tra Enti di accreditamento anche all’interno di uno solo stato).

Il risultato è una norma che, nel compromesso tra le varie posizioni, è riuscita a rafforzare il ruolo dell’Ente di accreditamento, tutelando entrambe le posizioni che si sono fronteggiate sul tavolo di lavoro.

Si ricorda inoltre che, per garantire omogeneità e facilità di confronto, tutte le norme emesse dall’ISO CASCO riprendono degli elementi comuni. Questo vale per le norme di certificazione (con l’adozione dell’*High level structure*), con le norme di accreditamento (con la ISO/PAS 17001, *Conformity assessment – Impartiality – Principles and requirements*) e anche con la ISO 17011, per cui almeno il 20% dei requisiti è imposto per rispettare i *CASCO Common Elements* approvati dal CASCO CPC.

Di seguito gli elementi di maggior interesse.

a) Aspetti di natura generale

Innanzitutto è stato ampliato il perimetro d’azione degli Enti di accreditamento, che includono, ma non solo, il *testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification*.

In questo caso, il contrasto con EA, che voleva includere solo le norme armonizzate (cioè norme pubblicate sulla Gazzetta ufficiale europea, come richiesto dal Regolamento 765/2008), è stato risolto a favore di una formula più inclusiva.

È data massima libertà all'AB di sviluppare metodiche di audit che possano meglio rispondere alle esigenze del mercato di riferimento. Alle normali verifiche in accompagnamento, esami documentali e interviste, si potrebbero affiancare, per esempio, audit senza preavviso (*unannounced visits*), *market surveillance visit (validation audits)*, senza esclusioni per nuove metodiche come per esempio il *mystery shopping/audit (undeclared audit)*. L'AB dovrà predisporre procedure che descrivano queste metodiche, criteri per il loro utilizzo, e regole per la determinazione dei tempi di verifica.

Si conferma che l'AB non svolge un *compliance/conformity audit* (ruolo svolto dai CAB), ma un *adequacy audit*. L'Ente di accreditamento valuta infatti competenza e imparzialità, per cui viene chiesta al gruppo di valutazione una capacità di interpretazione e valutazione, che richiede competenze e consapevolezza ancora più alte.

Come per le norme per l'accreditamento, è prevista la doppia opzione (A e B) per la scelta o meno di adottare un sistema di gestione conforme alla ISO 9001.

Schemi e regole nazionali

Rispetto a 13 anni fa, il mercato dell'accreditamento ha visto nascere moltissimi schemi. Se si pensa solo ai sistemi di gestione, un tempo esistevano solo la Qualità e l'Ambiente; oggi gli schemi nell'ambito dei sistemi di gestione, normati da ISO e da altri enti di normazione, sono decine e decine.

Questa novità si è inevitabilmente riflessa nella nuova norma, per cui adesso si prevede l'opportunità di includere all'interno delle parti interessate all'azione dell'Ente di accreditamento, anche rappresentanti degli *scheme owners*.

Inoltre, si precisa che ogni documento (per Accredia si devono intendere le circolari, gli RT, i DT, ecc.) che diventi guida o regola per uno schema, deve essere approvato con il coinvolgimento delle parti interessate.

In altri termini, ci si allontana dall'interpretazione che si è sempre data del principio (oltretutto mai formalizzato in nessun documento ufficiale) del *no more no less*. Un AB può darsi delle regole per l'accreditamento, ma solo se queste non violano le norme internazionali, e se le parti interessate le hanno approvate. Però, ed è qui che trova nuovo significato questa frase, un Ente di accreditamento (e lo stesso vale per gli enti di valutazione della conformità) non potrà chiedere niente di più e niente di meno di quanto scritto nelle norme e nelle altre regole applicabili. Essere imparziali significa non oltrepassare il confine tra richieste legittime, basate sulla norme, e la tentazione di abusare del proprio ruolo per richiedere la conformità a requisiti, magari di buon senso e forse anche utili, ma non congelati in nessuna disposizione cogente. Opportunità di miglioramento non devono essere confuse con violazioni di requisiti.

Si introduce anche nella norma il principio (fino ad oggi applicabile solo in EA) per cui un AB deve valutare gli schemi per la valutazione della conformità, prima di iniziare l'iter di accreditamento (si veda EA 1/22, PG-13 e il futuro documento IAF sull'argomento).

Si prevede anche che prima di interrompere l'erogazione di un servizio di accreditamento (e non quindi per i singoli schemi di certificazione) occorre sentire le parti interessate (PG-13).

Imparzialità

Come la ISO 17021-1 (è stato di fatto copiato l'intero paragrafo), viene richiesto all'AB di sviluppare una politica per l'imparzialità, una analisi dei rischi all'imparzialità, e le successive contromisure, e si rende non obbligatorio avere un comitato delle parti interessate. Si precisa che spetta alla direzione accettare o meno i rischi. Le parti interessate devono essere consultate, ma non hanno la responsabilità finale sull'analisi dei rischi e sulle misure adottate per minimizzare questi rischi.

È stato meglio chiarito quali siano le attività legittime per un AB; quindi non sono da ritenersi consulenze la formazione di carattere generale, rilasciare note di miglioramento durante gli audit, fare consulenza ad altri AB, chiarire agli *scheme owners* i requisiti di certificazione ed accreditamento.

Anche su questo punto c'è stato molto dibattito, perché EA ritiene che gli AB non possano fare consulenza agli *scheme owners*, mentre i paesi extra-europei sono più flessibili (e realistici!) su questo punto.

Deve essere inoltre formalizzato un documento che spieghi le strategie adottate dall'AB per ridurre i rischi derivanti dalle proprie attività (assicurazioni, eventuali riserve, ecc.). Non basta quindi dimostrare di avere una assicurazione, ma occorre anche spiegare le motivazioni della scelta (es: tipo di assicurazione, valore delle coperture, persone ricomprese nell'assicurazione, beneficiari, ecc.).

Occorre rendere disponibili al pubblico (sul sito) informazioni generali in merito ai servizi offerti, e alle fonti di sostentamento dell'AB (oltre al tariffario riferito alle attività di accreditamento).

b) Aspetti di natura tecnica

Viene introdotto il concetto degli scopi flessibili, applicabile in teoria su tutte le norme di accreditamento (non, come fatto fino ad oggi nella maggior parte dei casi, per il solo mondo dei laboratori).

In caso di comportamenti fraudolenti, o se il CAB fornisce informazioni false, l'AB può:

- rifiutare la domanda di accreditamento;
- congelare, durante tutta la fase iniziale, il processo di accreditamento;
- revocare un CAB già accreditato (senza dover prima sospenderlo).

Inoltre, se il livello del CAB è davvero basso, si può interrompere il processo di accreditamento dopo l'esame documentale (attenzione che non è prevista questa opzione dopo la verifica iniziale).

L'ente di certificazione deve informare l'AB se non è più in condizione di soddisfare i requisiti per l'accreditamento. Purtroppo non si è riusciti a far passare il concetto esplicito per cui il CAB debba avvisare l'AB nel caso in cui sia coinvolto in cause giudiziarie.

Un AB deve monitorare le attività cedute in subappalto (es: attività di verifica svolta da un altro AB).

Anche nella verifica iniziale non occorre verificare tutto lo scopo, le sedi e il personale del CAB, ma può essere fatto un campionamento basato su una analisi dei rischi.

Non è necessario passare dal Comitato per il Mantenimento o per auto sospensioni/riduzioni/revoche degli accreditamenti vigenti.

Non si parla più di certificato. Può bastare, per esempio, pubblicare sul proprio sito lo "status" del CAB accreditato, senza rilasciare un documento cartaceo. Non è richiesta, sul certificato, l'apposizione di firme. Anche la data di scadenza, se non richiesta per schemi specifici, non è più necessaria.

Un ciclo inizia con la data di decisione iniziale di accreditamento o di rinnovo. Come nel caso della ISO 17021-1, quindi, lo scopo deve essere coperto con le sorveglianze e la verifica di rinnovo. Si conferma che la durata massima di un ciclo di accreditamento può essere di 5 anni.

Occorre formalizzare un programma di audit per coprire (su base campionaria) lo scopo nel ciclo. Occorre tenere in considerazione i rischi relativi al CAB e le performance del ciclo precedente per pianificare il nuovo ciclo, o per pianificare delle estensioni.

In tema di tempi di conservazione della documentazione, è stato inserito lo stesso requisito della ISO 17021-1 (due cicli di accreditamento, salvo diverse disposizioni di legge). Una volta perso il riconoscimento MLA, l'obbligo di conservare la documentazione dovrà rispondere ai soli requisiti di legge.

Si conferma che gli audit interni devono essere programmati tenendo in considerazione le aree più critiche, e gli esiti degli audit precedenti.

Si chiarisce che non è vietato, per un CAB sospeso, l'utilizzo del logo di accreditamento, in quanto appunto ancora accreditato. Spetta all'AB definire nel dettaglio le regole applicabili per evitare confusione.

Competenze dell'AB

È stato introdotto un allegato informativo, che riassume le competenze del personale dell'AB, che deve essere adeguato al ruolo e ai risultati attesi (come per la ISO 17021-1). I requisiti non sono nell'allegato, ma nel testo della norma.

Il personale dell'AB deve avere appropriate conoscenze e abilità riferite agli schemi e alle aree geografiche in cui opera, e i criteri di competenza del personale dell'AB devono essere distinti per ogni norma di accreditamento.

Per il nuovo personale, deve essere prevista, dopo una fase di formazione iniziale, una autorizzazione per iniziare ad operare effettivamente per l'AB (questo processo deve includere anche gli esperti tecnici, in Italia o all'estero).

Si chiarisce che un esperto tecnico deve lavorare sotto la supervisione di un *assessor*, e che non ci si aspetta un livello di qualifica e *training* al pari di un *assessor*.

Si conferma che il monitoraggio deve essere fatto per ogni norma di accreditamento, ogni 3 anni, salvo giustificazioni specifiche.

Viene introdotto il concetto di *remote audit* anche per gli Enti di accreditamento.

c) Aspetti terminologici

Se poi andiamo alle definizioni, è bene ricordare che è stata mantenuta, al punto 3.2, la definizione che prevede che l'Ente di accreditamento sia un organismo autorevole (*authoritative*) che rilascia l'accREDITAMENTO, e il concetto, in nota, per cui organismo di accREDITAMENTO deriva tipicamente dal governo. Su questa nota sono state consumate ore di discussione, che poi hanno portato, nella difficoltà di trovare un accordo su una definizione alternativa, a mantenere la versione presente nella edizione precedente.

Si chiarisce che con il termine "riduzione" si intende solo la cancellazione permanente di parte dello scopo dell'accREDITAMENTO. Una riduzione temporanea deve essere indicata con il termine sospensione, di parte o di tutto uno schema di accREDITAMENTO.

ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accREDITAMENTO designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza, l'imparzialità e l'indipendenza dei laboratori e degli organismi che verificano la conformità di prodotti, servizi e professionisti agli standard di riferimento, facilitandone la circolazione a livello internazionale.

ACCREDIA è un'associazione privata senza scopo di lucro che opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e svolge un'attività di interesse pubblico, a garanzia delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori.

ACCREDIA ha 67 soci che rappresentano tutte le parti interessate alle attività di accREDITAMENTO e certificazione, tra cui 9 Ministeri (Sviluppo Economico, Ambiente, Difesa, Infrastrutture e Trasporti, Interno, Istruzione, Lavoro, Politiche Agricole, Salute), 7 Enti pubblici di rilievo nazionale, i 2 Enti di normazione nazionali, UNI e CEI, 13 organizzazioni imprenditoriali e del lavoro, le associazioni degli organismi di certificazione e ispezione e dei laboratori di prova e taratura accREDITATI, le associazioni dei consulenti e dei consumatori e le imprese fornitrici di servizi di pubblica utilità come Ferrovie dello Stato ed Enel.

L'Ente è membro dei network comunitari e internazionali di accREDITAMENTO ed è firmatario dei relativi Accordi di mutuo riconoscimento, in virtù dei quali le prove di laboratorio e le certificazioni degli organismi accREDITATI da ACCREDIA sono riconosciute e accettate in Europa e nel mondo.

Articolo pubblicato sulla rivista U&C – Unificazione e Certificazione di giugno 2017