



“I Materiali di Riferimento al servizio dell’impresa innovativa”

Torino, 19 aprile 2018

**La UNI CEI EN ISO 17034:2017 e le
ultime novità dall’ISO/CASCO**

Marco Cibien
marco.cibien@uni.com

Conformity assessment: gli organi tecnici



UNI/CEI CT 52

Valutazione della
conformità



CEN/CLC JTC1

*Criteria for conformity
assessment bodies*



ISO/CASCO

*Committee on
conformity assessment*

UNI/CEI CT 27 GL2

Materiali di riferimento

ISO/REMCO

*Committee on
reference materials*

JWG 43

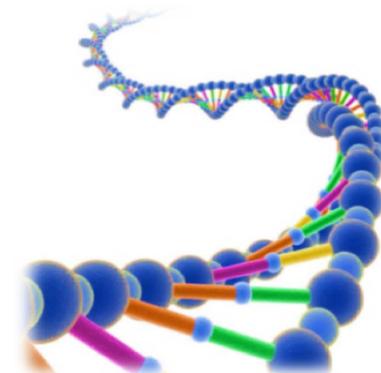


ISO/CASCO: una possibile *timeline*...

- ✓ **1996-2013**: elaborazione dei **core standard** della serie ISO/IEC 17000
- ✓ **~ 2005**: emerge il tema della **credibilità**
- ✓ **2008**: entra in vigore il **NLF**
- ✓ **2010**: pubblicata la **17043**
- ✓ **2011**: pubblicate le nuove **17021** e **19011**
- ✓ **2012**: ISO rilascia l'**HLS**
- ✓ **2012**: pubblicata la prima **17021-X**
- ✓ **2015**: pubblicate le nuove **9001** e **14001**
- ✓ **2016**: pubblicata la **17034**
- ✓ **2018**: pubblicata la **45001**



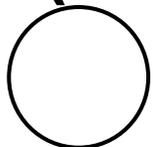
ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



UNI ENTE ITALIANO
DI NORMAZIONE

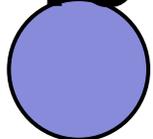
ISO/CASCO: il corpus normativo

1 (+2)



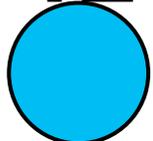
Fondamenti

18

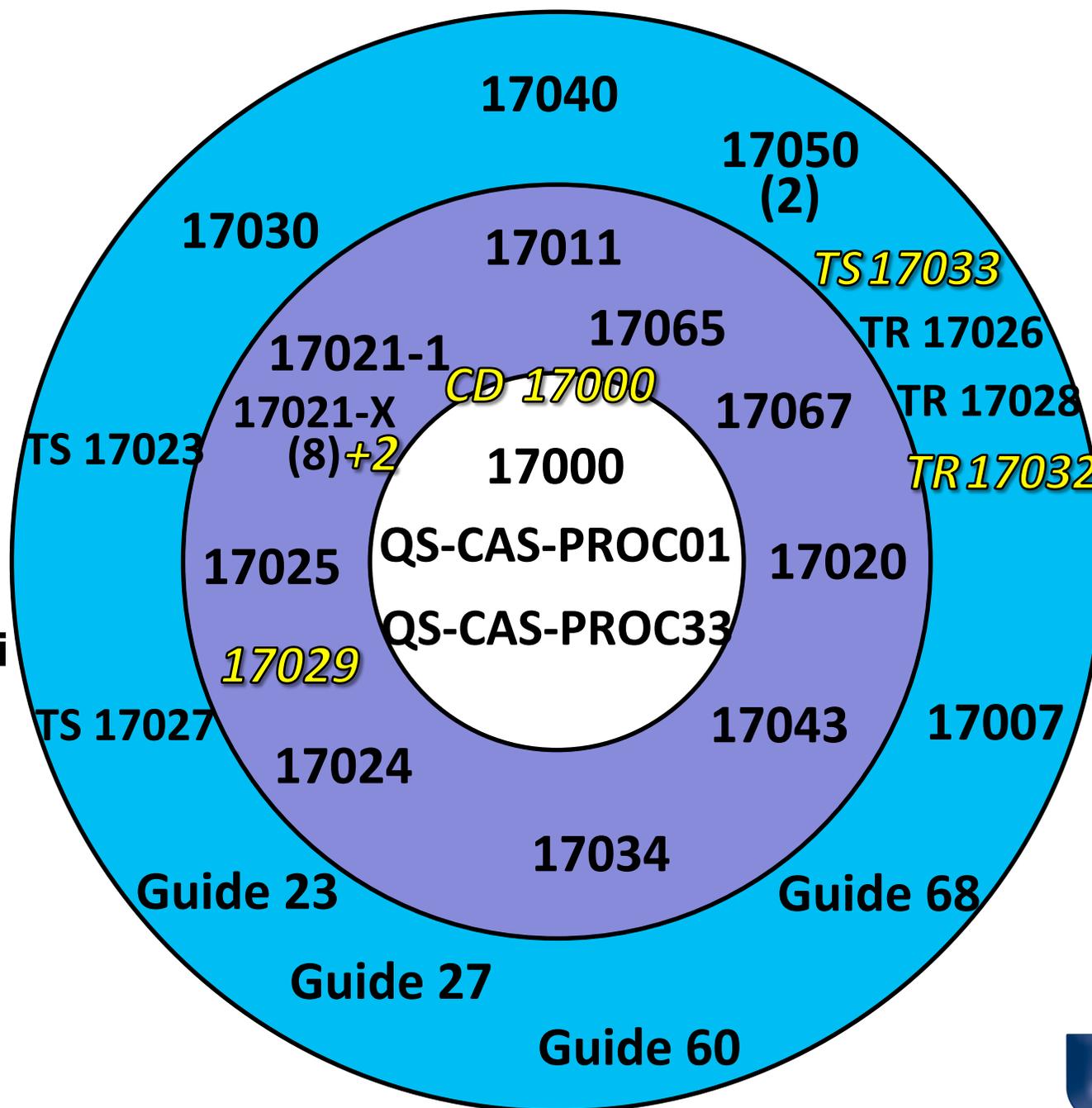


Norme su CAB
altri organismi

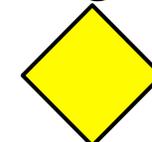
12



Norme e guide
di supporto



6



Nuovi progetti

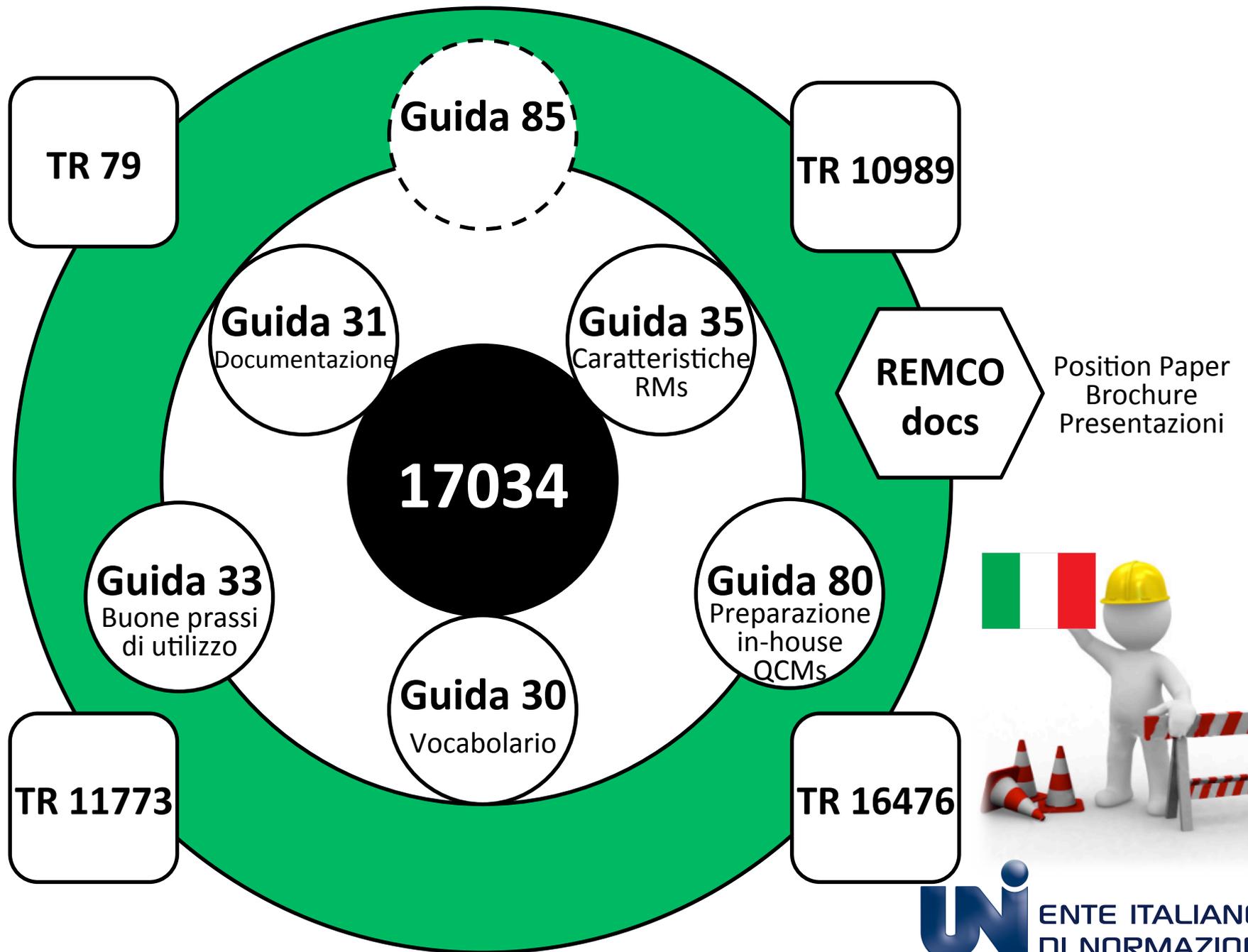
= 31

(+2) (+6)

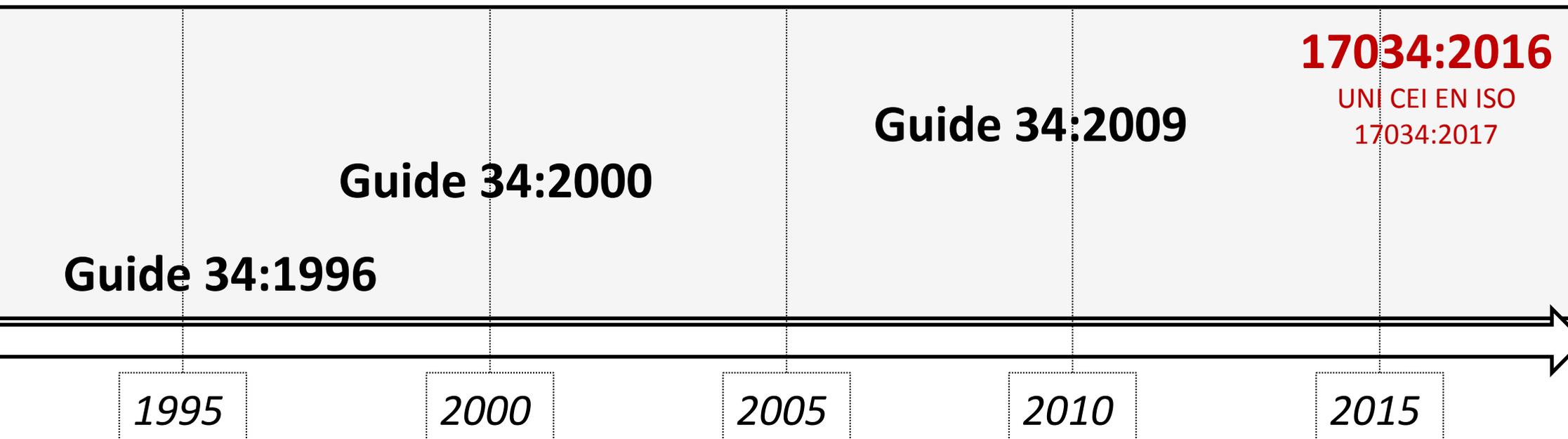


ISO/REMCO: il corpus normativo

- 1 Norma
- 5 (+1) Guide
- 4 Rapporti tecnici (TR)



17034: una lunga evoluzione...



□ Lungo "percorso evolutivo" guida ⇒ norma

⇒ costante irrobustimento dei requisiti tecnici con qualche "*strappo alla regola*"...

⇒ progressivo adeguamento dei requisiti gestionali allo stato dell'arte sui MSS



L7034: *driver* del processo di revisione⁽¹⁾

✓ La definizione di "materiale di riferimento"

materiale di riferimento (RM): materiale, sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a una o più proprietà specificate, che è stato stabilito essere idoneo per il suo utilizzo previsto in un **processo di misurazione**

[UNI CEI EN ISO 17034:2017, def. 3.3]

□ "Sottile" differenza con VIM3

⇒ misurazione vs esame

⇒ grandezze quantitative vs qualitative

□ Chiara posizione da parte UE

⇒ pieno riconoscimento dei RMPs tra le "infrastrutture per la qualità" (NLF)

⇒ estensione del concetto di misurazione a tutti i tipi di grandezze e proprietà



L7034: *driver* del processo di revisione⁽²⁾

✓ **L'identikit del RMP**

produttore di materiali di riferimento (RMP): organismo (organizzazione o società, pubblico o privato) che ha la piena responsabilità della pianificazione e gestione del progetto, dell'assegnazione e decisione circa i valori della proprietà e relative incertezze, dell'autorizzazione dei valori della proprietà, e del rilascio di un certificato del materiale di riferimento o altre dichiarazioni per i materiali di riferimento che produce

[UNI CEI EN ISO 17034:2017, def. 3.1]

□ **Chiara identificazione dei compiti**

⇒ 5 processi non subappaltabili (6.2.3)

□ **Centralità della pianificazione della produzione**

⇒ 21 elementi da considerare (7.2)



17034: *driver* del processo di revisione⁽³⁾

✓ Adozione di struttura ed elementi comuni ISO/CASCO

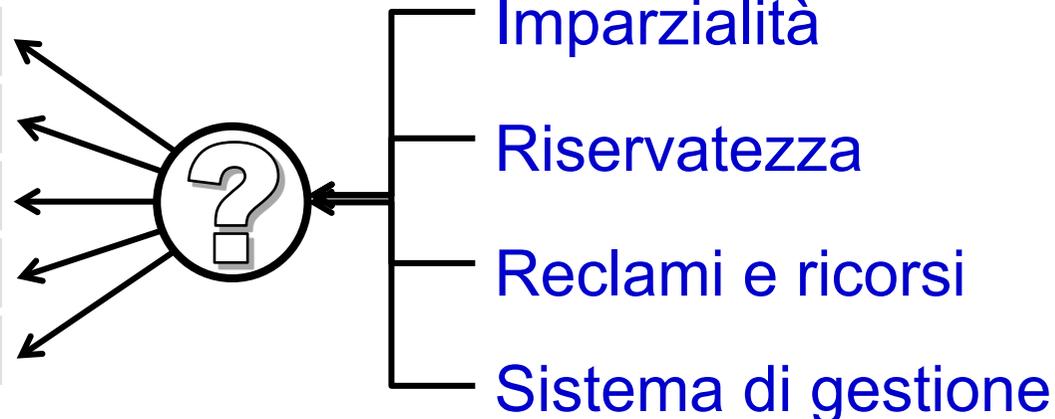
4 Requisiti generali

5 Requisiti strutturali

6 Requisiti relativi alle risorse

7 Requisiti di processo

8 Requisiti del sistema di gestione



✓ Mantenimento del legame con la 17025

□ riferimento normativo

⇒ coerenza strutturale

⇒ complementarità nei requisiti tecnici



L7034: *driver* del processo di revisione⁽⁴⁾

✓ **Adozione del *risk-based thinking***

- Considerare **rischi e opportunità** nelle proprie attività
- Integrare **azioni** nei processi del MS
- Conseguire obiettivi, risultati, miglioramento
- Prevenire/ridurre effetti indesiderati



✓ **Approccio prestazionale**

- Neutralità tecnica
- Responsabilizzazione
- Attenzione ai "falsi miti"...
- Tema "auditabilità"...

Don't tell people how to do things, tell them what to do



17034: la nuova struttura⁽¹⁾

Guida ISO 34:2009	ISO 17034:2016
4 Requisiti gestionali	4 Requisiti generali
5 Requisiti tecnici e di produzione	5 Requisiti strutturali
	6 Requisiti relativi alle risorse
	7 Requisiti tecnici e di produzione
	8 Requisiti del sistema di gestione
Appendice A Riferibilità metrologica dei valori certificati delle proprietà di RM	Appendice A Riepilogo dei requisiti di produzione per RM e CRM
Appendice B Commutabilità dei RM	
Appendice B Prospetto di correlazione con 17025	

- Nuovi requisiti generali: **imparzialità + riservatezza**
- Riordino dei requisiti tecnici e gestionali (Guide 34)
- Maggiore chiarezza nei requisiti per i CRM



17034: la nuova struttura⁽²⁾

ISO/IEC 17025:2017	Correlazione (Guida 34:2009)
4 REQUISITI GENERALI	(STRUTTURA COMUNE)
4.1 Aspetti contrattuali	4.4 <i>Request, tender and contract reviews</i>
4.2 Imparzialità	NUOVO (COMMON ELEMENT)
4.3 Riservatezza	NUOVO (COMMON ELEMENT)
5 REQUISITI STRUTTURALI	(STRUTTURA COMUNE)
	4.2 <i>Organization and management</i>
6 REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	(STRUTTURA COMUNE)
6.1 Personale	5.2 <i>Personnel</i>
6.2 Subappalto	5.3 <i>Subcontractors</i>
6.3 Approvvigionamento di apparecchiature, servizi e forniture	4.6 <i>Procurement of services and supplies</i>
6.4 Strutture e condizioni ambientali	5.6 <i>Accommodation and environmental conditions</i>



Maggior focus sul cliente
e comunicazione



L7034: la nuova struttura⁽³⁾

REQUISITI DI PRODUZIONE	RM	CRM	SOTTO-PUNTO
Pianificazione della produzione	Y	Y	7.2
Controllo della produzione	Y	Y	7.3
Movimentazione e immagazzinamento dei materiali	Y	Y	7.4
Trattamento del materiale	Y	Y	7.5
Procedure di misura	Y	Y	7.6
Apparecchiature di misura	Y	Y	7.7
Integrità e valutazione dei dati	Y	Y	7.8
Riferibilità metrologica dei valori certificati	N	Y	7.9
Valutazione dell'omogeneità	Y	Y	7.10
Valutazione e monitoraggio della stabilità	Y	Y	7.11
Caratterizzazione	Y(*)	Y	7.12
Assegnazione dei valori delle proprietà	Y(*)	Y	7.13
Assegnazione delle incertezze dei valori delle proprietà	N	Y(**)	7.13
Documenti ed etichette dei RM	Y	Y	7.14
Servizio di distribuzione	Y	Y	7.15
Controllo della qualità e registrazioni tecniche	Y	Y	7.16
Gestione del lavoro non conforme	Y	Y	7.17
Reclami	Y	Y	7.18

(*) Laddove vadano assegnati i valori

(**) Per valori certificati

17034: il sistema di gestione

✓ La "doppia opzione"

OPZIONE A	OPZIONE B
8.2 Politica per la qualità	<i>ISO 9001</i>
8.3 Documentazione generale del MS	
8.4 Controllo dei documenti del MS	
8.5 Controllo delle registrazioni	
8.6 Riesame di direzione	
8.7 Audit interno	
8.8 Azioni per affrontare rischi e opportunità	
8.9 Azioni correttive	
8.10 Miglioramento	
8.11 Informazioni di ritorno dai clienti	

Centralità requisiti dei punti da 4 a 7

Più elementi comuni che HLS...

⇒ possibili "asimmetrie" applicative

⇒ riesame e miglioramento del MS



ISO/CASCO: le ultime novità

ISO/IEC 17011:2017

Requisiti per gli organismi di accreditamento



ISO/IEC 17021-3:2017

Requisiti di competenza per audit e certificazione di QMS e OH&S



ISO/IEC TS 17021-10:2018

Linee guida ed esempi per schemi di certificazione di servizi



ISO/TR 17028:2017

Linee guida per gli audit di sistemi di gestione



ISO/FDIS 19011



ISO/CASCO: work in progress

ISO/IEC CD 17000

Vocabolario e principi generali

QS-CAS-PROC33

Revisione degli elementi comuni

ISO/IEC CD 17029

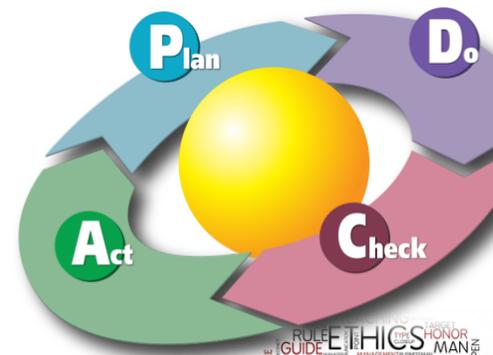
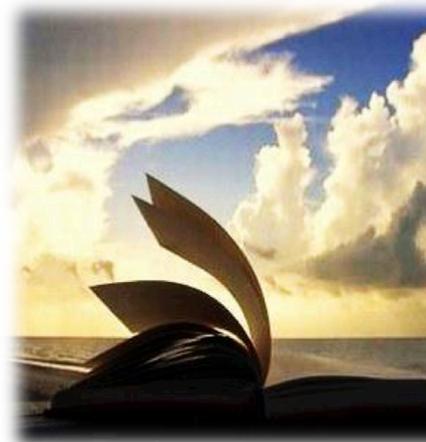
Requisiti per gli organismi di validazione e verifica

ISO/IEC NP TR 17032

Linee guida ed esempi per schemi di certificazione di processi

ISO/NP TS 17033

Dichiarazioni etiche etichette e informazioni di supporto



L7034: conclusioni e...provocazioni?

- ✓ Un solido e duraturo riferimento di settore
 - ❑ contesto europeo NLF
 - ❑ norma più razionale e "up to date"
 - ❑ forte focus su competenza tecnica e cliente
- ✓ Opportunità per altri approfondimenti
 - ❑ altri documenti ISO/REMCO
 - ❑ metodi statistici
- ✓ Opportunità per miglioramento MS
 - ❑ abbracciare logiche "evolutive" HLS?
- ✓ Coinvolgimento diretto nel rilancio delle attività tecnico-normative



Don't tell people how to do things, tell them what to do





***GRAZIE PER LA VOSTRA
ATTENZIONE***

marco.cibien@uni.com

