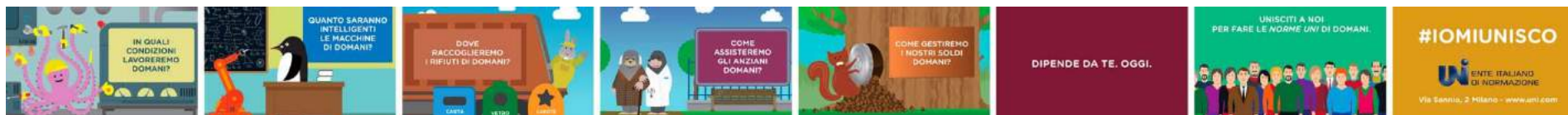


La UNI CEI EN ISO 17034:2017 e la normativa tecnica ISO sui materiali di riferimento



Marco Cibien
marco.cibien@uni.com



UNI: ruolo "storico-istituzionale"



Regolamento UE 1025/2012
DLgs 15 dicembre 2017 n.223

(2017/C 351/04)

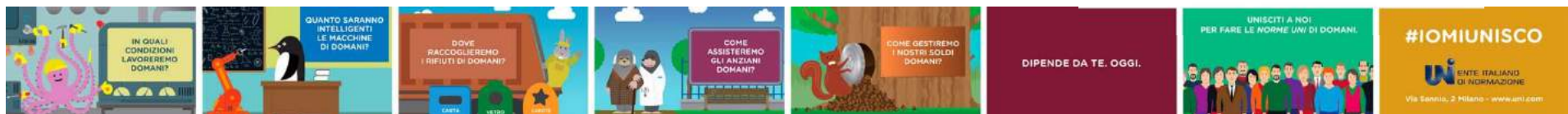


ELABORARE, PUBBLICARE e
DIFFONDERE le norme tecniche
e altri prodotti della normazione

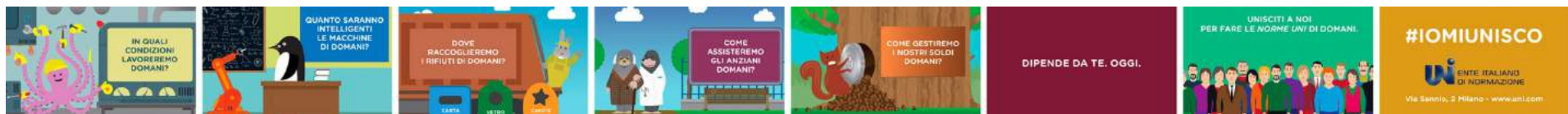
RAPPRESENTARE L'ITALIA presso
CEN ed **ISO**

COLLABORARE con gli altri Enti
di normazione

DIFFONDERE la cultura
tecnico-normativa



UNI: la nuova "vision"



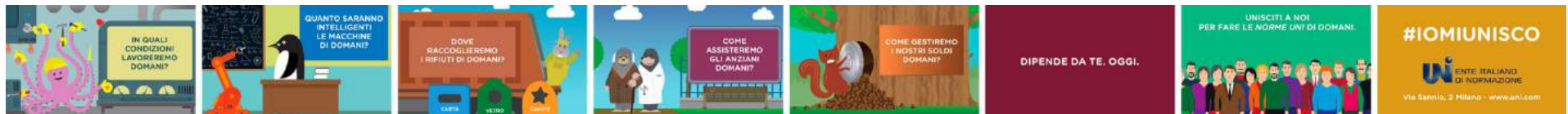
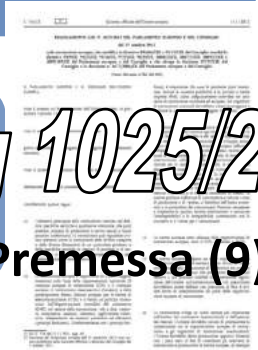
UNI: la nuova "vision"



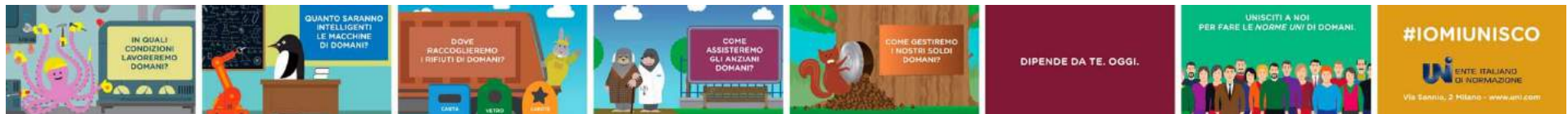
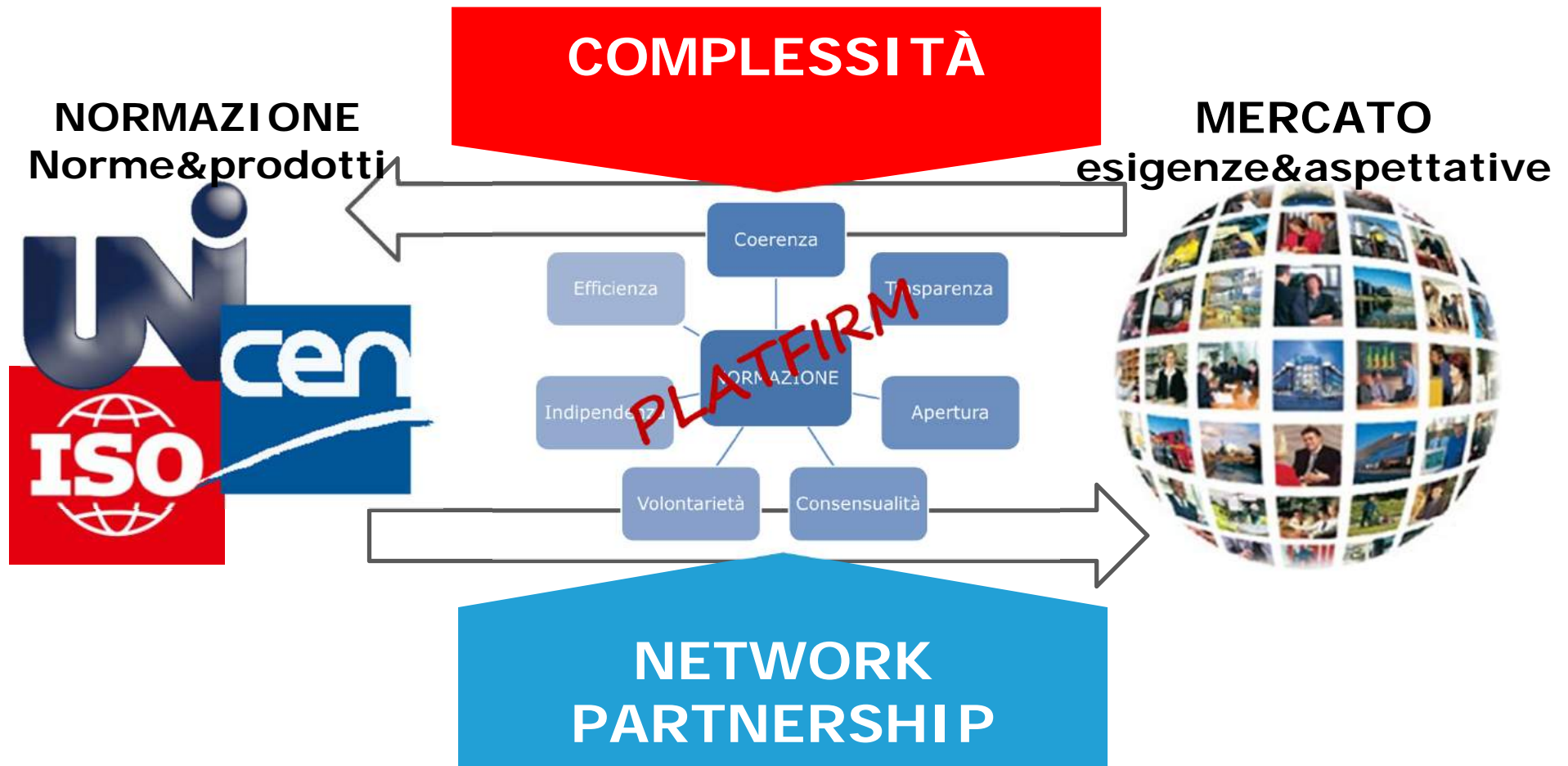
(9) Per garantire l'efficacia delle norme e della normazione quali strumenti strategici per l'Unione è necessario poter contare su un sistema di normazione efficace ed efficiente, che fornisca una piattaforma flessibile e trasparente per il raggiungimento del consenso tra tutti i partecipanti e che sia finanziariamente sostenibile.

Reg 1025/2012

Premessa (9)

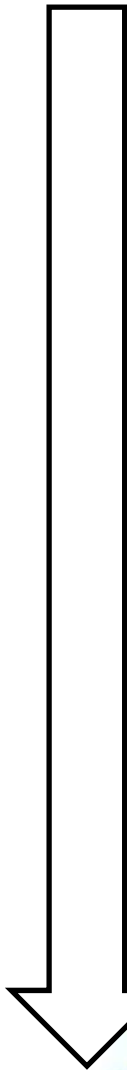


UNI: la nuova "vision"



Alcune possibili *milestone*...

- ✓ **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**: pubblicata la prima **17021-X**
- ✓ **2013**: ISO rilascia l'**HLS**
- ✓ **2015**: pubblicate le nuove **9001** e **14001**
- ✓ **2016**: pubblicata la **17034**
- ✓ **2018**: pubblicata la **45001**



HLS: *High Level Structure*
NLF: *New Legislative Framework*



I comitati tecnici di riferimento



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

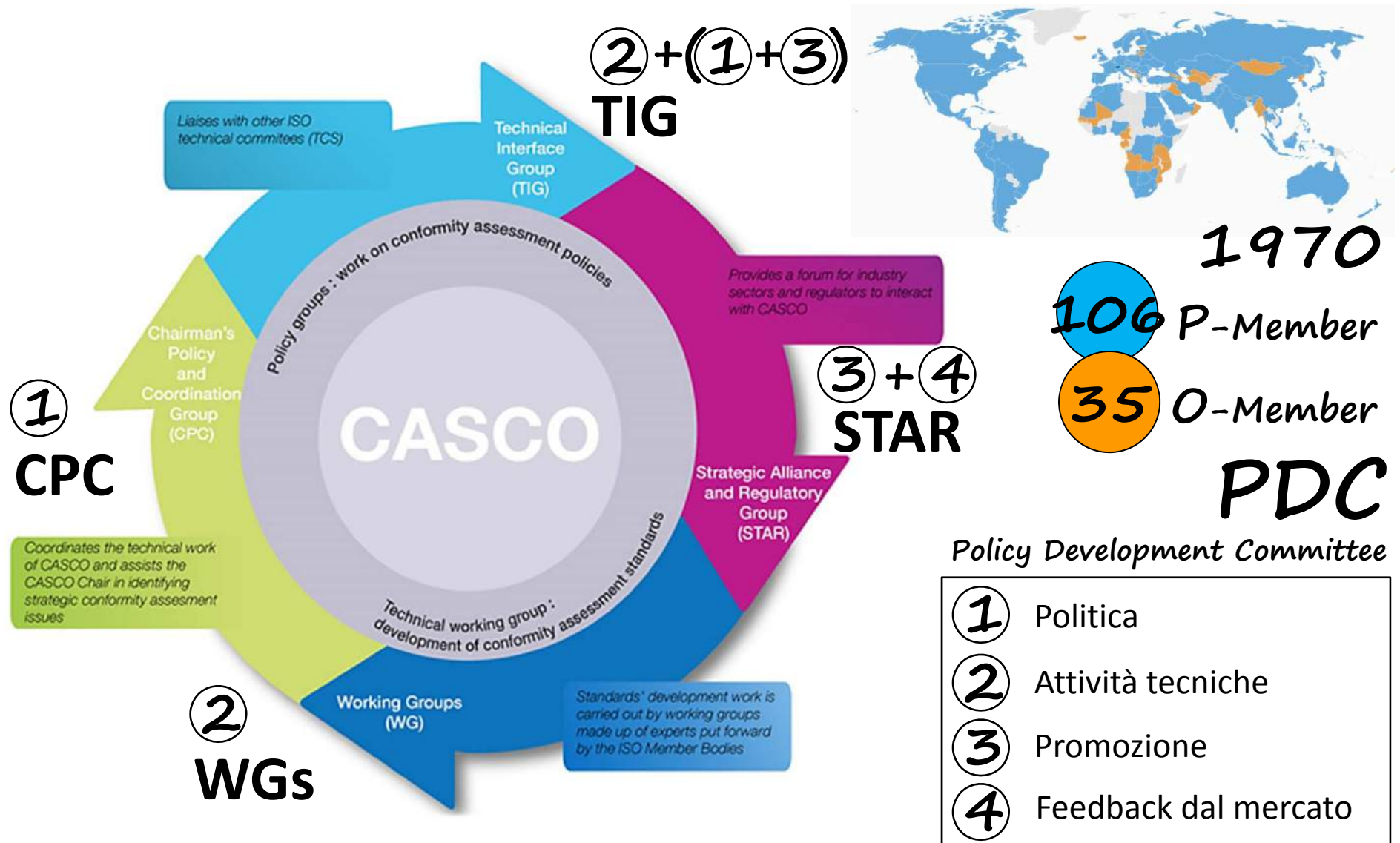


ISO/REMCO
*Committee on reference
materials*

JWG 43



ISO/CASCO: informazioni generali

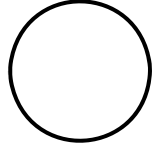


CPC: Chairman Policy (and coordination) Group
 TIG: Technical Interface Group
 STAR: Strategic Alliance and Regulatory Group



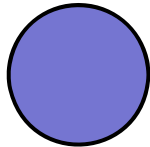
ISO/CASCO: il corpus normativo

1 (+2)



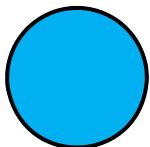
Fondamenti

18



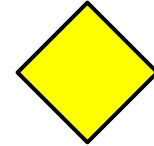
CABs e altri organismi

13

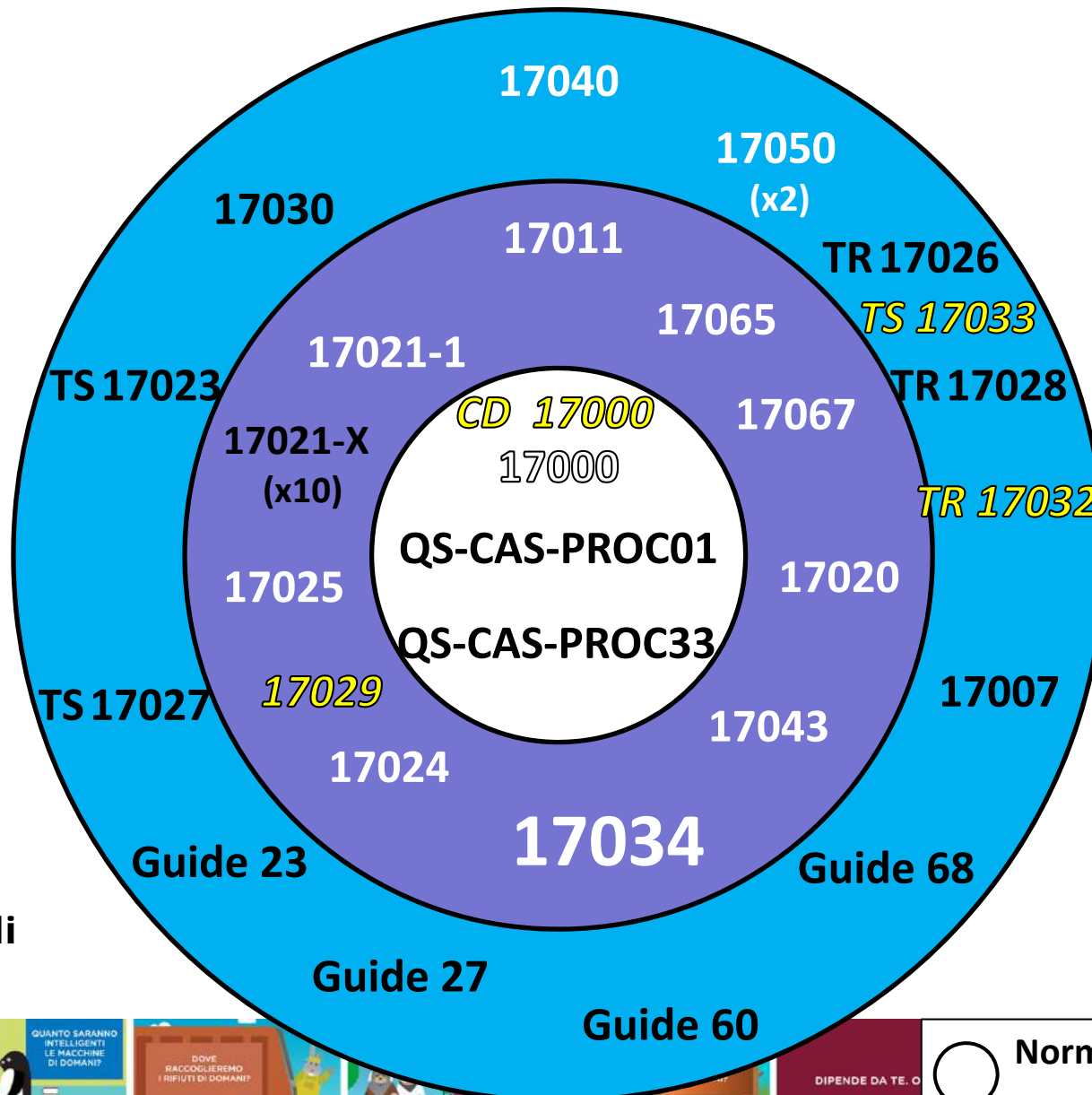


Documenti di supporto

4



Nuovi progetti



= 33
(+2) (+4)



○ Norme armonizzate NLF
(2018/C 209/02)

ISO/REMCO: informazioni generali

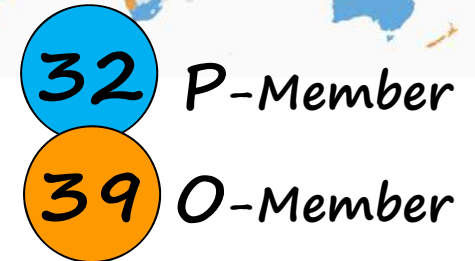
✓ Comitato consultivo di coordinamento

- ❑ Fornire consulenza all'ISO/TMB
- ❑ Fornire supporto agli altri ISO/TC



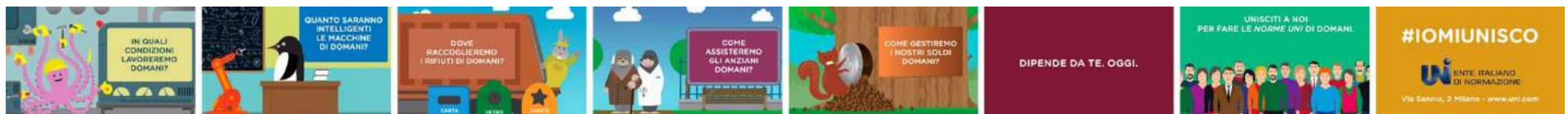
✓ Mandato e obiettivi

- ❑ Elaborare **guide** e **TR** sui RMs
- ❑ Trasferimento di conoscenza e promozione
⇒ documenti di supporto, congressi, workshop, ...
- ❑ Collaborazioni e liaison internazionali

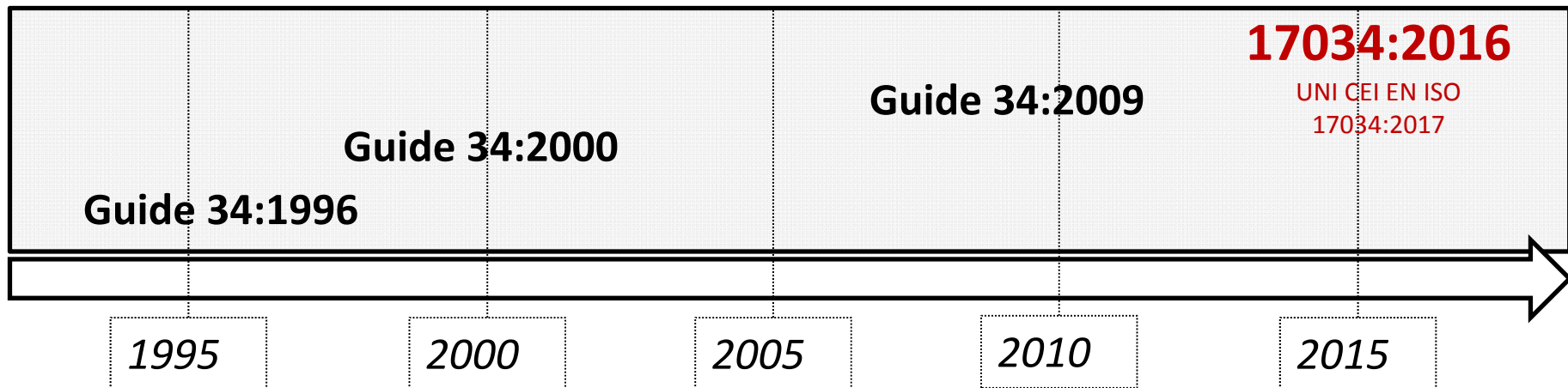


✓ Gli stakeholder

- ❑ Organismi di normazione (NSBs), istituti e organizzazioni metrologici (NMIs), organismi di accreditamento (ABs)



ISO 17034: una lunga evoluzione



✓ Lungo "percorso evolutivo" guida \Rightarrow norma

- ❑ costante irrobustimento dei requisiti tecnici e adeguamento allo **stato dell'arte sui MS**
- ❑ ingresso nella **famiglia ISO/IEC 17000** e **armonizzazione ad NLF**

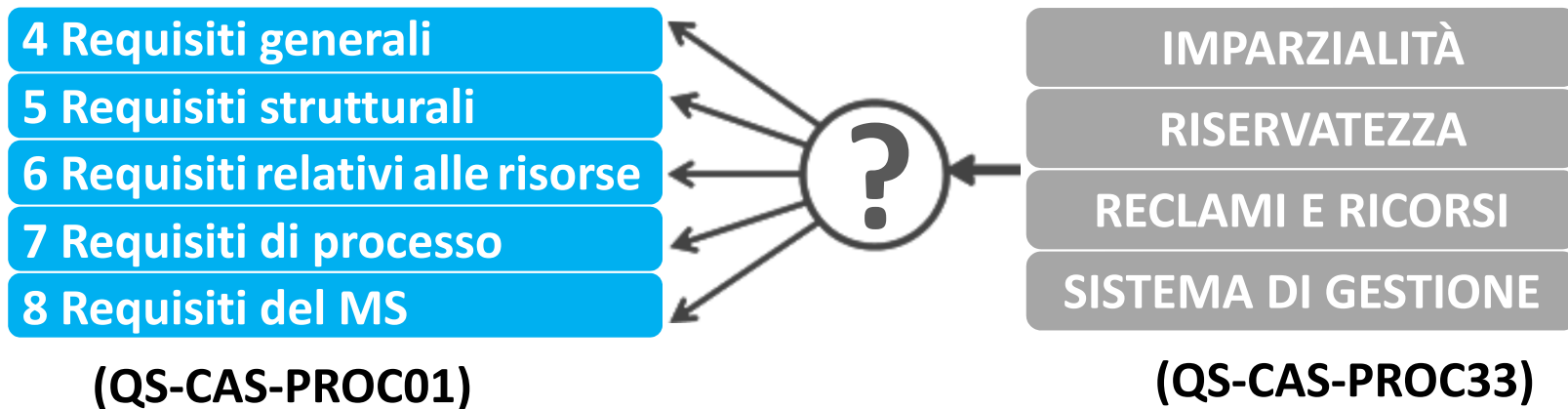


Riconoscimento dei RMP tra le "infrastrutture per la qualità"



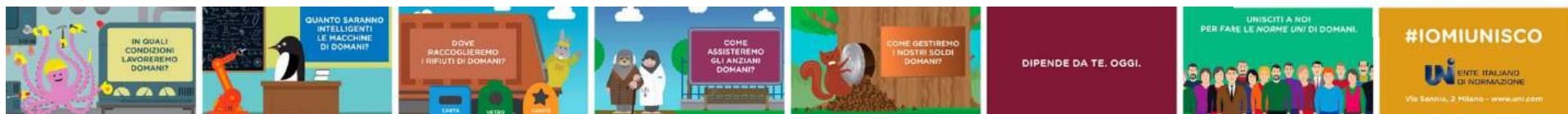
ISO 17034: i *driver* della revisione⁽¹⁾

- ✓ Adozione di struttura ed elementi comuni ISO/CASCO



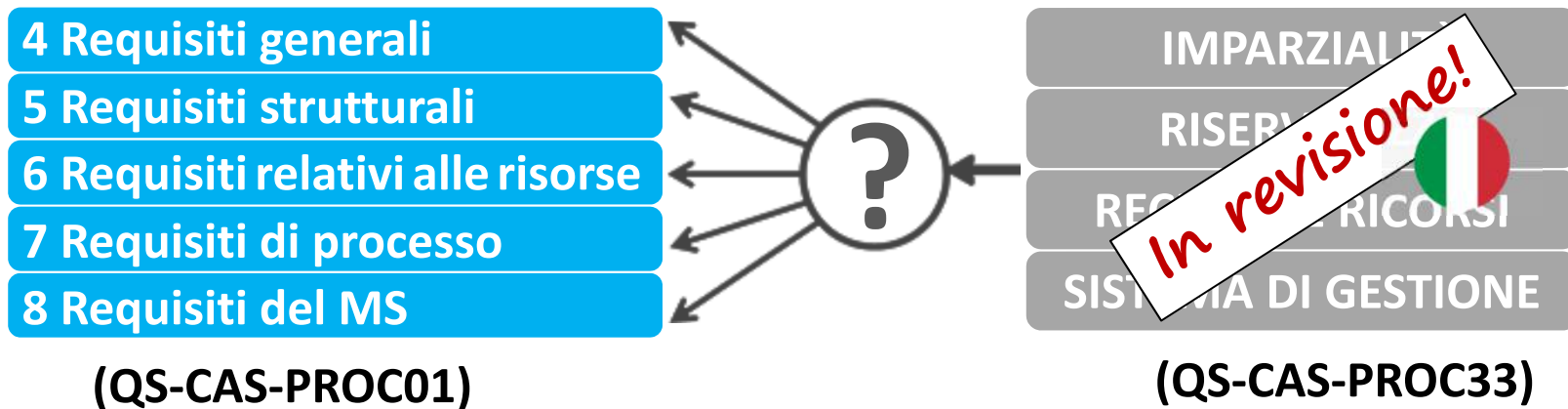
- ✓ Mantenimento del legame con la 17025

- riferimento normativo (punto 2)
 - ⇒ coerenza strutturale
- 9 richiami nel corpo norma:
 - ⇒ complementarità nei requisiti tecnici



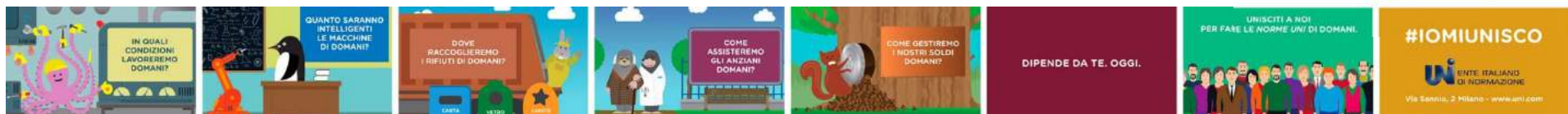
ISO 17034: i *driver* della revisione⁽¹⁾

- ✓ Adozione di struttura ed elementi comuni ISO/CASCO



- ✓ Mantenimento del legame con la 17025

- riferimento normativo (punto 2)
 - ⇒ coerenza strutturale
- 9 richiami nel corpo norma:
 - ⇒ complementarità nei requisiti tecnici



ISO 17034: i *driver* della revisione⁽²⁾

✓ Adozione del *risk-based thinking*

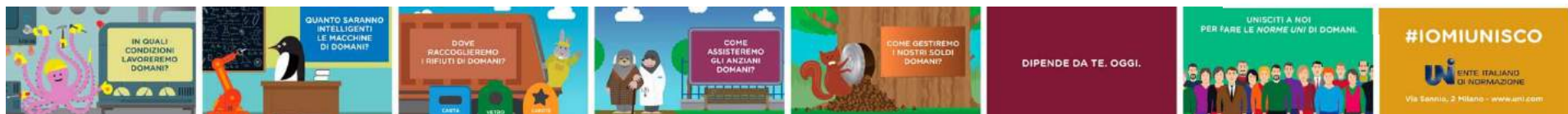
- ❑ Considerare **rischi e opportunità** nelle proprie attività
- ❑ Integrare **azioni** nei processi nel MS
- ❑ Conseguire obiettivi, risultati, miglioramento
- ❑ Prevenire/ridurre effetti indesiderati



✓ 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

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 C Prospetto di correlazione con 17025	

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



ISO 17034: la nuova struttura⁽²⁾

ISO 17034:2016	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	4.5 <i>Use of subcontractors</i> 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

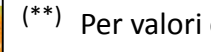


ISO 17034: la nuova struttura⁽³⁾

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

(*) Se vanno assegnati i valori

(**) Per valori certificati



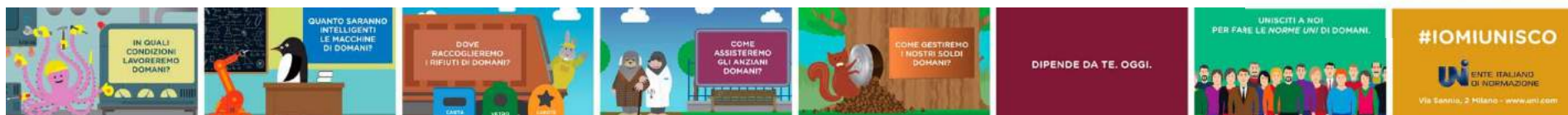
ISO 17034: il sistema di gestione

OPZIONE A	OPZIONE B
8.2 Politica per la qualità 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	<i>ISO 9001:2015</i>
8.8 Azioni per affrontare rischi e opportunità	
8.9 Azioni correttive	
8.10 Miglioramento	
8.11 Informazioni di ritorno dai clienti	

❑ La "doppia opzione":

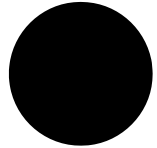
⇒ centralità requisiti dei punti da 4 a 7

⇒ **elementi comuni** e un pizzico di **HLS**...



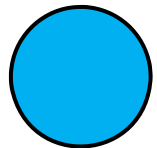
ISO/REMCO: il corpus normativo

1



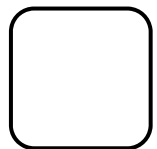
Norma

5 (+2)

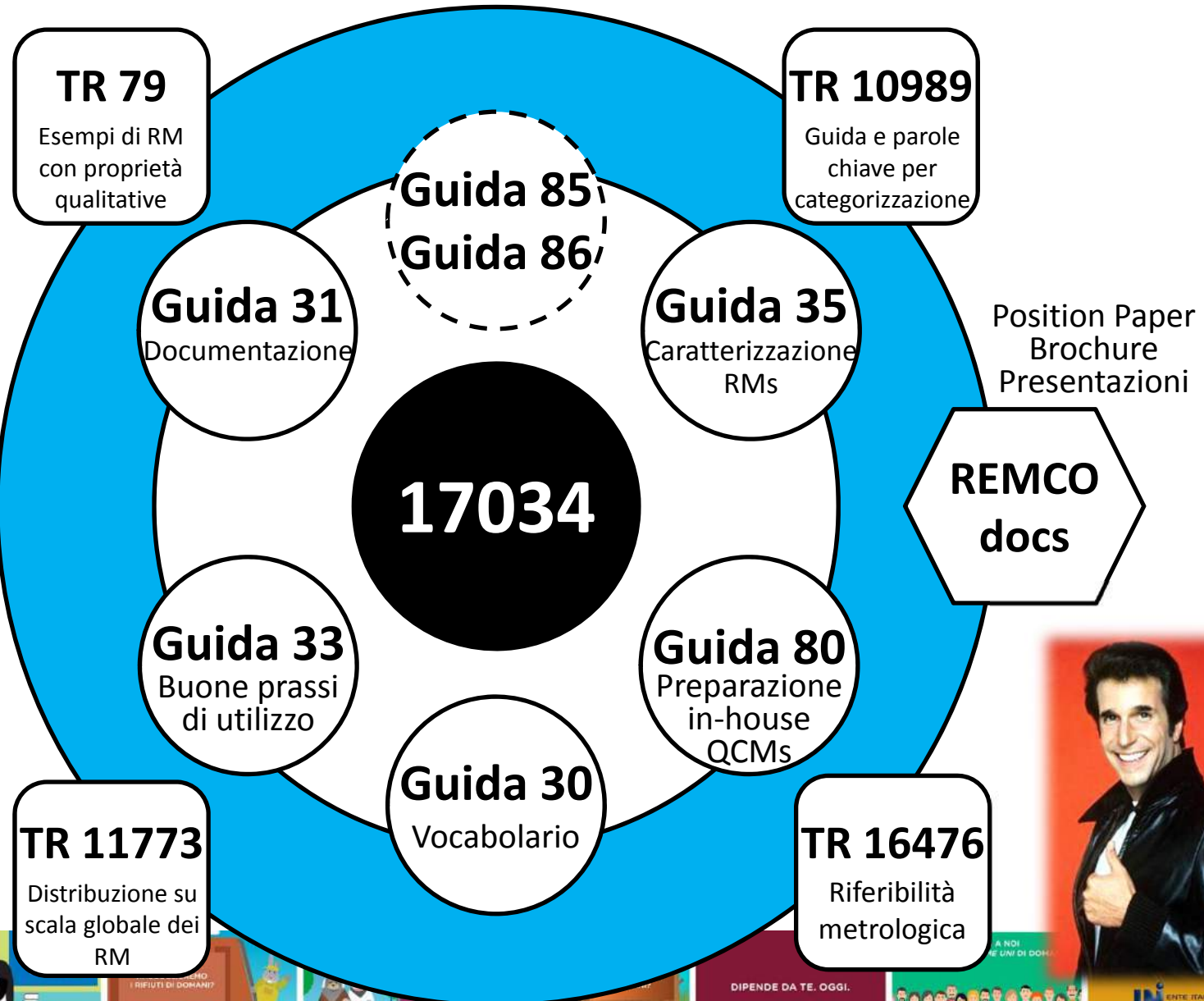


Guide

4

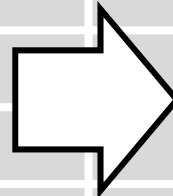


Rapporti tecnici (TR)

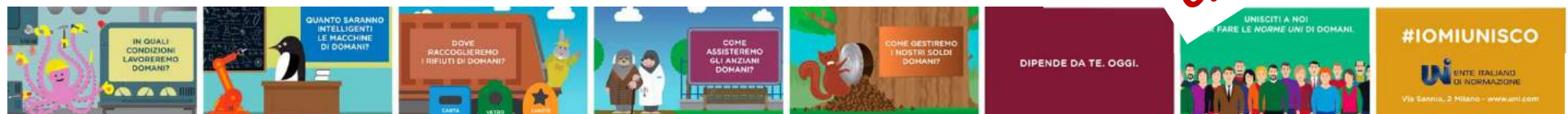


ISO/REMCO: missione compiuta!

ISO/REMCO	UNI/CEI
ISO Guide 30:2015	UNI CEI 70130:2019
ISO Guide 31:2015	UNI CEI 70131:2019
ISO Guide 33:2015	UNI CEI 70133:2019
ISO Guide 35:2017	UNI CEI 70135:2019
ISO Guide 80:2014	UNI CEI 70180:2019
ISO/TR 79:2015	UNI CEI ISO/TR 79:2019
ISO/TR 10989:2009	UNI CEI ISO/TR 10189:2019
ISO/TR 11773:2013	UNI CEI ISO/TR 11773:2019
ISO/TR 16476:2016	UNI CEI ISO/TR 16476:2019



- ❑ Arriva la nuova **serie UNI CEI 70100**
⇒ uno strumento indispensabile per l'applicazione della 17034
- ❑ Ma non finisce qui...



Conclusioni e...suggerzioni!(1)

✓ Una solida base di partenza

- ❑ La 17034 è la *milestone* per un percorso di riconoscimento della competenza dei RMP



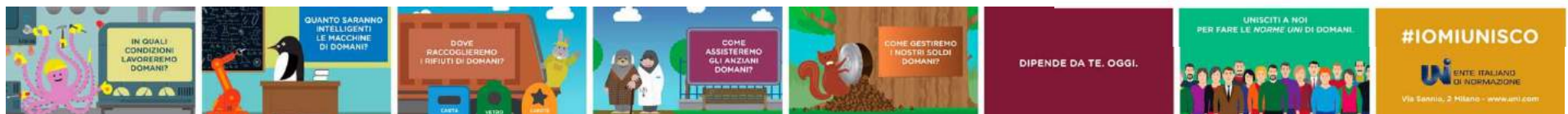
✓ Riattivazione del GL nazionale

- ❑ non si parte da zero...
- ❑ *stakeholder engagement*
- ❑ adeguamento corpus normativo
- ❑ sviluppo di "prodotti della normazione"...

Quaderni
Webinar
e-Learning
Formazione
Dossier
Video
Brochure
Sezione web

✓ Meeting ISO/REMCO 2020

- ❑ un'occasione unica...
- ❑ ...ancora tutta da costruire!



Conclusioni e...suggerzioni!(2)

✓ Ci sono i *major stakeholder*

- ❑ UNI, ACCREDIA e ISPRA hanno già dato e continueranno a dare il loro contributo



✓ Abbiamo delle idee e qualche asset

- ❑ Meeting ISO/REMCO 2020, prodotti complementari, comunicazione...
- ❑ Norma, registrazioni *in-house*, networking...



✓ Ma, in definitiva...

- ❑ ...manca ancora una componente essenziale

Abbiamo bisogno del vostro supporto



Domande?

Idee?



GRAZIE PER LA
VOSTRA ATTENZIONE



Marco Cibien

marco.cibien@uni.com

Dubbi?

Osservazioni?

