SEMINARIO ISTITUZIONALE 2019

LE COMPETENZE... UNA RISORSA PER LE PERSONE, IL LAVORO, LA SOCIETA'

ISO/IEC 17000
Di cosa stiamo parlando?

Relatore: Dr. Emanuele Riva

Vice Direttore Generale Accredia

Milano, 11 Ottobre 2019
Roma, 18 Ottobre 2019

Stat rosa pristina nomine, nomina nuda tenemus

La rosa originaria (intesa come l'essenza di tutte le rose) sta solo nel nome, perché i nomi delle essenze sono nudi, perché non rimandano a nessuna essenza reale.

ISO/IEC 17000.

Di cosa stiamo parlando? Che differenza c'è tra certificazione, ispezione, prova e validazione?

Il Regolamento 765/2008, che regola l'attività di accreditamento in Europa, riporta, all'art. 2, questa definizione:

Organismo di valutazione della conformità: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni.

Domanda 1: Quante sono le norme sulla valutazione di conformità??

Quante sono? Chi ha indovinato?

1	Certificazione di Sistema	ISO/IEC 17021-1
2	Certificazione di Prodotto	ISO/IEC 17065
3	Certificazione di persone	ISO/IEC 17024
4	Taratura	ISO/IEC 17025
5	Esami medici	ISO/IEC 15189
6	Prova	ISO/IEC 17025
7	Materiali di riferimento	ISO/IEC 17034
8	Biobanche	ISO/IEC 20387
9	Attività di verifica e validazione	ISO/IEC 17029
10	Ispezione	ISO/IEC 17020
11	Prove valutative interlaboratorio	ISO/IEC 17043
12	Accreditamento	ISO/IEC 17011

Si inizia!

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

<u>Domanda 2</u>

Ispezione: a che domanda riesce a dare una risposta?

A cosa serve l'ispezione?

ISPEZIONE

Com'è questa bottiglia?
Che caratteristiche generali ha oggi questa bottiglia?

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17020	Examination	Il Rapporto di Ispezione riporta/fotografa le condizioni dell'oggetto ispezionato al momento in cui l'ispezione è stata effettuata, rispetto a specifiche definite o rispetto a requisiti generali	Non garantisce che lo stesso esito possa essere ottenuto in un momento successivo a quando è stata svolta la verifica.

Cos’è l’ispezione?

Ci sono quindi 2 tipi di ispezione:

- esame svolto a fronte di requisiti dettagliati (fattispecie che potrebbe sovrapporsi con testing o certificazione di prodotto), oppure
- esame svolto a fronte di requisiti generali con giudizio professionale (fattispecie tipica solo dell’ispezione)

Seminario Istituzionale AICQ SICEV
Milano, 11 Ottobre 2019
Roma, 18 Ottobre 2019

Fake news!

Ispezione è assimilabile ad una fotografia:

- Non tanto perché fotografa un istante (la stessa cosa c'è nel testing o nella certificazione prodotto di un prodotto non in serie)

- Ma perché non è necessario riferirsi a qualcosa per un confronto (es: quante bottiglie ci sono nel carrello della spesa?)
- Non si tratta inoltre di "fotografare", ma di "fotografare criticamente"

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

Domanda 3

Testing: a che domanda riesce a dare una risposta?

A cosa serve l'attività di prova?

TESTING

Questa bottiglia, che caratteristiche dimostra di avere se sottoposta a certi esami specifici?

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17025	Characterization	Il certificato di prova dettaglia le caratteristiche di un certo oggetto, risultato ottenuto con un metodo di prova documentato.	Non garantisce che lo stesso risultato rimanga uguale nel caso in cui dovesse cambiare il metodo di prova.

Differenza tra Ispezione e testing

1 Uso di uno strumento?

2 Uso di un laboratorio?

3 Presenza di una dichiarazione riguardo il soddisfacimento di un requisito?

4 Caratteristiche e facoltà?

5 Ripetibilità del metodo?

6 Ruolo del personale di laboratorio (ISO 17025) e degli ispettori (ISO 17020)

7 Estensione dell'attività di test e ispezione

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

Domanda 4

Prodotto: a che domanda riesce a dare una risposta?

A cosa serve la certificazione di prodotto?

CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

Questa bottiglia è conforme allo standard XY, e l'azienda può garantire che nel tempo venga rispettato questo standard?

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17065	Demonstration	Il certificato di prodotto garantisce che il prodotto certificato è conforme ad una norma o specifica. Nel nel caso di certificazione di un prodotto in serie, il certificato garantisce che questa conformità viene mantenuta nel tempo.	Non garantisce la conformità legale dell'organizzazione. Non garantisce che il prodotto/servizio sia conforme a dei parametri che non siano riportati nella specifica di riferimento.

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

Domanda 5

Sistema di gestione: a che domanda riesce a dare una risposta?

A cosa serve la certificazione del Sistema di gestione?

CEERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

L'azienda che produce le bottiglie "è a norma?"

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17021-1	Demonstration	Il certificato di sistema garantisce che l'organizzazione certificata ha la capacità di svolgere certi processi in alcuni sedi specifiche, nell'arco di validità della certificazione.	Non garantisce la conformità legale dell'organizzazione (compliance), né che il prodotto/servizio sia conforme ad uno standard di riferimento

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

Domanda 6

Verification e Validation: a che domanda riesce a dare una risposta?

A cosa serve l'attività di verifica e validazione?

VALIDAZIONE

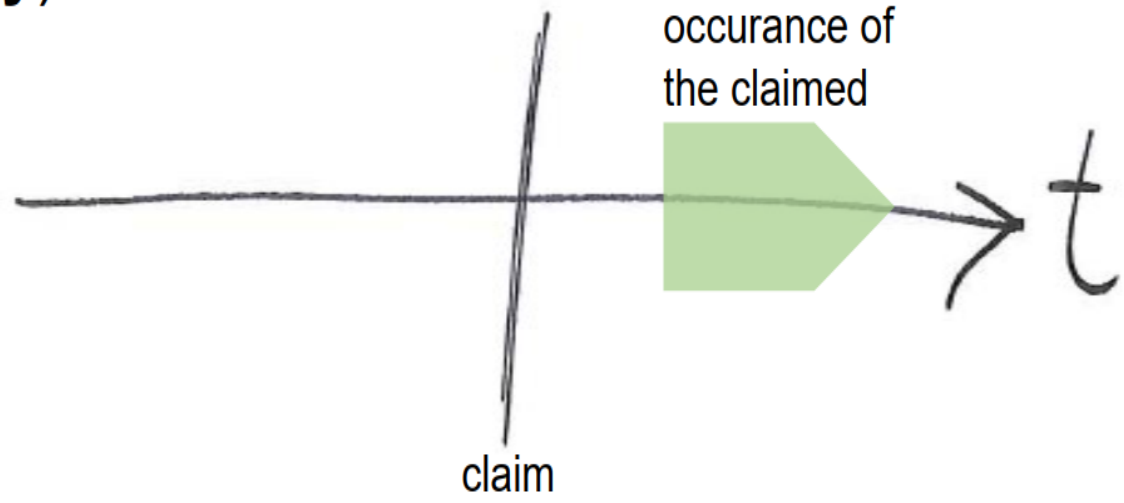
È plausibile che questa bottiglia possa essere usata per acqua potabile fra un anno?

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17029	Confirmation	Il certificato di validazione garantisce che un certo processo, messo in essere in accordo ad un programma definito, potrà dare certi risultati.	Non garantisce che la previsione sia certa, la verifica è svolta basandosi su presunzioni.

Validation/verification as conformity assessment

Differentiation from each other:

- **validation** – confirmation of a claim through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended future use or application have been fulfilled (confirmation of **plausibility**)

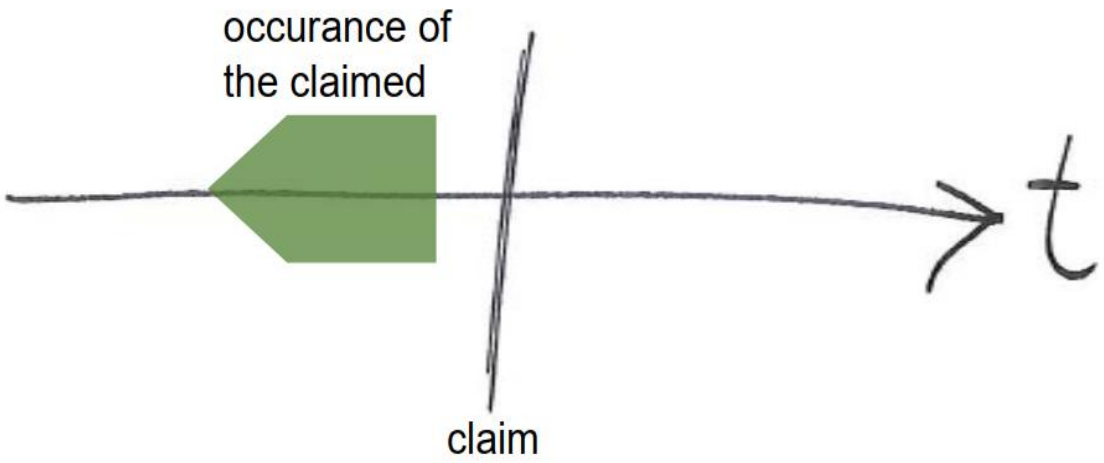


134%

Validation/verification as conformity assessment

Differentiation from each other:

- **verification** – confirmation of a claim through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled (confirmation of **truthfulness**)



Validation

Nella validazione, si valida che un certo processo messo in essere potrà dare certi risultati.

Se per esempio devo fare un impianto per produrre 100 bottiglie all'ora, faccio una dichiarazione sulla sua futura capacità produttiva, che può essere oggetto di validazione da parte di un soggetto terzo.

Una volta poi che l'impianto sarà in funzione, farò invece una ispezione (o dei test) per capire le performance reali. Se però devo fare una previsione uso la validazione (la stessa cosa si fa già oggi per esempio nella validazione progetti in ambito costruzioni).

VERIFICA

Quanti Kg di CO_2 sono state generati per produrre questa bottiglia

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17029	Confirmation	Il certificato di verifica garantisce che le dichiarazioni rese dal produttore sono affidabili.	Non garantisce che l'affidabilità sia assoluta, la verifica è svolta a campione.

Verifica

La verifica è una analisi di informazioni dichiarate dal produttore (es. Ad esempio: la bottiglia è conforme al progetto, la sua capacità corrisponde a quella specificata?).

Si controlla, con delle verifiche, se il produttore sta dicendo cose affidabili.

L'esempio più evidente è nella carbon footprint: verifico i kg di CO_2 sulla base dei processi produttivi che hanno portato alla realizzazione di un certo oggetto. Lo faccio sulla base di calcoli.

Se devo insomma dire i Kg di CO_2 emessi 'per produrre' una bottiglia lo faccio riferendomi a delle banche dati /assunzioni, agli studi della produzione della bottiglia agli aspetti logistici (trasporto e distribuzione), all'uso e allo smaltimento, e questa viene classificata come attività di verifica. Un esempio potrebbe essere la DAP (Dichiarazione ambientale di prodotto).

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

Domanda 7

Calibration: a che domanda riesce a dare una risposta?

A cosa serve l'attività di taratura?

CALIBRATION

E se il volume della bottiglia di plastica servisse per successive misurazioni? Si dovrebbe ricorre alla Taratura

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17025	Characterization for calibration Riferibilità metrologica	Il certificato di taratura garantisce che utilizzando i valori in esso contenuti, l'indicazione di uno strumento di misura o il valore di un campione di misura, siano riferiti alla corrispondente unità di misura del sistema internazionale e che tale informazione possa essere trasferita alle misure che per mezzo di essi saranno realizzate.	Non garantisce che lo strumento sia usato correttamente e non restituisce l'incertezza della misura da esso eseguita.

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

Altre norme…

1. Prove valutative interlaboratorio
2. Esami medici
3. Materiali di riferimento
4. Biobanche
5. Certificazione delle persone

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17024	Demonstration	Il certificato rilasciato ad una persona garantisce che la persona certificata abbia certe competenze (dettagliate in termini di conoscenza, abilità, responsabilità e autonomia)	Non garantisce che la persona certificata svolga un servizio che sia conforme ad uno standard specifico.
ISO/IEC 15189	Characterization	Il certificato di prova dettaglia le caratteristiche di un certo oggetto, risultato ottenuto con un metodo di prova documentato, in ambito sanitario.	Non garantisce che lo stesso risultato rimanga uguale nel caso in cui dovesse cambiare il metodo di prova
ISO/IEC 17034	Reference	Il certificato garantisce l'utilizzo corretto dei materiali di riferimento nel controllo della qualità dei risultati delle misurazioni	Non garantisce il materiale di riferimento rimanga immutato per un tempo infinito
ISO/IEC 20387	Collections	Il certificato garantisce la capacità della biobanca di conservare correttamente quanto ivi depositato per un determinato periodo di tempo rispetto all'uso previsto.	Non garantisce la conservazione per un tempo infinito.
ISO/IEC 17043	Proficiency	Il certificato garantisce che il confronto tra più laboratori venga svolto correttamente	La garanzia è su specifiche prove, con alcuni metodi. Non viene garantita l'equivalenza assoluta tra diversi laboratori

Per capire la differenza tra queste norme prendiamo come esempio una bottiglia di plastica.

Domanda 8

Cos'è allora l'accreditamento?

Accreditamento
L'organismo che valuta questa bottiglia è competente, adeguato e imparziale?

Norma	Parola chiave	Cosa garantisce	Cosa NON garantisce
ISO/IEC 17011	Demonstration	Il certificato di accreditamento garantisce che un organismo di valutazione della conformità sia imparziale, competente ed adeguato (=capace) a svolgere una certa attività che deve essere condotta seguendo le indicazioni riportate in una norma specifica di riferimento.	Non garantisce che tutte le attività di valutazione della conformità svolte dai soggetti accreditati siano sempre corrette. La verifica di accreditamento è svolta su base campionatoria (limitata nel tempo e valutando un limitato numero di esempi/persone)