

ARTICOLO

Differenze tra ispezione e certificazione di prodotto

Alberto Musa - Collaboratore

In alcuni casi, le somiglianze apparenti tra le attività effettuate da un Organismo di certificazione di prodotto (OdC) e quelle svolte da un Organismo di ispezione (OdI), possono creare fraintendimenti quando si deve scegliere lo schema di valutazione più idoneo a rispondere alle esigenze della propria organizzazione.

La "guida" *Differenze tra le attività di certificazione di prodotto (PRD) e le attività di ispezione (ISP) ed altri schemi di valutazione della conformità*, elaborata dal Dipartimento Certificazione e Ispezione di ACCREDIA, intende offrire i concetti di base per chiarire le differenze tra gli schemi prodotto e ispezione, così come i contatti con altri schemi di valutazione della conformità (certificazione di sistema di gestione della qualità, certificazione del personale e attività di prova).

1. Differenze tra schema ispezione (ISP) e schema certificazione di prodotto (PRD)

Si richiama, innanzitutto, la definizione di ispezione riportata dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 "Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni":

Ispezione: esame di un progetto di un prodotto, servizio, processo, impianto, e determinazione della loro conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a **requisiti di carattere generale**.

Nel caso della **certificazione di prodotto** (PRD), invece, **tutte le caratteristiche** del prodotto che si vogliono assicurare (certificare) devono essere completamente definite nella specifica tecnica di riferimento.

Pertanto, lo schema ispezione può essere utilizzato per la verifica della conformità di un prodotto, servizio, processo, impianto, progettazione, rispetto a requisiti più generali, sulla base del giudizio professionale dell'ispettore incaricato.

Questa definizione chiarisce una prima importante differenza tra i due schemi.

Benché si parli comunemente di "prodotto o servizio certificato", è ovvio che tale prodotto/servizio sarà "certificato" solo in relazione ad alcune tra tutte le possibili caratteristiche del prodotto. Bene, queste caratteristiche devono essere riportate nella specifica tecnica di riferimento di quel prodotto/servizio.

La corretta e completa redazione di tale specifica tecnica è essenziale, perché deve riportare tutte le caratteristiche oggetto di certificazione unitamente ai requisiti di ciascuna (tipicamente: il valore numerico di conformità con la relativa tolleranza ammessa). Tutta la competenza tecnica relativa al prodotto/servizio da certificare viene impiegata nella redazione della specifica tecnica.

In altre parole, quando la specifica tecnica è corretta e completa, il compito di chi effettua le verifiche in ambito di **certificazione di prodotto** (PRD), è più semplice: **l'ispettore deve verificare che il prodotto/servizio che sta esaminando soddisfi i requisiti riportati nella specifica.**

È chiaro che essendo praticamente infinita la quantità di prodotti/servizi esistenti, è quasi impossibile avere specifiche tecniche che li coprano tutti, con il grado di dettaglio richiesto.

Pertanto, quando è comunque necessario determinare se un progetto, prodotto, servizio, processo o impianto sia conforme ad un insieme di requisiti più generali, si può ricorrere ad un Organismo di **ispezione** (OdI) che valuta tale conformità utilizzando il **giudizio professionale** dei propri ispettori.

In sintesi, quel giudizio professionale tecnico che deve essere alla base della specifica tecnica nella certificazione di un prodotto, quando questa non è disponibile, può essere sostituito dal giudizio professionale dell'ispettore qualificato.

Il concetto di "requisiti generali" richiamato dalla norma nella definizione di ispezione, non significa "assenza di requisiti", ma che i requisiti di riferimento sono molto variabili, o assai numerosi e non riscontrabili in un unico documento di riferimento. Ci si trova così nell'impossibilità pratica di disporre per ogni oggetto ispezionato di una specifica tecnica di certificazione ad hoc, e sarà necessario ricorrere al "giudizio professionale" di un tecnico competente nel settore che sia in grado di formulare un giudizio di conformità.

Il giudizio che scaturisce dall'ispezione, dunque, si basa prevalentemente sulla **capacità "professionale" di interpretazione e sintesi**, caratteristiche che attengono evidentemente alla sfera delle competenze.

Il giudizio, nel senso appena considerato, non è l'espressione della conformità a puntuali requisiti specificati (per esempio: una resistenza meccanica di progetto, una richiesta condizione illuminotecnica, prestazioni di durabilità di un manufatto, ecc.), ma piuttosto la dichiarazione di complessiva accettabilità dell'oggetto ispezionato.

Per chiarire, si possono fare un alcuni esempi:

- Organismo di Ispezione che effettua verifiche di progetto: ogni progetto ha requisiti suoi specifici dati dal Committente, ma nel rispetto di tutte le Leggi e Regolamenti vigenti (quanti sono!): questo è possibile solo sulla base di un giudizio professionale di sintesi sul complesso di tutti i requisiti di riferimento (ai sensi della ISO/IEC 17020, questo giudizio dovrà poi essere confermato dal Responsabile Tecnico dell'OdI).
- Organismo di Ispezione che stabilisce l'assicurabilità di un'opera, impianto, ecc.
- Ispezioni condotte per conto di clienti, prima della spedizione di una determinata macchina: non esiste "la specifica tecnica" di certificazione di quella macchina, ma sulla base della documentazione d'ordine e di progetto, ecc., l'ispettore deve esprimere un giudizio professionale di conformità generale sulla macchina stessa, anche in assenza di una specifica tecnica di certificazione di quel tipo di macchine, autorizzandone la spedizione al committente.

La seconda importante differenza è più complessa e, per chiarirla, è necessario risalire alla definizione di produttore riportata nella UNI CEI EN ISO IEC 17065 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi":

Produttore: la parte che ha la responsabilità di assicurare che i prodotti raggiungono e, ove applicabile continuano a mantenere, i requisiti fissati per la certificazione.

Di fatto, tale definizione stabilisce un requisito implicito per ogni schema di certificazione di prodotto: il produttore deve essere in grado di dimostrare all'OdC che i prodotti realizzati (o i servizi erogati) sono conformi ai requisiti fissati per la certificazione.

In altre parole, la certificazione di prodotto nasce con l'affermazione del produttore che il prodotto è conforme ai requisiti di certificazione e che il produttore è in grado di dimostrarlo e desidera che l'OdC dichiari al pubblico che questa cosa è vera.

Pertanto, non è l'Organismo di certificazione che dichiara che il prodotto è conforme ai requisiti fissati ma, piuttosto, l'OdC afferma che il produttore è in grado di dichiarare che effettivamente il prodotto è conforme a tali requisiti.

Ciò significa che **la certificazione di prodotto è basata sulla "fiducia sullo specifico processo di fabbricazione"**. Questo assunto implica l'estensione di tale situazione di conformità nel tempo.

Questa particolarità non è assicurata dall'attività ispettiva (ISP), che si esaurisce al momento dell'ispezione stessa.

L'attività ispettiva è una "fotografia" dello stato di conformità di un determinato progetto, prodotto, servizio, ecc. in quel determinato istante. Nulla si sa di ciò che accadeva prima, né di ciò che accadrà dopo tale momento (naturalmente rimane facoltà di chi ha commissionato l'attività ispettiva, commissionare nuovamente in un tempo successivo una nuova ispezione; si avranno comunque solo "istantanee" successive).

Ogni volta che il produttore appone il marchio sul prodotto, afferma la conformità del prodotto, senza un intervento diretto dell'Organismo di certificazione. E' pertanto essenziale che l'OdC abbia la necessaria fiducia sul fatto che il fabbricante "sia in grado di separare i prodotti conformi da quelli non conformi", disponga cioè di un proprio sistema interno in grado di effettuare tale attività.

Questo sistema interno del produttore può variare da un minimo (mera separazione dei prodotti non conformi), fino ad un massimo (sistema di garanzia della qualità interno), in funzione dei requisiti posti dallo schema di certificazione adottato - vedi successivo punto 2).

Queste considerazioni comportano inoltre le seguenti implicazioni nel caso di **certificazione di prodotto (PRD)**:

1. **Per il produttore**

Il cliente dell'OdC deve essere il produttore (fabbricante o erogatore del servizio). Ciò significa che l'OdC effettua la verifica del produttore sempre su richiesta del produttore stesso. Questa è una differenza essenziale rispetto all'ispezione.

2. **Per lo schema di certificazione**

Lo schema deve chiarire le modalità secondo cui l'OdC raggiunge la fiducia desiderata sulla capacità del produttore di assicurare la conformità dei prodotti in ogni momento.

In funzione della natura del prodotto l'OdC può richiedere al fabbricante di attuare un sistema di gestione per la qualità (SGQ), o alcune fasi di controllo della qualità, o di effettuare prove ecc. Di fatto, le attività ispettive, le prove e altre attività dell'OdC effettuate sul prodotto, sono finalizzate alla conferma dell'effettiva capacità del produttore di assicurare la conformità nel tempo, confrontandole con i risultati ottenuti dal produttore. Se i risultati ottenuti dall'OdC sono equivalenti a quelli ottenuti dal produttore, l'OdC otterrà tale confidenza, in caso contrario no. Se i risultati sono positivi, l'OdC autorizza il produttore all'uso del marchio sui prodotti (licenza d'uso del marchio).

3. **Decisione sulla certificazione**

Seguendo questa logica, la decisione sulla certificazione non è basata semplicemente sulla conformità del prodotto, bensì sulla capacità del produttore di dimostrare la conformità. Come conseguenza, nel caso di un prodotto non conforme, per esempio nel corso di una verifica di sorveglianza, questo fatto deve comportare la richiesta di azioni correttive, in quanto il produttore aveva precedentemente ritenuto questo prodotto conforme. Il produttore deve pertanto agire non solo sul prodotto non conforme, ma anche sui propri processi di controllo sulla fabbricazione. Non è accettabile che l'OdC si limiti semplicemente a scartare il prodotto non conforme.

Ulteriori differenze tra i due schemi

Il concetto di "responsabilità del produttore" sopra illustrato, fornisce la base logica per distinguere tra ispezione e certificazione.

1. **Parlando di certificazione di prodotto**, le attività di verifica ispettiva sono effettuate sempre sul produttore (fabbricante o erogatore del servizio), dietro sua richiesta. L'OdC non agisce mai per conto di altre parti; deve agire sempre come terza parte "pura".
2. **Parlando di ispezione**, la verifica ispettiva può essere condotta sia per conto del produttore stesso, sia del cliente del produttore, dell'utilizzatore, o di altre parti, incluse le Autorità.
Esempi di queste situazioni sono:
 - Organismo di ispezione che opera per conto dello stesso produttore: OdI che effettuano controlli qualità all'esterno del fabbricante, o OdI che verificano fornitori del produttore rispetto ai requisiti contrattuali fissati dal produttore.
 - Organismo di ispezione che opera su mandato del cliente: verifica di un prodotto prima della pagamento da parte del cliente.
 - Organismo di ispezione che opera su mandato di altre parti: OdI che effettua ispezioni per conto di una compagnia di assicurazione.
 - ecc.
3. **Lo scopo della certificazione di prodotto** è quello di fornire confidenza al mercato circa la capacità del produttore di ottenere e mantenere la conformità dei prodotti, e questa è la ragione per cui viene usato il marchio di conformità, per un periodo di tempo definito.
4. **Lo scopo dell'ispezione** è quello di fornire alla parte che ha commissionato l'ispezione all'OdI, informazioni sullo stato di conformità di un determinato progetto, prodotto, servizio, processo, impianto, in un determinato istante.

5. Qualora sia necessario verificare il progetto, prodotto, servizio, processo, impianto, **rispetto a requisiti di carattere più generale** si può fare ricorso all'Organismo di ispezione attraverso il giudizio professionale dell'Ispettore qualificato.

2. Relazioni con altri schemi di valutazione della conformità

Lo scopo delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020 (Organismi di ispezione) e UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (Organismi di certificazione di prodotto), **non ricomprendono la certificazione dei sistemi di gestione.**

È tuttavia possibile che l'Organismo di ispezione esamini certe parti del sistema di gestione per la qualità (o di altri sistemi di gestione) del produttore, al fine di supportare i risultati dell'ispezione (per esempio nell'ispezione di processi). È altrettanto possibile che l'Organismo di certificazione di prodotto esamini anche il sistema di gestione per la qualità (o parti di esso) del produttore, se questo requisito è previsto nella specifica di certificazione al fine di offrire maggiore garanzia sulla costanza della conformità dei prodotti sottoposti a certificazione.

Analogamente, lo scopo delle citate norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020 e 17065 non ricomprendono la certificazione del personale (UNI CEI EN ISO/IEC 17024), tuttavia può essere necessario che tali Organismi esaminino gli aspetti di qualificazione del personale del produttore, al fine di supportare i risultati dell'ispezione o la conformità dei prodotti, come chiarito al paragrafo precedente.

3. Differenze tra attività di ispezione e attività di prova

Ricordato che la norma ISO 17000 definisce prova come "la determinazione di una o più caratteristiche di un prodotto (oggetto) sottoposto a verifica della conformità, in accordo ad una procedura .." è evidente come **in alcune applicazioni le attività di ispezione e di prova si integrano** e come gli outcome di una attività supportino l'altra, o viceversa.

ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza, l'imparzialità e l'indipendenza di chi deve garantire un grado elevato di protezione degli interessi pubblici, quali la salute, la sicurezza e l'ambiente.

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.