

Differenze tra le attività di certificazione di prodotto (PRD) e le attività di ispezione (ISP) ed altri schemi di valutazione della conformità

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** (Odl), 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:

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** (Odl) 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'Odl).
- 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 (PRD):

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. È 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: Odl che effettuano controlli qualità all'esterno del fabbricante, o Odl 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: Odl 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'Odl, 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.

Nota

Le considerazioni qui sopra riportate non sono applicabili ad una particolare tipologia di certificazione di prodotto, chiamata "Certificazione di Tipo", dove effettivamente le differenze tra PRD e ISP sono assai più sfumate. Infine, quanto sopra descritto non entra nel merito delle numerose differenze esistenti tra i requisiti delle due norme di accreditamento UNI ISO/IEC 17065 per gli Organismi di certificazione di prodotto e la UNI ISO/IEC 17020 per gli Organismi di ispezione. Altri utili elementi si possono trovare nelle specifiche pubblicazioni IAF/ILAC che saranno presto disponibili sul sito web di ACCREDIA.

Tabella riassuntiva delle principali differenze tra attività di ispezione e attività di certificazione di prodotto/servizio

Attività	Ispezione	Certificazione di prodotto
Tipologia di attività	Ispezione di un singolo progetto, prodotto, servizio, processo, impianto, non necessariamente di terza parte (determinazione diretta della conformità).	Certificazione di serie di prodotti/servizi, effettuata sempre da una terza parte (determinazione indiretta della conformità).
Determinazione della conformità	Valutata attraverso norme, o altri documenti normativi e/o rispetto a requisiti generali, per mezzo di un "giudizio professionale".	Valutata attraverso norme o altri documenti normativi.
Garanzia	Il rapporto di ispezione definisce le condizioni del progetto, prodotto, servizio, processo, impianto, al momento nel quale l'ispezione è stata effettuata.	La certificazione di prodotto, normalmente, offre garanzia sulla continuità di conformità del prodotto nel tempo (salvo il caso particolare della "certificazione di tipo").
Decisione	Non è richiesta la separazione tra chi ha condotto l'ispezione e chi decide sulla conformità (salvo il riesame da parte del direttore tecnico).	La decisione sulla certificazione deve essere presa da persona differente(i) da coloro i quali hanno condotto le fasi di valutazione.
Rilascio della licenza d'uso del Marchio	Non viene rilasciata alcuna licenza da parte dell'Odl.	L'Organismo di certificazione rilascia al produttore la licenza per l'uso del proprio marchio (logo) sui prodotti coperti dalla licenza stessa.
Marcatura del Prodotto	Il marchio (logo) può essere posto solo ed unicamente sul singolo Prodotto che è stato sottoposto ad ispezione.	Marchi (loghi) possono essere apposti sui prodotti posto sotto licenza.
Sorveglianza	Solo se richiesta dal committente dell'ispezione.	Effettuata dall'OdC normalmente al fine di assicurare nel tempo la validità della certificazione.
Ispezione di prodotti in-service	Sempre effettuata durante l'ispezione.	Non effettuata in ambito di certificazione di prodotto.
Relazioni con il Cliente	L'ispezione può essere commissionata da vari committenti (anche stakeholders), inclusi fabbricanti, acquirenti, autorità, assicurazioni, ecc.	La certificazione di prodotto può essere commissionata unicamente dal fabbricante/erogatore del servizio.

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.

Attività	Ispezione	Prova
Tipologia di attività	Ispezione di un singolo progetto, prodotto, servizio, processo, impianto, non necessariamente di terza parte (determinazione diretta della conformità).	Determinazione di una o più caratteristiche di uno specifico prodotto, non richiesta specificatamente da una parte terza.
Definizione	Determinazione della conformità rispetto a requisiti specifici o generali.	Determinazione della(e) caratteristica(he) usando procedure definite.
Campionamento	Gli ispettori identificano le condizioni al momento di esecuzione dell'ispezione; possono prelevare campioni da conservare e/o per effettuare verifiche di conformità addizionali.	Le prove da eseguire al momento dell'audit possono essere comunicate al laboratorio precedentemente.
Risultati	Sono basati sul giudizio professionale, sovente sulla base di evidenze qualitative.	La valutazione delle caratteristiche specifiche viene effettuata sulla base di risultati qualitativi o quantitativi, con incertezza nota.
Garanzia	Il rapporto di ispezione indica le condizioni al momento in cui l'ispezione è stata effettuata.	Il rapporto di prova è limitato ai soli elementi sottoposti a prova.
Decisione	Non è richiesta la separazione tra chi ha condotto l'ispezione e chi decide sulla conformità (salvo il riesame da parte del direttore tecnico).	Il giudizio di conformità è basato su chiari criteri di accettabilità.