

INDICE

	PREMESSA CEN	1
	PREMESSA ISO	2
	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	5
3	TERMINI E DEFINIZIONI	5
4	PRINCIPI	8
4.1	Generalità.....	8
4.2	Principi per il processo di validazione/verifica.....	8
4.2.1	Approccio basato sull'evidenza nel processo decisionale	8
4.2.2	Documentazione	8
4.2.3	Presentazione imparziale.....	8
4.3	Principi per gli organismi di validazione/verifica.....	9
4.3.1	Imparzialità.....	9
4.3.2	Competenza	9
4.3.3	Riservatezza.....	9
4.3.4	Apertura	9
4.3.5	Responsabilità	9
4.3.6	Rapida ed efficace risposta ai reclami.....	9
4.3.7	Approccio basato sul rischio	9
5	REQUISITI GENERALI	10
5.1	Soggetto giuridico.....	10
5.2	Responsabilità per le dichiarazioni di validazione/verifica.....	10
5.3	Gestione dell'imparzialità.....	10
5.4	Responsabilità legale	11
6	REQUISITI STRUTTURALI	11
6.1	Struttura organizzativa e alta direzione	11
6.2	Controllo operativo	12
7	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	12
7.1	Generalità.....	12
7.2	Personale	12
7.3	Processo di gestione della competenza del personale.....	13
7.4	Affidamento all'esterno (outsourcing).....	14
8	PROGRAMMA DI VALIDAZIONE/VERIFICA	14
9	REQUISITI DI PROCESSO	15
9.1	Generalità.....	15
9.2	Pre-incarico	15
9.3	Incarico	16
9.4	Pianificazione	16
9.5	Esecuzione della validazione/verifica	17
9.6	Riesame	17
9.7	Decisione ed emissione della dichiarazione di validazione/verifica	18
9.7.1	Decisione	18

9.7.2	Emissione della dichiarazione di validazione/verifica	18
9.8	Fatti scoperti dopo l'emissione della dichiarazione di validazione/verifica	19
9.9	Trattamento dei ricorsi	19
9.10	Trattamento dei reclami	19
9.11	Registrazioni	20
10	REQUISITI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI	21
10.1	Informazioni pubblicamente accessibili	21
10.2	Altre informazioni da rendere disponibili	21
10.3	Riferimento alla validazione/verifica e utilizzo dei marchi	21
10.4	Riservatezza	21
11	REQUISITI RELATIVI AL SISTEMA DI GESTIONE	22
11.1	Generalità	22
11.2	Riesame di direzione	22
11.3	Audit interni	23
11.4	Azioni correttive	23
11.5	Azioni per affrontare rischi e opportunità	24
11.6	Informazioni documentate	24
APPENDICE A (informativa)	ELEMENTI DEI PROGRAMMI DI VALIDAZIONE/VERIFICA	26
APPENDICE B (informativa)	TERMINI E CONCETTI DEFINITI NELLA ISO/IEC 17029	28
prospetto B.1	Relazione tra i termini e concetti generali definiti nella ISO/IEC 17000 ed i corrispettivi di cui al presente documento	28
figura B.1	Approccio funzionale adattato ai termini e concetti definiti nel presente documento	28
APPENDICE C (informativa)	ILLUSTRAZIONE DI APPLICAZIONI DI VALIDAZIONE/VERIFICA	29
figura C.1	Validazione	29
figura C.2	Verifica	29
	BIBLIOGRAFIA	30

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

PREMESSA CEN

Il presente documento (EN ISO/IEC 17029:2019) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/CASCO "Committee on conformity assessment", in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/CLC/JTC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", la cui segreteria è affidata al BSI.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro maggio 2020, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro maggio 2020.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica di Nord della Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO/IEC 17029:2019 è stato approvato dal CEN come EN ISO/IEC 17029:2019 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) e l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) costituiscono il sistema specializzato di normazione mondiale. Gli organismi nazionali membri di ISO o IEC partecipano allo sviluppo di Norme Internazionali tramite comitati tecnici stabiliti dalle rispettive organizzazioni per trattare particolari campi di attività tecnica. I comitati tecnici di ISO e IEC collaborano in campi di mutuo interesse. Anche altre organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con ISO e IEC, partecipano ai suddetti lavori.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo mantenimento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. In particolare, si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i differenti tipi di documenti. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali specificate nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere: www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. ISO e IEC non devono essere ritenuti responsabili di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents) o nel corrispettivo IEC (vedere <http://patents.iec.ch>).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione della conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT), vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato ISO sulla Valutazione della conformità (CASCO).

Qualsiasi riscontro o quesito relativo al presente documento dovrebbe essere indirizzato all'organismo di normazione dell'utilizzatore. Un elenco completo di tali organismi è disponibile all'indirizzo: www.iso.org/members.html.

INTRODUZIONE

La validazione e verifica, come attività di valutazione della conformità, sono intese essere una conferma dell'affidabilità di informazioni dichiarate in asserzioni (*claim*). Altri termini in uso per gli oggetti di valutazione mediante validazione e verifica sono "dichiarazione" (*statement, declaration*), "asserzione" (*claim, assertion*), "predizione" (*prediction*) o "rapporto" (*report*). Entrambe le attività in esame si distinguono in funzione della sequenza temporale dell'asserzione sottoposta a valutazione. La validazione si applica ad asserzioni riguardanti un utilizzo futuro previsto ovvero ad un esito prospettico (conferma di plausibilità), mentre la verifica si applica ad asserzioni concernenti eventi che sono già accaduti ovvero a risultati che sono già stati raggiunti (conferma della veridicità).

Poiché i requisiti del presente documento sono generali per loro stessa natura, è necessario porre in opera un programma per la specifica validazione/verifica. Tale programma specifica ulteriormente definizioni, principi, regole, processi e requisiti per le fasi del processo di validazione/verifica, così come per la competenza dei validatori/verificatori per uno specifico settore. I programmi possono essere dei quadri legislativi di riferimento, norme internazionali, regionali e nazionali, iniziative globali, applicazioni settoriali, così come singoli accordi con i clienti dell'organismo di validazione/verifica.

La garanzia è fornita dalla validazione/verifica e dà fiducia agli *stakeholder* e alle parti interessate circa l'asserzione. Il programma può definire i livelli di garanzia, per esempio un ragionevole o limitato livello di garanzia.

Secondo la ISO/IEC 17000, l'approccio funzionale alla dimostrazione che requisiti specificati sono soddisfatti descrive la valutazione della conformità come una serie di tre funzioni:

- selezione;
- determinazione;
- riesame e attestazione.

La relazione tra i termini ed i concetti generali definiti nella ISO/IEC 17000 ed i termini ed i concetti di cui al presente documento è illustrata nel prospetto B.1.

Secondo tale approccio funzionale, la validazione e la verifica come attività di valutazione della conformità comprendono una decisione circa la conferma dell'asserzione. La decisione se (o meno) l'asserzione è conforme ai requisiti inizialmente specificati è quindi emessa dall'organismo di validazione/verifica come dichiarazione di validazione/verifica. I requisiti specificati possono essere generali o dettagliati, per esempio l'asserzione è priva di inesattezze materiali^{*)}. Il programma applicabile può definire fasi aggiuntive nell'interno del processo di validazione/verifica.

Nel determinare se l'asserzione da parte del cliente può essere confermata, gli organismi di validazione/verifica raccolgono informazioni e sviluppano una comprensione completa circa il soddisfacimento dei requisiti specificati. Ciò può comprendere una valutazione appropriata dei dati e dei piani, il riesame della documentazione, l'effettuazione di calcoli alternativi, la visita di siti o interviste di persone.

I requisiti specificati dal presente documento sono comuni ad entrambe le attività di validazione e verifica. Ogni qual volta un requisito si applica soltanto ad un'attività, ciò è identificato.

Gli organismi di validazione/verifica possono essere interni all'organizzazione che presenta l'asserzione (prima parte), avere un interesse come utilizzatore dell'asserzione (seconda parte) od essere indipendenti dalla persona od organizzazione che presenta l'asserzione e non avere alcun interesse come utilizzatore dell'asserzione stessa (terza parte).

*) Nota nazionale - Nella presente norma il termine inglese "*materiality*" e l'aggettivo "*material*" (vedere punto 3.16) sono stati tradotti rispettivamente con "*materialità*" e "*materiale*". Ciò è coerente con il crescente utilizzo di tali termini nella lingua italiana e con la terminologia di cui alla UNI/PdR 18:2016 "*Responsabilità sociale delle organizzazioni - Indirizzi applicativi alla UNI ISO 26000*". Si segnala che in altre norme, i suddetti termini inglesi sono stati tradotti rispettivamente con "*rilevanza*" e "*rilevante*".

Nel definire validazione/verifica come conferma, tali attività si differenziano dagli altri strumenti di valutazione della conformità, in quanto non risultano in una caratterizzazione (prova), né fornisce un esame (ispezione) o un'attestazione della conformità per un periodo definito (certificazione). Tuttavia, la validazione/verifica sono destinate a raccordarsi al sistema di valutazione della conformità. Proprio come i rapporti di prova di un laboratorio possono essere inclusi per finalità di ispezione, o come l'attività di audit di un sistema di gestione di un fabbricante può essere utilizzata come un input alla certificazione di prodotto, parimenti le dichiarazioni di validazione/verifica possono essere utilizzate come input per altre attività di valutazione della conformità. Allo stesso modo, i risultati di altre attività di valutazione della conformità possono essere utilizzate come input quando vengono eseguite attività di validazione/verifica.

Le dichiarazioni di conformità di per sé stesse, emesse come risultato di un'altra attività di valutazione della conformità, non sono considerate essere oggetto di validazione/verifica secondo il presente documento. Ciò comprende, per esempio, una dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore riguardante specifiche di prodotto secondo la ISO/IEC 17050, certificati secondo la ISO/IEC 17021-1 o l'esame di progetto e la verifica nell'ambito di un'ispezione secondo la ISO/IEC 17020.

Inoltre, il presente documento non si applica a situazioni in cui le attività di validazione/verifica sono svolte come fasi all'interno di un processo di prova (ISO/IEC 17025, ISO 15189), ispezione (ISO/IEC 17020) o certificazione (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) e dove è necessario applicare requisiti specifici per strutturare ed eseguire tali processi. Esempi riguardano la validazione del metodo come una fase di una prova eseguita in conformità alla ISO/IEC 17025 e la validazione/verifica della progettazione nell'ambito dell'attuazione di un sistema di gestione secondo la ISO 9001.

Esempi attuali di validazione/verifica come attività di valutazione della conformità comprendono asserzioni relative ad emissioni di gas ad effetto serra (per esempio secondo la ISO 14064-3), etichettatura ambientale, dichiarazioni e impronte (*footprint*) di prodotto (per esempio, secondo le ISO 14020 ed ISO 14040, come la dichiarazione ambientale di prodotto), sostenibilità o *reporting* ambientale (per esempio, secondo la ISO 14016). Nuove potenziali applicazioni possono comprendere asserzioni relative a tecnologie delle costruzioni, gestione dell'energia, gestione finanziaria, sistemi di automazione industriale, ingegneria del software e dei sistemi, intelligenza artificiale, tecnologie dell'informazione, prodotti per la salute e dispositivi medici, sicurezza delle macchine, sicurezza (*safety*) e ingegneria del *design*, e responsabilità sociale. Tuttavia, in applicazioni settoriali in cui validazione/verifica non sono eseguite come attività di valutazione della conformità, come specificato nel presente documento, tali attività non rientrano nel campo di applicazione del presente documento.

Nel presente documento, sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può"*) indica un permesso, una possibilità o capacità.

Ulteriori dettagli sono specificati nella Parte 2 delle Direttive ISO/IEC.

A scopo di ricerca, gli utilizzatori sono incoraggiati a condividere le proprie opinioni sul presente documento e su ciò che ritengono più importante modificare nelle future edizioni. Per partecipare al sondaggio online, cliccare sul link sottostante:

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

**) Nota nazionale - Nella presente norma è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento contiene i principi e requisiti generali per la competenza, il regolare e coerente funzionamento e l'imparzialità degli organismi che eseguono validazione/verifica come attività di valutazione della conformità.

Gli organismi che operano secondo il presente documento possono fornire validazione/verifica come attività di prima, seconda o terza parte. Gli organismi possono essere unicamente organismi di validazione, organismi di verifica o fornire entrambe le attività.

Il presente documento è applicabile agli organismi di validazione/verifica in qualsiasi settore, che forniscono conferma che le asserzioni sono plausibili per quanto riguarda l'utilizzo futuro previsto (validazione), ovvero dichiarati in modo veritiero (verifica). Tuttavia, i risultati di altre attività di valutazione della conformità (per esempio, prova, ispezione e certificazione) non sono considerati essere soggetti a validazione/verifica secondo il presente documento. Né lo sono situazioni in cui le attività di validazione/verifica sono eseguite come fasi all'interno di un altro processo di valutazione della conformità.

Il presente documento è applicabile a qualsiasi settore, in combinazione a programmi specifici di settore che contengono requisiti per i processi e le procedure di validazione/verifica.

Il presente documento può essere utilizzato come base per l'accreditamento, da parte di organismi di accreditamento, nell'ambito di gruppi di valutazione tra pari, o altre forme di riconoscimento di organismi di validazione/verifica da parte di organizzazioni internazionali o regionali, governi, autorità in ambito legislativo, proprietari di programmi, organismi in ambito industriale, imprese, clienti o consumatori.

Nota Il presente documento contiene requisiti generali ed è neutro rispetto a programmi di validazione/verifica in corso. I requisiti dei programmi applicabili sono aggiuntivi ai requisiti di cui al presente documento.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che una parte o il loro intero contenuto costituiscano dei requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO/IEC 17000 ed i seguenti.

ISO e IEC dispongono di banche dati terminologiche per l'utilizzo nella normazione ai seguenti indirizzi:

- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>

asserzione (*claim*): Informazione dichiarata dal *cliente* (3.13).

Nota 1 L'asserzione è l'oggetto di valutazione di conformità mediante *validazione* (3.2)/*verifica* (3.3).

Nota 2 L'asserzione può rappresentare una situazione in un determinato momento o potrebbe coprire un periodo di tempo.

Nota 3 L'asserzione dovrebbe essere chiaramente identificabile e consentire una valutazione o misurazione coerente a fronte di requisiti specificati, da parte di un *organismo di validazione* (3.4)/*organismo di verifica* (3.5).

Nota 4 L'asserzione può essere presentata nella forma di un rapporto, di una dichiarazione, di un piano di progetto o come dati consolidati.