

Il ruolo dell'Ente di Certificazione: la validazione di Modelli di Certificazione e Disciplinari di Servizio

Consiglio Nazionale delle Ricerche – qPMO

*Workshop La Qualità nella ricerca scientifica: modelli e strumenti per la
gestione delle attività di ricerca*

Napoli, 26 maggio 2016

Dott.ssa Chiara Morlacchi

Responsabile Certificazione Sistemi di Gestione ITALCERT



ITALCERT S.r.l.

Organismo di Certificazione

composizione societaria

Politecnico di Milano

Università degli Studi di Salerno

in rappresentanza delle 7 Università Campane

Nortec S.r.l.

Laboratori Protex S.p.A.

AES – Associazione Esperti della Sicurezza

La Certificazione può essere di Sistema - Personale - Prodotto/Servizio

Certificazione di Sistema

(norma di riferimento per l'accreditamento ISO 17021)

Qualità - ISO 9001

Ambiente - ISO 14001

Sicurezza – oggi OHSAS 18001, domani ISO 45001

Medicale – ISO 13485

.....

Certificazione del Personale

(norma di riferimento per l'accreditamento ISO 17024)

Certificazione di Prodotto/Servizio (cogente/volontario/regolamentato)

(norma di riferimento per l'accreditamento ISO 17065)

Direttiva 89/686/CEE – *Dispositivi di Protezione Individuale*

Direttiva 2006/42/CE – *Macchine*

.....

Breast Centres Certification® – *Eusoma Guidelines, The requirements of a specialist Breast Unit*
Schema proprietario ITALCERT srl

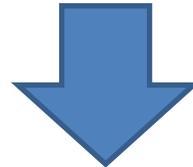
GMP Cosmetici - ISO 22716

.....

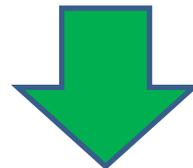
DOP, IGT, DOC – *Regolamento (UE) 1151/12*

Modelli di Certificazione

(e/o Disciplinari di Servizio)



**Creazione di un
nuovo standard**



**Il valore della validazione a cura di una parte
terza di un Modello di Certificazione**

Requisiti iniziali di un Modello di certificazione al servizio della Ricerca

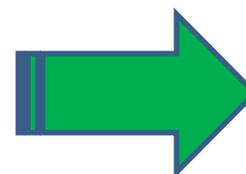
INPUT possibili

- **DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE di:**



- ✓ **LABORATORIO**
- ✓ **LINEE DI RICERCA**
- ✓ **PROGETTI di RICERCA**

OCCORRE RACCOGLIERE:



**REQUISITI PROFESSIONALI
SPECIFICHE INERENTI:
FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO/AFFIANCAMENTO
MODALITA' E COMPORTAMENTI NELLA PROGETTAZIONE E
GESTIONE DELLA RICERCA
PROCESSI CHIARI E DEFINITI
PROCESSI DI SUPPORTO TRASVERSALI (MONITORAGGIO BANDI DI
FINANZIAMENTO, TARATURE, ACQUISTI, ecc)**

Elementi minimi di un modello

**OCCORRE UN SOGGETTO / ENTE PROMOTORE
CHE VOGLIA FORMALIZZARE UN MODELLO VOLONTARIO
IN CUI SIANO ESPLICITATI RESPONSABILITA', REQUISITI
PROFESSIONALI E ATTIVITA' CARDINE, BUONE PRASSI DI
RICERCA, BUONE PRASSI DI PROGETTAZIONE....**

IL MODELLO DOVRA':

- ESSERE SCRITTO DA SOGGETTI COMPETENTI IN AMBITO DI RICERCA MA ANCHE MODELLI/PROCEDURE DI QUALITA'
- ESSERE VALIDATO DA UN COMITATO SCIENTIFICO SUPER PARTES E DI CHIARA COMPETENZA
- ESSERE PUBBLICO (= disponibile)
- ESSERE ACCREDITATO, se di interesse delle parti, DALL'ENTE UNICO DI ACCREDITAMENTO (in Italia ACCREDIA)
- PREVEDERE ATTIVITA' DI CONTROLLO E MONITORAGGIO (interne o anche di parte terza)
- AVERE COME BASE IMPRESCINDIBILE QUANTO DEFINITO DAI RICERCATORI NON IN CONTRASTO CON LA LEGISLAZIONE COGENTE APPLICABILE

PER **VALIDARE** IL MODELLO DI CERTIFICAZIONE
OCCORRE:

- IDENTIFICARE UNA PARTNERSHIP CON UN ENTE DI CERTIFICAZIONE CHE SUPPORTI L'**ENTE PROMOTORE** NELLE PROCEDURE DI VALIDAZIONE (e se del caso nelle PROCEDURE DI ACCREDITAMENTO)
- IDENTIFICARE IL GRUPPO DI LAVORO PER LA STESURA DEL MODELLO
- EFFETTUARE SCELTE E PERCORSI IN LINEA CON I REQUISITI STABILITI DALLA **UNI CEI EN ISO/IEC 17065** PER POTER ANCHE CERTIFICARE / ATTESTARE LE ATTIVITA' DI RICERCA E DEI SERVIZI DA ESSO EROGATI NEL RISPETTO DEL MODELLO/DISCIPLINARE
- NOMINARE UN COMITATO SCIENTIFICO PER LA VALIDAZIONE DEL MODELLO



Requisiti per la definizione del modello di certificazione

1. Sarà definito un marchio? Chi lo rilascerà?

*Con tale scelta si definisce chi qualifica
LA RICERCA/IL LABORATORIO/IL
PROGETTO....*

Il Marchio, proprietà di XXXXXXXX (*da stabilire in fase di definizione degli obiettivi del Modello/Disciplinare di Certificazione*) e da esso rilasciato a fronte degli esiti positivi del processo di certificazione, potrebbe essere composto da un logo o da un attestato che possa rappresentare il servizio e l'organizzazione di riferimento.

Il Marchio o altro oggetto definito ha il compito di ispirare fiducia, garanzia ed evidenza delle competenze delle, MODALITA' DI GESTIONE PROGETTI di RICERCA, GESTIONE LABORATORI...

- Il Marchio o altro oggetto definito potrà essere rilasciato o dal proprietario stesso a termine del processo di certificazione o da enti di certificazione delegati.

Requisiti minimi per la definizione del modello di certificazione

2. Definizione Regole e Requisiti della Certificazione del Modello

Le regole devono essere definite in base agli obiettivi che l'ENTE PROMOTORE vuole raggiungere coinvolgendo le parti interessate.

Occorre identificare i diversi Gruppi di Lavoro :

- a) ENTE PROMOTORE + Comitato Scientifico + Parti Interessate: per la definizione dei requisiti del modello/disciplinare
- b) Ente di Certificazione (OdC), Accreditato per ISO 17065 + Comitato di Validazione Scientifico *ad hoc*: per la validazione dei requisiti del modello/disciplinare
- c) l'ENTE PROMOTORE + OdC: per la definizione e gestione dello schema di certificazione a fronte del modello/disciplinare
- d)

Requisiti minimi per la definizione del modello

3. Definizione

dell'Ente/Soggetti che può/possono determinare la conformità ai requisiti e regolamenti definiti nel Modello di Certificazione

Occorre identificare chi può determinare la conformità rispetto al Modello definito ed effettuare quindi le attività di verifica:

Esempio 1: Apertura a tutti gli Organismi di Certificazione che abbiano caratteristiche specifiche (definite in un Regolamento di Certificazione del Modello/Disciplinare su mandato del soggetto proprietario del disciplinare)

Esempio 2: Verifiche tra pari

Esempio 3: Sistema misto pari + organismo di certificazione

Esempio 4: Autovalutazione

Requisiti minimi per la definizione del modello di certificazione

4. Definizione della frequenza e delle modalità di verifica

Occorre identificare il sistema di verifica (esempio applicativo su un laboratorio ma applicabile anche a un modello legato a LINEE o a PROGETTO DI RICERCA):

- a) Colloquio / esame iniziale non presso un LABORATORIO, SOLO SU BASE DOCUMENTALE OFF SITE
- b) Colloquio / esame iniziale integrato ad un audit presso un LABORATORIO a fronte del Disciplinare.
- c)

Tempi:

- i. Durata del certificato: scadenza triennale, quinquennale, annuale...
- ii. Definizione numero di verifiche nella ciclicità definita: ipotesi 1 volta all'anno salvo necessità di follow up a fronte di NC di grado maggiore.
- iii. Distinzione tra prima certificazione con consegna del marchio/certificato e mantenimento
- iv. Tempistiche di verifica sul disciplinare.

Requisiti minimi per la definizione del modello/disciplinare

5. Definizione gestione rilievi, comitati e rilascio del certificato

Occorre identificare l'Ente o gli Enti che gestiranno le attività post verifica e l'emissione del Certificato e Rilascio del Marchio/attestato:

Opzione 1: Enti di Certificazione per rilascio del Marchio/Certificato con debiti informativi verso Ente proprietario in merito alle certificazioni rilasciate sul disciplinare (dovranno essere definite frequenze e modalità: si veda regolamento)

Opzione 2: Ente proprietario rilascia direttamente il Marchio/Certificato

Requisiti minimi per la definizione del modello/disciplinare

6. Definizione dei documenti fondamentali per la gestione della certificazione

Occorre identificare l'Ente che deve definire e scrivere:

- a) Regolamento Uso Marchio/Certificato
- b) Regolamento di Certificazione del Disciplinare
- c) Procedura qualifica Enti di Certificazione
- d) Procedura qualifica Ispettori
- e) Procedura gestione rilievi
- f)

Requisiti minimi per la definizione del modello

7. Definizione dei costi di certificazione del disciplinare per i LABORATORI e/o PROGETTI DI RICERCA

Occorre definire in base alle scelte sopra definite ed effettuate i costi e i soggetti che dovranno sostenerli per:

- Promozione e informazione del significato del marchio/certificato e dei benefici ad esso connessi a tutti i soggetti potenzialmente interessati.
- Redazione del disciplinare che stabilisce i requisiti e gli obblighi per il LABORATORIO/ PROGETTISTI che dovranno essere soddisfatti per ottenere la certificazione volontaria.
- Redazione di un regolamento che contenga le regole “contrattuali” fra l’Ente che gestirà il marchio (in seguito denominato “Ente”) e le aziende richiedenti il marchio e per il mantenimento dello stesso una volta ottenuto.
- Redazione di un sistema di regole / procedure / documenti che stabiliscano i criteri e i requisiti per lo sviluppo dello schema
-
- Costi per la gestione dei gruppi di lavoro
- Costi partnership con Ente di Certificazione che supporti il processo di validazione del modello/disciplinare e il successivo accreditamento presso ACCREDIA
-

Grazie per l'attenzione!

morlacchi@italcert.it