

**TITOLO** **REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE**

**SIGLA** **RG-01-04**

**REVISIONE** **02**

**DATA** **03-05-2022**

**REDAZIONE**

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**

**APPROVAZIONE**

**IL CONSIGLIO DIRETTIVO**

**AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE**

**IL PRESIDENTE**

**ENTRATA IN VIGORE**

**01-01-2023**

## INDICE

<b>0.1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>0.2.</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI.....</b>	<b>4</b>
<b>0.3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI.....</b>	<b>4</b>
<b>0.4</b>	<b>ACRONIMI .....</b>	<b>5</b>
<b>PARTE 1:</b>	<b>PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO ....</b>	<b>5</b>
<b>1.</b>	<b>CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO.....</b>	<b>5</b>
1.1.	INFORMAZIONI GENERALI .....	5
1.2	PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO .....	6
1.3	PROCESSO DI ACCREDITAMENTO.....	6
1.3.1.	ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE .....	6
1.3.2.	VERIFICHE ISPETTIVE.....	6
1.4.	PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	7
1.5.	SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO .....	7
1.5.1.	SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO.....	7
1.5.2.	RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO.....	8
1.6	ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO .....	8
1.6.1.	INFORMAZIONI GENERALI .....	8
1.6.2.	PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE.....	8
1.6.3.	ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE.....	9
1.6.4.	VERIFICHE ISPETTIVE.....	9
1.7.	PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO..	9
1.8.	SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO.....	9
1.8.1.	PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI .....	9
1.8.2.	PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI (SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA) .....	9
1.8.3.	SOSPENSIONE RICHIESTA DALL'ORGANISMO .....	9
1.8.4.	RIDUZIONE PROCEDURALE DI SCOPO, REVOCA E RINUNCIA ALL'ACCREDITAMENTO.....	9
1.8.5.	RIPRISTINO DELL'ACCREDITAMENTO.....	9
1.9.	RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI .....	10
1.9.1.	RECLAMI.....	10
1.9.2.	RISERVE.....	10
1.9.3.	APPELLI.....	10
1.10.	OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO .....	10
1.11.	OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA .....	10

<b>2.</b>	<b>PARTE 2- PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE.....</b>	<b>11</b>
2.1	COLLABORAZIONE CON ACCREDIA.....	11
2.2.	ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE.....	11
2.2.1.	REQUISITI AMMINISTRATIVI.....	11
2.2.2.	INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E INTEGRITÀ.....	11
2.2.3.	ASPETTI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI.....	12
2.2.4.	SISTEMA DI GESTIONE .....	12
2.2.5.	PERSONALE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE .....	12
2.3.	STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE .....	12
2.4.	METODI E PROCEDURE DI ISPEZIONE.....	14
2.5.	MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI A ISPEZIONE .....	14
2.6.	REGISTRAZIONI.....	14
2.7.	RAPPORTI DI ISPEZIONE .....	15
2.8.	SUBAPPALTO .....	15
2.9.	RECLAMI E RICORSI .....	15
2.10.	PUBBLICITA' DELL'ACCREDITAMENTO .....	15

## 0.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica all'accREDITamento degli Organismi di Ispezione (nel seguito indicati genericamente con l'acronimo OdI) e stabilisce le condizioni e le procedure per la concessione, la sorveglianza, l'estensione, il rinnovo, la riduzione/autoriduzione, la sospensione/autosospensione, il ripristino, la rinuncia e la revoca dell'accREDITamento degli OdI, nel rispetto delle norme e guide applicabili, con l'introduzione di apposite precisazioni laddove il corpo normativo di riferimento per suddetto schema riporta requisiti del tutto generali e laddove non trattati nel Regolamento Generale RG-01.

**L'uso del presente Regolamento non può essere disgiunto dall'uso del Regolamento Generale RG-01.**

## 0.2. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono riportati/ri-chiamati nel documento ACCREDIA LS-03 "Norme e documenti di riferimento per l'accREDITamento degli Organismi di Ispezione", nella revisione in vigore.

Ne consegue che, nell'ambito di una determinata attività ispettiva, il presente Regolamento è integrato da specifici Regolamenti/Documenti Tecnici (RT e DT) e circolari tecniche, ove esistenti.

## 0.3 TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano i termini e le definizioni del Regolamento Generale RG-01 e, delle norme applicabili nonché le seguenti definizioni specifiche dello schema/attività ispettiva:

- **Tipo d'ispezione:** come definito al § 4.1.6 e nell'Allegato A della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 (indicato come "livello di indipendenza");
- **Inspection category - Categoria d'ispezione:** la categoria d'ispezione si riferisce alla natura dell'elemento ispezionato, come riportato nella definizione di ispezione di cui alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in revisione vigente, ovvero prodotto, processo, servizio o installazione;
- **Inspection field - Campo d'ispezione:** Un'ampia area di attività in cui viene utilizzata l'ispezione. I campi di ispezione possono essere suddivisi in **sottocampi (subfield)**, ove appropriato;
- **Range of inspection - Range d'ispezione:** limiti al lavoro d'ispezione all'interno di un campo o sottocampo d'ispezione delimitato da parametri testuali o numerici appropriati (vedere tabella 1 del documento ILAC G28 in revisione vigente per esempi). Se un Organismo d'Ispezione ha dimostrato competenza per ispezionare tutti gli elementi inclusi nei campi e sottocampi elencati, non è necessario citare un range;
- **Stage of inspection - Fase d'ispezione:** il punto del ciclo di vita di un prodotto, processo, servizio o installazione in cui viene effettuata l'ispezione;
- **Inspection requirements - Requisiti d'ispezione:** i criteri in base ai quali la conformità viene valutata mediante ispezione.

## 0.4 ACRONIMI

- ACCREDIA – DC: ACCREDIA Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione;
- CSA: Comitato Settoriale di Accreditamento;
- DDC: Direzione Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione;
- VDDC: Vice Direttore Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione;
- FT: Funzionario Tecnico.

## PARTE 1: PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

### 1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

#### 1.1. INFORMAZIONI GENERALI

L'accREDITAMENTO e la conseguente iscrizione nella banca dati, sono concessi agli OdI che effettuano attività ispettive, a fronte delle norme e dei documenti di riferimento loro applicabili e riportati/richiamati nel documento ACCREDIA LS-03.

L'accREDITAMENTO per le attività ispettive viene rilasciato, nell'ambito dello schema ISP, per ogni specifica attività ispettiva, rispetto alla quale l'OdI ha dimostrato di possedere competenza ed esperienza.

Nell'ambito di tali settori, ACCREDIA-DC può eventualmente definire appropriate famiglie omogenee di accREDITAMENTO.

In linea generale, l'OdI che richiede l'accREDITAMENTO ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020, può operare come OdI di tipo "A", di tipo "B" o di tipo "C"; tuttavia per alcuni schemi è possibile che non tutti i tipi di cui sopra trovino applicazione.

Con riferimento ai requisiti indicati nel Regolamento RG-01 – Parte Generale al § 1.1.5, ACCREDIA-DC si riserva la facoltà di esaminare i verbali di Assemblea dei Soci dell'OdI, ove esistenti.

Gli OdI devono identificare e rendere disponibili, su richiesta, i proventi di ogni attività differente da quelle oggetto di accREDITAMENTO.

L'OdI si impegna a rispettare le condizioni di indipendenza, imparzialità e integrità di cui alla successiva Parte 2 in funzione della tipologia (A, B, o C).

Nel caso di accertata violazione delle relative prescrizioni, di cui sopra, si applicano i provvedimenti sanzionatori di cui al § 1.8 del Regolamento Generale RG-01.

Ove l'OdI assegni una o più parti dell'attività ispettiva inerenti allo scopo accREDITATO o accREDITANDO a un soggetto esterno persona giuridica (outsourcing), si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

I nominativi di tali soggetti devono essere comunicati ad ACCREDIA-DC preventivamente, in sede di domanda.

L'OdI è responsabile, nei confronti di ACCREDIA-DC, della qualificazione degli assegnatari di cui sopra e ne fornisce evidenza tramite adeguata procedura di gestione e documenti contrattuali.

ACCREDIA-DC ha la facoltà di effettuare verifiche ispettive, in affiancamento all'OdI, presso suddetti assegnatari, al fine di accertarne le effettive competenze. L'accreditamento riconosciuto a livello EA (European Co-operation for Accreditation) e/o ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation), costituisce presunzione di conformità alla norma applicabile.

## **1.2 PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che la domanda di accreditamento di un OdI deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando gli appositi moduli DA-00 e DA-03, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta.

La domanda di accreditamento finalizzata alla successiva autorizzazione pubblica ai fini della notifica (per le direttive comunitarie del nuovo approccio o altre norme che vincolano al possesso dell'accreditamento i provvedimenti pubblici autorizzativi), deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando i moduli DA-00 e DA-04, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta.

## **1.3 PROCESSO DI ACCREDITAMENTO**

### **1.3.1. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con la seguente precisazione:

- L'OdI deve proporre la formulazione dello scopo di accreditamento, per le attività ispettive per cui richiede di essere accreditato, ai sensi del documento ILAC G28 "Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies" nella versione vigente.

ACCREDIA-DC, fin dalla fase di accettazione della domanda valuta la correttezza e la completezza di tale scopo. La formulazione definitiva verrà stabilita in fase di concessione dell'accreditamento, a cura del CSA di pertinenza.

La correttezza e la completezza della documentazione che descrive tutte le caratteristiche dello schema (requisiti tecnici e regole di ispezione), è fondamentale.

### **1.3.2. VERIFICHE ISPETTIVE**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

L'iter di accreditamento procede poi, salvo diverse disposizioni, tramite effettuazione di una o più Verifiche Ispettive in accompagnamento (VA), eccetto nei casi in cui tale modalità di verifica non risulti, nella sostanza, inapplicabile (per esempio nel caso di ispezioni su progetti).

Per accreditamento di OdI che operano in ambiti regolamentati / cogenti, le modalità ed i tempi di conduzione delle VA seguono i criteri definiti negli appositi Regolamenti/Documenti Tecnici specifici.

Qualora la VA non risulti applicabile allo schema richiesto, i tempi della verifica ispettiva presso la sede dell'OdI, vengono incrementati in modo da consentire un efficace campionamento delle registrazioni delle attività ispettive svolte dall'OdI (es. documentazione relativa alla verifica dei progetti). In tale contesto devono essere effettuati colloqui diretti con gli Ispettori dell'OdI laddove possibile.

Di norma viene effettuata almeno una VA per ciascuna attività ispettiva compresa nello scopo di accreditamento salvo l'applicazione di criteri di campionamento in funzione della numerosità delle stesse.

#### **1.4. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applica quanto previsto nel Regolamento Generale RG-01, con la seguente precisazione:

- per alcuni specifici campi può essere emesso uno scopo di accreditamento generale che verrà successivamente dettagliato, previa effettuazione delle specifiche VA e delibera da parte del pertinente CSA.

#### **1.5. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO**

##### **1.5.1. SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO**

###### **1.5.1.1 GENERALITÀ**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

###### **1.5.1.2. SORVEGLIANZA PROGRAMMATA DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con le seguenti precisazioni:

- le verifiche in sede e in accompagnamento vengono pianificate in modo da permettere un campionamento rappresentativo dello scopo di accreditamento, nell'arco del ciclo di accreditamento;
- più puntuali modalità di VA di sorveglianza possono essere stabilite per attività ispettive critiche (es. attività ispettive in ambiti regolamentati e/o cogenti).
- la sorveglianza nei confronti degli OdI include interviste dirette con un campione significativo di Ispettori.

###### **1.5.1.3. SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

###### **1.5.1.4. SORVEGLIANZA PROGRAMMATA E NON PROGRAMMATA DA REMOTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

###### **1.5.1.5. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DEL MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.5.1.6. VARIAZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO E DELLE NORME DI ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.5.1.7. TRASFERIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.5.1.8. TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

### **1.5.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO**

#### **1.5.2.1. EFFETTUAZIONE DEL PROCESSO DI RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.5.2.2. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DEL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

## **1.6 ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

### **1.6.1. INFORMAZIONI GENERALI**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

### **1.6.2. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che la domanda di estensione dell'accREDITamento di un OdI deve essere presentata a ACCREDIA-DC utilizzando gli appositi moduli DA-00 e DA-03, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati di tutta la documentazione ivi richiesta.

Nel caso di Domanda di estensione dell'accREDITamento, di un OdI già accREDITato, finalizzata alla successiva autorizzazione pubblica ai fini della notifica per le direttive comunitarie del nuovo approccio o altre norme che vincolano al possesso dell'accREDITamento i provvedimenti pubblici autorizzativi, la domanda deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando i moduli DA-00 e DA-04, disponibili sul sito web di ACCREDIA.

La domanda di estensione non può essere accolta in presenza di provvedimenti sanzionatori di "blocco delle estensioni" di cui al § 1.8.

#### **1.6.2.1. SCOPO FLESSIBILE**

Per l'estensione dell'accREDITamento allo scopo flessibile si applicano le prescrizioni riportate nel Regolamento Generale RG-01 e nel Regolamento Tecnico RT-37 nelle revisioni vigenti.

### **1.6.3. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che ACCREDIA-DC terrà conto degli eventuali esami documentali effettuati nel corso dell'anno.

### **1.6.4. VERIFICHE ISPETTIVE**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con la seguente precisazione:

- in alcuni casi è possibile che la domanda di estensione venga valutata solo su base documentale, senza effettuazione della verifica presso l'OdI o in accompagnamento, laddove tale possibilità sia stata espressamente prevista da ACCREDIA-DC.

### **1.7. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con la seguente precisazione:

- per alcuni specifici campi può essere emesso uno scopo di accreditamento generale che verrà successivamente dettagliato, previa effettuazione delle specifiche VA e delibera da parte del pertinente CSA.

### **1.8. SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO**

#### **1.8.1. PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.8.2. PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI (SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA)**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.8.3. SOSPENSIONE RICHIESTA DALL'ORGANISMO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.8.4. RIDUZIONE PROCEDURALE DI SCOPO, REVOCA E RINUNCIA ALL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

#### **1.8.5. RIPRISTINO DELL'ACCREDITAMENTO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

## **1.9. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI**

### **1.9.1. RECLAMI**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

### **1.9.2. RISERVE**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

### **1.9.3. APPELLI**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

## **1.10. OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

### **1.11. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA**

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

## **2. PARTE 2- PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE**

La presente Parte 2<sup>a</sup> contiene una serie di prescrizioni riguardanti l'organizzazione ed il funzionamento degli Organismi di Ispezione, a cui gli OdI sono tenuti a conformarsi nel quadro della conformità ai riferimenti normativi applicabili.

### **2.1 COLLABORAZIONE CON ACCREDIA**

In caso di situazioni di particolare rilevanza in cui si renda necessario un supplemento di verifica (ad esempio a seguito di segnalazione da parte del mercato e/o dell'autorità) l'OdI deve collaborare con ACCREDIA-DC affinché sia possibile effettuare prove e controlli su oggetti ispezionati dall'OdI. Tali prove potranno essere svolte da un Laboratorio scelto dall'OdI, purché esso sia accreditato, o concordato con ACCREDIA-DC laddove non lo fosse. Il costo di tali prove è a carico dell'OdI qualora esse avessero esito negativo e/o dimostrassero la non idoneità del prodotto; in caso contrario esse sono a carico di ACCREDIA-DC.

In occasione delle verifiche ispettive presso la sede dell'Organismo, questi è tenuto ad organizzare, se espressamente richiesto, un colloquio tra gli Ispettori ACCREDIA-DC ed un campione concordato dei propri Ispettori, al fine di consentire ad ACCREDIA-DC di condurre i necessari approfondimenti.

### **2.2. ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE**

#### **2.2.1. REQUISITI AMMINISTRATIVI**

L'OdI, come richiesto dalla norma di riferimento UNI CEI EN ISO/IEC 17020, § 5.1.4, deve essere adeguatamente provvisto di risorse (per esempio, di assicurazione o di riserve finanziarie) per coprire le responsabilità derivanti dalle proprie attività svolte, sia dal personale interno all'OdI (struttura e ispettori dipendenti), sia dal personale esterno (ispettori contrattati).

Per ambiti cogenti/regolamentati per cui la stipula della polizza assicurativa è prevista da normative/leggi, è fatto obbligo fare riferimento ai requisiti da questi definiti.

L'OdI deve disporre di un documento contrattuale (UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 5.1.5) da allegare al contratto (es. regolamento o documento equivalente) che descriva i diritti ed i doveri del Committente e quelli dell'OdI. Tale documento deve essere trasmesso al Committente prima dell'emissione dell'ordine per il servizio di ispezione. Quando il Committente (ad es. pubblico) richiama l'applicazione di un suo disciplinare, l'OdI non è tenuto a trasmettere il documento contrattuale di cui sopra accettando di fatto le condizioni trasmesse dal Committente; l'OdI è tenuto comunque a verificarne la congruenza con le proprie procedure interne, commentandone gli esiti ed informandone il Committente.

#### **2.2.2. INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E INTEGRITÀ**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 4.1 e dell'Appendice A.

Gli OdI dovrebbero definire degli indicatori di rischio da monitorare/verificare periodicamente al fine di accertare che il livello di rischio venga annullato o minimizzato.

A tal fine un'utile guida è rappresentata dalle Raccomandazioni espresse dal Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA in relazione alla definizione di criteri omogenei per la verifica di alcuni requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in sede di valutazione e sorveglianza degli OdI accreditati.

Si raccomanda quindi di utilizzare il documento emesso dal CIG come base per sviluppare il documento di analisi dei rischi, o come check-list per svolgere delle verifiche ispettive, interne o esterne.

L'accertata violazione delle prescrizioni di cui sopra comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al § 1.8.

### **2.2.3. ASPETTI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 5.2.

### **2.2.4. SISTEMA DI GESTIONE**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 8.

### **2.2.5. PERSONALE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 6.1.

## **2.3. STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 §6.2, con le seguenti specificazioni dovute al documento ILAC P-10.

L'OdI, che utilizzi attrezzature, apparecchiature e dispositivi di prova e misura per i servizi di ispezione, deve dimostrare e garantire la loro adeguatezza ai requisiti metrologici applicabili (in termini di accuratezza, tarature, riferibilità, conferma metrologica in genere), anche qualora dette apparecchiature non siano di sua proprietà.

L'OdI deve assicurare che tutte le apparecchiature siano adeguatamente sottoposte a manutenzione, in conformità a procedure ed istruzioni documentate.

L'OdI deve assicurare, ove applicabile, che le apparecchiature siano tarate prima di essere messe in servizio e in seguito, secondo un programma stabilito.

Il programma generale di taratura delle apparecchiature deve essere concepito ed attuato in modo tale che qualunque misurazione applicabile, effettuata dall'OdI, sia riferibile a campioni nazionali ed internazionali di misura, ove disponibili.

Qualora la riferibilità a campioni nazionali ed internazionali non sia possibile, l'OdI deve fornire evidenza soddisfacente della correlazione o accuratezza dei risultati dell'ispezione.

Al fine di redigere Rapporti di Ispezione conformi e affidabili, l'OdI deve:

- analizzare tutte le tipologie di misure da eseguire nel corso delle attività ispettive accreditate, definire quali incertezze sono richieste per l'affidabilità del Rapporto stesso, al fine di scegliere gli strumenti adatti allo scopo (un'utile guida per comprendere la logica del

processo di definizione misura-incertezza-strumento, è costituita dalle norme UNI EN ISO 10012 e ISO/IEC 14253 Parte II).

- individuare nell'ambito di tale analisi quelle misure per le quali la taratura non è un fattore dominante nel risultato della ispezione/prova. In tali casi l'OdI deve fornire evidenza quantitativa scritta per dimostrare che la taratura stessa influenza in modo insignificante il risultato della misura e l'incertezza associata ai fini della affidabilità del rapporto di ispezione e che pertanto non è necessario dimostrarne la riferibilità (vedi § 2 del documento ILAC P-10). E' questo il caso di OdI che debbano effettuare misure di tipo indicativo, laddove l'errore massimo ammesso dello strumento (come dichiarato dal fabbricante) è significativamente inferiore all'accuratezza richiesta per la misura e dove le modalità di effettuazione della misura da parte dell'operatore, possono influenzare assai più significativamente dell'errore dello strumento (a puro titolo di esempio: una misura lineare in cantiere con rotella metrica: se la misura non viene eseguita seguendo esattamente la linea retta che unisce i due punti, l'errore commesso può essere sensibilmente maggiore rispetto all'errore dichiarato dal fabbricante della rotella stessa).
- assicurare la riferibilità ai Campioni Nazionali riconosciuti, attraverso una catena ininterrotta di tale riferibilità (vedi Nota), seguendo i percorsi indicati ai punti 1) e 2) del documento ILAC P-10, per tutte le restanti misure nelle quali l'incertezza della misura stessa è determinante per l'affidabilità del Rapporto di Ispezione.
- sottoporre alla valutazione di ACCREDIA-DC i criteri che intende attuare al fine di assicurare la riferibilità, come richiesto dalle norme di accreditamento ed in conformità alle indicazioni riportate nell'Annex A del documento ILAC P-10, qualora l'OdI, analizzate le tipologie di misura di proprio interesse, per alcune misure particolari, evidenzi l'effettiva impossibilità di ricorrere ad una catena ininterrotta di riferibilità, come indicata nei punti 1) e 2) del § 2 del documento ILAC P-10.

Per ulteriori dettagli si rimanda alle indicazioni contenute nel documento ILAC P10 in revisione vigente.

Nota: una catena ininterrotta di riferibilità richiede necessariamente che tutti "i trasferimenti di riferibilità" avvengano presso strutture accreditate, perché solo in queste situazioni viene assicurata la correttezza delle procedure e delle competenze impiegate per i trasferimenti della riferibilità stessa.

Qualora l'OdI effettui le tarature al proprio interno, deve possedere campioni primari tarati presso centri accreditati, ambiente e competenze adeguati alle necessità della taratura interna. Questi aspetti verranno verificati nel corso delle verifiche di accreditamento.

Qualora l'OdI subappalti attività di prova all'esterno presso un soggetto non specificatamente accreditato, deve farsi carico di assicurare le caratteristiche sopra indicate, esattamente come se eseguisse le tarature al proprio interno.

In tutti gli altri casi l'OdI deve avvalersi di Laboratori che siano accreditati per le specifiche misure/prove richieste, nel pertinente campo di misura.

Quanto sopra vale, salvo diverse e più stringenti specificazioni di legge in particolari ambiti.

E' auspicabile un confronto inter-laboratorio (*proficiency testing*) tra Laboratori e OdI, avente per obiettivo la valutazione oggettiva e indipendente della qualità delle misurazioni analitiche eseguite dai Laboratori di analisi.

L'OdI che utilizzi software per le attività operative di ispezione (programmi di calcolo, sistemi di acquisizione dati, ecc.), deve utilizzare SW di consolidato uso corrente e riconosciuti come adatti all'uso previsto e deve provvedere alla relativa verifica, allo scopo di confermarne l'adeguatezza agli usi specifici.

## **2.4. METODI E PROCEDURE DI ISPEZIONE**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 7.1, con le seguenti specificazioni.

Sono richiesti Piani di ispezione/controllo quando l'ispezione riguarda attività che si prolungano nel tempo e/o che richiedono il coordinamento di più specialisti (come nel caso, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, delle ispezioni per le verifiche di progetto o delle ispezioni sulla esecuzione di opere di costruzione e impianti).

Il Piano di ispezione/controllo specifico, direttamente o attraverso documenti cui fa riferimento, deve coprire come minimo i seguenti aspetti:

- descrizione dell'oggetto dell'ispezione e riferimenti commerciali (committente, ordine, tempi di consegna, ecc.);
- dati di base e requisiti da soddisfare/obiettivi;
- eventuali criticità individuate in sede di affidamento dell'incarico;
- competenze tecniche necessarie per svolgere l'attività;
- composizione del gruppo di ispezione con descrizione del ruolo e specializzazione di ciascuno dei componenti il gruppo;
- impegni di tempo previsti per ciascuna risorsa del gruppo di ispezione;
- prove e controlli da effettuare;
- elenco delle attività significative da svolgere, in sequenza logica e temporale, con la individuazione di eventuali fasi supposte critiche;
- elementi o aspetti particolari da tenere presenti in fase di ispezione;
- procedura di campionamento utilizzata, statisticamente valida ai fini dell'ispezione.

L'OdI deve operare con liste di controllo o documenti equivalenti (es. modulistica o guide tecniche sviluppate all'interno dell'OdI) messe a punto per lo specifico oggetto di ispezione.

## **2.5. MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI A ISPEZIONE**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 7.2.

## **2.6. REGISTRAZIONI**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 7.3 con la seguente specificazione.

- le registrazioni relative alle attività di ispezione svolte dall'OdI, devono essere conservate in condizioni di sicurezza, per un periodo stabilito dall'OdI stesso, eventualmente concordato con la committenza, che non sia inferiore al termine ultimo della garanzia richiesta dal committente, stabilita per legge o definita dalle norme che regolamentano gli oggetti dell'ispezione.

## **2.7. RAPPORTI DI ISPEZIONE**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 7.4, con le seguenti specificazioni.

I rapporti di ispezione finali, costituenti il prodotto finale dell'attività ispettiva, devono, generalmente, riportare la firma o altro segno distintivo dell'Ispettore/i (per redazione) e del Responsabile Tecnico come personale autorizzato.

Qualora ciò non risultasse concretamente praticabile, e solo nei casi in cui non sia prevista un'attività di ispezione prolungata nel tempo con l'utilizzo di più Ispettori (es. nel caso di rapporti emessi direttamente presso la sede del cliente immediatamente a valle dell'ispezione), il rapporto può essere firmato unicamente dall'Ispettore, purché qualificato ed esplicitamente autorizzato allo scopo.

ACCREDIA-DC previo accordo delle parti interessate potrà definire i casi e le specifiche tipologie di ispezioni in cui si ritiene accettabile che il Responsabile Tecnico riesamini i rapporti di ispezione sulla base di un campionamento statisticamente valido. L'OdI deve mantenere registrazione della scelta adottata e della relativa giustificazione.

## **2.8. SUBAPPALTO**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 6.3.

## **2.9. RECLAMI E RICORSI**

Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 7.5.

## **2.10. PUBBLICITA' DELL'ACCREDITAMENTO**

Nel pubblicizzare o comunque comunicare al mercato l'accREDITamento di cui dispone, l'OdI deve attenersi alle prescrizioni contenute nell'apposito "Regolamento per l'utilizzo del marchio di accREDITamento ACCREDIA" (RG-09).

In particolare un OdI accREDITato non può emettere rapporti di ispezione, senza il marchio ACCREDIA (si veda § 5.2.1. del RG-09).

La violazione degli obblighi di cui al Regolamento comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al § 1.8 del Regolamento Generale RG-01.