

Convegno

Convegno annuale del **Dipartimento Certificazione e Ispezione 2026**

17/18/19 marzo 2026





La nuova revisione della norma ISO/IEC 17020 «Requisiti per gli Organismi che eseguono ispezioni»: principali modifiche

Francesca VALERIO

Referente settore Building & Infrastructure e Funzionario Tecnico



Revisione norma ISO/IEC 17020



ISO/IEC 17020

Conformity assessment — Requirements for bodies performing inspection

Under publication (Edition 3, 2026)
Final production steps (up to seven weeks).

← Will replace **ISO/IEC 17020:2012**

General information

Status : Under development
Publication date : 2026-03

Stage : International Standard under publication
[60.00]

Edition : 3

Technical Committee : **ISO/CASCO**
ICS : **03.120.20**

La votazione del Final Draft International Standard (FDIS) della norma ISO/IEC 17020 **si è conclusa il 16 gennaio 2026.**

Questa votazione si è svolta a livello dei membri ISO (per l'Italia l'Ente di Normazione Italiano UNI). Il documento FDIS è stato approvato con commenti di natura editoriale.

Il documento FDIS è attualmente in fase di revisione finale da parte di ISO **fino al 25 marzo 2026.**

Revisione norma ISO/IEC 17020

Questa terza edizione annulla e sostituisce la seconda edizione (ISO/IEC 17020:2012), che è stata tecnicamente revisionata.

Il nuovo titolo riflette l'ampia gamma di attività di ispezione coperte dalla norma e si allinea maggiormente alle altre norme della serie ISO/IEC 17000:

Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection



Conformity assessment — Requirements for bodies performing inspection

Per gli organismi di ispezione, questa revisione rappresenta un aggiornamento significativo rispetto all'edizione del 2012.

La norma di prossima pubblicazione **introduce modifiche strutturali, concettuali e di armonizzazione**, che influenzeranno il modo in cui i requisiti vengono interpretati e implementati negli schemi di ispezione.

Periodo transitorio ISO/IEC 17020:2026

ILAC Resolution GA 29.22 (rif. Resolutions of the 29th ILAC GA 24 Oct 2025)

The General Assembly endorses the recommendation of the Inspection Committee to adopt a transition **period of three (3) years from the date of publication of ISO/IEC 17020.**

At the end of the transition period, accreditation of inspection bodies to ISO/IEC 17020:2012 will not be recognised.

ILAC P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

Rimarrà un documento di accompagnamento alla norma ISO/IEC 17020:2012 per la durata del periodo transitorio

ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process

ILAC G28:07/2018 Guideline for the formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

Da revisionare dopo la pubblicazione della nuova norma

Principali modifiche: Introduzione, Scopo e Riferimenti normativi

Il testo dell'Introduzione, dello Scopo e Campo di applicazione e dei Riferimenti normativi è stato riformulato e semplificato.

Nell'Introduzione è stata modificata la frase che spiega le differenze tra imparzialità e indipendenza:

- La distinzione tra **Organismi di ispezione di Tipo A e di Tipo Non A** riflette il grado di **indipendenza**.
- I **requisiti di imparzialità** si applicano **indistintamente a entrambe le tipologie**.

Principali modifiche ISO/IEC FDIS 17020:2025

Sezione	ISO/IEC 17020:2012	ISO/IEC FDIS 17020:2025	Principale modifica
Struttura iniziale	Premessa, Introduzione	Premessa, Introduzione	Nessuna modifica
1. Scopo e Campo di applicazione			Invariato
2. Riferimenti normativi			Invariato
3. Termini e definizioni			Invariato
4. Requisiti generali	4.1 Imparzialità e indipendenza	4.1 Imparzialità	Indipendenza nella sezione 5
	4.2 Riservatezza	4.2 Riservatezza	Invariato
5. Requisiti strutturali	5.1 Requisiti amministrativi	5.1 Indipendenza	Nuova collocazione del requisito
	5.2 Organizzazione e gestione	5.2 Soggetto giuridico e responsabilità	Nuovo requisito esplicitato
	—	5.3 Organizzazione e gestione	Rinumerazione
6. Requisiti per le risorse	6.1 Personale	6.1 Personale	Invariato
	6.2 Dispositivi ed apparecchiature	6.2 Strutture ed apparecchiature	Invariato
	6.3 Subappalto	6.3 Prodotti e servizi forniti dall'esterno	Terminologia aggiornata

Principali modifiche ISO/IEC FDIS 17020:2025

Sezione	ISO/IEC 17020:2012	ISO/IEC FDIS 17020:2025	Principale modifica
7. Requisiti di processo			Struttura generale mantenuta
		7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	Nuovo requisito
	7.1 Metodi e procedure di ispezione	7.2 Metodi e procedure di ispezione	Rinumerazione
	7.2 Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni	7.3 Gestione degli elementi	Terminologia aggiornata
	7.3 RegISTRAZIONI delle ispezioni	7.4 RegISTRAZIONI delle ispezioni	Rinumerazione
		7.5 Controllo dei dati e delle informazioni	Nuovo requisito
	7.4 Rapporti di ispezione e certificati di ispezione	7.6 Rapporto di ispezione e certificato di ispezione	Struttura aggiornata
	7.5 Reclami e ricorsi	7.7 Trattamento dei ricorsi	Separazione dei requisiti
	7.6 Processi dei reclami e dei ricorsi	7.8 Trattamento dei reclami	Separazione dei requisiti

Principali modifiche ISO/IEC FDIS 17020:2025

Sezione	ISO/IEC 17020:2012	ISO/IEC FDIS 17020:2025	Principale modifica
8. Requisiti del sistema di gestione			Struttura aggiornata
	8.1 Opzioni	8.1 Generalità	Riorganizzazione del capitolo
	8.2 Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)	8.2 Politiche e responsabilità	Nuova impostazione dei requisiti
	8.3 Tenuta sotto controllo dei documenti (Opzione A) 8.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni (Opzione A)	8.3 Informazioni documentate	Terminologia allineata alle norme ISO più recenti
	8.8 Azioni preventive (Opzione A)	8.4 Azioni per affrontare rischi e opportunità	Concetto sostituito dall'approccio basato sul rischio Nuovo requisito
	8.7 Azioni correttive (Opzione A)	8.5 Azioni correttive	Rinumerazione
	8.6 Audit interni (Opzione A)	8.6 Audit interni	Invariato
	8.5 Riesame della direzione (Opzione A)	8.7 Riesame della direzione	Rinumerazione

Principali modifiche: § 3 Termini e definizioni

3.1 Ispezione

Aggiunta una nota relativa alla possibilità che l'esame possa includere osservazioni dirette o indirette, comprese misurazioni o risultati ottenuti mediante strumenti.

3.3 Schema di Ispezione; Programma di Ispezione

Definizione riformulata. Presa in carico l'attuale Nota 2 «Gli schemi sono a volte anche chiamati «programmi».
Inserita una nuova Nota per evidenziare che lo schema può specificare i requisiti di indipendenza.

3.4 Imparzialità

Definizione riformulata per legare l'obiettività all'esito di un'ispezione.

3.5 Ricorso

Definizione riformulata per maggior aderenza all'ambito delle ispezioni. Aggiunta una nuova Nota per allineamento alla definizione contenuta nella norma ISO 17000:2020, al fine di evidenziare che il ricorso è possibile solo se è stata rilasciata una dichiarazione di conformità.

Principali modifiche: § 3 Termini e definizioni

Nuove Definizioni

3.7 Cliente

La definizione individua il cliente con la persona/organizzazione che richiede l'ispezione.

Aggiunta una Nota per prevedere la casistica che possa coincidere o meno con il fornitore dell'elemento.

3.8 Elemento (item)

La definizione identifica l'elemento come oggetto sul quale vengono applicati i requisiti previsti per l'attività ispettiva.

Aggiunte tre Note, relative al suo significato ampio riferibile a un prodotto, un processo, un servizio, un materiale, un luogo, una struttura, un locale o un impianto, nonché a parti di essi o alla loro progettazione, alla possibilità che l'oggetto dell'ispezione possa essere costituito da un singolo elemento o da un insieme di elementi e che l'elemento possa essere ispezionato in diverse fasi del suo ciclo di vita, ad esempio durante la progettazione, nell'ispezione iniziale, nell'ambito delle attività di sorveglianza.

Principali modifiche: § 4 Requisiti Generali

Il **paragrafo 4.1** del FDIS riguarda **esclusivamente l'imparzialità**.

I requisiti di **indipendenza** sono stati inseriti nel **paragrafo 5 «Requisiti strutturali»**.

Ciò al fine di ribadire che tutti gli Organismi di Ispezione sono soggetti agli stessi requisiti di imparzialità, ma che i requisiti in materia di indipendenza variano a seconda che l'Organismo di Ispezione sia di Tipo A o di Tipo non A.

Alcuni punti della sezione 4.1 sono stati riformulati ma non sono state apportate modifiche significative. Il testo proviene principalmente dagli elementi comuni delle norme CASCO (Comitato per la valutazione della conformità di ISO), che, in quanto tali, non sono oggetto di commenti/modifiche.

Per garantire l'imparzialità, nella **Nota del punto 4.1.3** sono stati inseriti ulteriori riferimenti che individuano attività che potrebbero costituire una minaccia all'imparzialità, quali **«sponsorizzazioni»**.

Principali modifiche: § 4 Requisiti Generali

Nei punti 4.1.3 e 4.1.4 è presente una modifica terminologica:

- “Rischio per l'imparzialità” è stata modificata con il termine “Minaccia all'imparzialità”

Rischio e minaccia, definizioni in altre norme:

Rischio: effetto dell'incertezza in relazione agli obiettivi.

Nota 1 Un effetto riguarda ciò che potrebbe essere diverso da quanto atteso. Può essere positivo, negativo o di entrambi i segni e può affrontare, creare o avere come risultato in cascata successive nuove opportunità e minacce.

Rif. § 3.1 ISO 31000:2018 Gestione del rischio – Linee guida

Minaccia: potenziale fonte di pericolo, danno o altro esito indesiderato.

Rif. § 3.5 EN IEC 31010:2019 Gestione del rischio – Tecniche di valutazione del rischio.

Principali modifiche: § 4 Requisiti Generali

4.2. Riservatezza

Alcuni punti sono stati riformulati:

La Nota del punto 4.2.1 è stata estesa includendo negli *«impegni legalmente validi»* per la gestione di tutte le informazioni ottenute o prodotte durante l'esecuzione delle attività di ispezione come alternativa agli accordi contrattuali anche gli impegni relativi alla politica di riservatezza pubblicati sul sito web dell'organismo di ispezione o nella documentazione dell'organismo stesso.

Il nuovo punto 4.2.4 era precedentemente presente nella norma ISO/IEC 17020:2012 al punto 6.1.13. (*«Tutto il personale dell'Organismo di Ispezione, incluso i subappaltatori, il personale di organismi esterni, ed i singoli che operano per conto dell'organismo di ispezione, devono considerare riservate tutte le informazioni ottenute o generate durante l'esecuzione delle attività di ispezione,....»*)

Il testo è stato riformulato e inserito **nel paragrafo 4.2** per raggruppare **tutti i requisiti relativi alla riservatezza**.

Principali modifiche: § 5 Requisiti Strutturali

Il punto **5.1 «Indipendenza»** deriva dal precedente punto 4.1.6.

Il riferimento alle ispezioni di **prima, seconda e terza parte** è stato **eliminato** in quanto non utilizzato nella nuova revisione della norma.

Revisione sostanziale del noto modello di classificazione dell'indipendenza (Tipo A, B e C).

La nuova classificazione prevede:

Organismo di Ispezione di Tipo A

Organismo di Ispezione di Tipo Non-A

La nuova formulazione del § 5.1 richiama sempre l'Appendice A, in cui sono specificati i requisiti di indipendenza degli Organismi di Ispezione Tipo A o Tipo Non-A.

➔ Aggiunta una **Nota**, in cui si specifica che **un organismo di ispezione può soddisfare diversi tipi di indipendenza (Tipo A, Tipo Non-A) per diverse attività di ispezione.**

Principali modifiche: § 5 Requisiti Strutturali

L'obiettivo della nuova classificazione è quello risolvere le problematiche legate alla difficoltà di distinguere correttamente gli Organismi di Tipo B e di Tipo C.

La suddivisione in tre categorie non riusciva a rappresentare adeguatamente tutte le possibili configurazioni organizzative degli Organismi di Ispezione.

Obiettivi della semplificazione del modello di classificazione:

- **mantenere il Tipo A;**
- **introdurre una categoria unica di Tipo Non-A, per rendere la norma più chiara, meno ambigua e più facilmente applicabile nella pratica.**

Principali modifiche: Appendice A - Requisiti Indipendenza ODI

A.1 Requisiti per gli organismi di ispezione di Tipo A

Aggiunte due nuove Note nel comma a) entrambe riferite al concetto di “*parti coinvolte*”.

Nella Nota 1 si precisa che con il termine “*parti coinvolte*” si indicano i soggetti che possono avere un interesse nell’attività di ispezione, come il cliente, il proprietario o l’utilizzatore dell’elemento ispezionato, ma anche le organizzazioni coinvolte nella sua progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione o manutenzione. Possono rientrare tra le parti coinvolte anche i potenziali acquirenti ed eventualmente le autorità di regolamentazione.

E’ stato esplicitato «il cliente», in quanto è colui che richiede l’ispezione e può coincidere o meno con il proprietario/utilizzatore dell’elemento ispezionato.

Nella Nota 2 si specifica che sebbene i risultati di un’ispezione possano avere ricadute anche sul **pubblico**, quest’ultimo **non è** formalmente considerato una “*parte coinvolta*”.

Principali modifiche: Appendice A - Requisiti Indipendenza ODI

A.1 Requisiti per gli organismi di ispezione di Tipo A

Inserimento nei requisiti del riferimento a “**items inspected or similar competitive items**” e della relativa definizione (Nota 5 al comma b)).

La definizione esplicita il significato di «*similare*» (in termini di prezzo, qualità e altre specifiche tecniche) e di «*concorrente*» in relazione al mercato.

Trattasi di un requisito già incluso nel documento ILAC P15:

“The items in this case are those items that are specified in the accreditation body’s certificate/annex with respect to the accredited scope of the inspection body (e.g. pressure vessels)”

“Inspection Bodies and its inspectors shall not be engaged with the items inspected as mentioned on the scope of accreditation, thus in general and not restricted to only the specific/unique/individual items that are subject of an inspection by the Inspection Body”.

➔ **Il Tipo A della nuova ISO/IEC17020 corrisponde esattamente al Tipo A dell’attuale norma ISO/IEC 17020:2012**

Le attività di “**consulenza**” si intendono comprese nelle attività di “*progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, utilizzo, manutenzione*”.

Principali modifiche: Appendice A - Requisiti Indipendenza ODI

A.2 Requisiti per gli organismi di ispezione di Tipo Non-A

L'Organismo di Tipo Non-A mantiene i principi fondamentali e i requisiti del **precedente Tipo C**, garantendo che, per tali Organismi di Ispezione, la transizione sarà soprattutto terminologica e non comporterà modifiche sostanziali nel modo di operare.

Nel comma a) si precisa che è la persona giuridica (**Legal entity**), così come definito nel § 5.2.1, e non l'Organismo di Ispezione in sé che «....*deve disporre all'interno dell'organizzazione, di meccanismi di salvaguardia per assicurare adeguata separazione di responsabilità e di rendicontazione tra l'ispezione e le altre attività*».

➔ **Tutti i Tipi non-A avranno gli stessi requisiti di imparzialità e indipendenza.**

I requisiti aggiuntivi (ad esempio per gli Organismi che svolgono attività di ispezione solo per l'organizzazione di appartenenza) dovranno essere indicati nella legislazione, nello schema di ispezione o dal cliente, dallo scheme owner.

Principali modifiche: § 5 Requisiti Strutturali

5.2 Soggetto giuridico e responsabilità

Solo riformulazioni dei contenuti dei paragrafi senza alcun impatto significativo.

Nel punto 5.2.4, relativamente alle coperture adeguate «.....(*ad esempio, assicurazioni o riserve finanziarie*)», è stato specificato che l'organismo di ispezione deve analizzare i rischi delle attività ispettive, valutare le responsabilità associate a tali rischi e garantire che il livello di coperture stabilite sia coerente con tali responsabilità.

L'Organismo di Ispezione deve quindi spiegare perché il livello di copertura stabilito sia sufficiente.

Nel punto 5.2.5, per quanto riguarda la “*documentazione che descrive le condizioni contrattuali*”, per gli organismi di ispezione che forniscono servizi di ispezione all'entità giuridica di cui fanno parte, si richiede che debbano essere definiti accordi interni.

Principali modifiche: § 5 Requisiti Strutturali

5.3 Organizzazione e direzione

Il **punto 5.3.1** è stato ampliato rispetto all'attuale § 5.2.2, che risulta confermato ed a cui è stata associata una Nota per specificare che per mantenere la capacità di svolgere attività di ispezione effettuate con scarsa frequenza, l'Organismo di Ispezione può svolgere **ispezioni simulate**.

Tra i nuovi requisiti ne è stato inserito uno volto a coprire tutti i casi previsti dai diversi requisiti della norma, in cui l'organismo di ispezione deve valutare se sia necessaria una «**procedura documentata**» o se non sia invece necessario documentarla, al fine di garantire l'applicazione coerente delle proprie attività di ispezione e la validità dei risultati.

Principali modifiche: § 5 Requisiti Strutturali

5.3 Organizzazione e direzione

Nel punto 5.3.2 non si fa più riferimento al Direttore/i Tecnico/i ma alla «**Direzione Tecnica**», a cui sono state associate chiare autorità e responsabilità (ad es. esecuzione del monitoraggio, esecuzione dell'attività ispettiva, definizione degli aspetti tecnici degli accordi contrattuali,...).

La differenza principale tra “Direzione tecnica” e “Direttore/i tecnico/i” è che il primo termine si riferisce a una funzione (ad es. un dipartimento o un'area all'interno di un'organizzazione) mentre il secondo si riferisce a una o più persone che ricoprono una posizione specifica.

Non è più obbligatorio il Sostituto Direttore Tecnico.

Tale modifica deriva dal fatto che è responsabilità dell'Organismo di Ispezione decidere cosa fare nei casi in cui il Direttore tecnico sia assente (il documento ILAC P15 prevedeva la possibilità di sospendere le attività di ispezione in tali casi).

Principali modifiche: § 5 Requisiti Strutturali

5.3 Organizzazione e direzione

Il nuovo punto 5.3.4 è una riformulazione del § 8.2.3 dell'attuale norma e si riferisce alle risorse necessarie per attuare, mantenere e migliorare il sistema di gestione.

Il punto 5.3.5 è stato riformulato per prendere in carico le indicazioni del documento ILAC P15, relativamente all'obbligo di documentare i compiti, le responsabilità e le autorità per ciascuna funzione coinvolta nelle sue attività di ispezione.

La relativa Nota chiarisce cosa si intende per «**funzione coinvolta nell'attività di ispezione**», includendo non solo gli ispettori ma anche tutte le altre posizioni, che possono influire sulla gestione, esecuzione, registrazione o rendicontazione delle ispezioni.

Principali modifiche: § 6 Requisiti relativi alle risorse

6.1 Personale

I requisiti sono stati riorganizzati per avere un ordine più logico

Nel **punto 6.1.1** è stato eliminato il riferimento a «**o stipulare contratti**» con un sufficiente numero di persone che possiedano le competenze richieste, in quanto in alcuni Paesi non è necessario.

“Assumere o stipulare contratti con” è una possibilità per “**avere accesso a**” (nuova formulazione).

Resta valida quindi la possibilità di avere personale esterno.

I requisiti per il personale interno ed esterno sono gli stessi.

Nel **punto 6.1.2** è stato specificato che l'Organismo di Ispezione deve avere un **processo documentato** per la gestione delle competenze del proprio personale coinvolto nelle attività ispettive.

Nel **punto 6.1.4** relativo alla formazione-addestramento iniziale, è stato specificato che il personale incaricato dell'affiancamento operativo deve essere «**competente per l'attività di ispezione pertinente**».

Principali modifiche: § 6 Requisiti relativi alle risorse

6.1 Personale

Nel punto 6.1.5 relativo al monitoraggio è stata inserita una Nota presa dal documento ILAC P15, che indica i contenuti di un **programma di monitoraggio**, includendo anche **le attività di ispezione che utilizzano nuove tecnologie**, in quanto ritenute rilevanti (ad es. intelligenza artificiale).

Nel punto 6.1.7 la nuova formulazione prevede che **ogni ispettore sia osservato mentre esegue le attività di ispezioni** a meno che vi sia evidenza che l'ispettore **stia continuando ad eseguire prestazioni in modo competente**.

Resta confermato che, quando l'attività di ispezione viene eseguita in campo, l'ispettore deve essere osservato in campo, salvo quanto previsto nel § 6.1.7.

Devono essere osservate anche le ispezioni a distanza.

E' stata inserita una Nota esemplificativa delle possibili informazioni che possono provare la **competenza continua dell'ispettore**. Tale Nota è stata presa dal documento ILAC P15.

Principali modifiche: § 6 Requisiti relativi alle risorse

6.2 Strutture e apparecchiature

I requisiti non sono cambiati ma quelli relativi alla taratura sono ora in linea con la formulazione della norma ISO/IEC 17025:2017.

Il punto 6.2.7 relativo alla riferibilità metrologica al Sistema Internazionale di unità di Misura (SI) dei risultati delle misurazioni quando hanno influenza significativa sul risultato dell'ispezione è stato riformulato in maniera più chiara, prevedendo tre metodi per soddisfarne i requisiti (taratura da laboratorio competente, valori certificati di materiali di riferimento certificati, realizzazione diretta delle unità SI con confronto, diretto o indiretto, con campioni nazionali e internazionali)

È stata aggiunta una Nota con un riferimento all'Appendice A (informativa) della norma ISO/IEC 17025, poiché il testo della norma 17020 fa riferimento a risultati che sono riferibili metrologicamente al Sistema Internazionale di Unità di Misura (SI), ma non fornisce ulteriori spiegazioni.

Principali modifiche: § 6 Requisiti relativi alle risorse

6.2 Strutture e apparecchiature

Nei punti 6.2.7 e 6.2.8 è stata inserita una Nota che specifica che i **produttori di materiali di riferimento che soddisfano i requisiti della norma ISO 17034 sono considerati competenti.**

Il punto 6.2.9 è stato aggiornato con la sostituzione del riferimento *«all'utilizzo di computer o apparecchiature automatiche in relazione alle ispezioni»* con quello più ampio di **tecnologie**, tra cui intelligenza artificiale, realtà aumentata o tecniche di ispezione a distanza. Restano confermati i requisiti relativi alla idoneità e adeguatezza all'uso di queste tecnologie, alle procedure per proteggere l'integrità e la sicurezza dei dati, alla manutenzione delle apparecchiature, compresi hardware e software.

Il punto 6.2.11 della norma ISO/IEC 17020:2012 relativo alle forniture **è stato integrato nei punti 6.3.1 e 6.3.2 del § 6.3 «Prodotti e servizi forniti dall'esterno»**, che risultano allineati ai 6.6.1 e 6.6.2 della norma ISO/IEC 17025:2017.

Principali modifiche: § 6 Requisiti relativi alle risorse

6.3 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

I requisiti da 6.3.1 a 6.3.4 della norma ISO/IEC 17020:2012 sono ancora validi.

Nella nuova norma sono stati inseriti **due nuovi punti** (§ 6.3.1 e § 6.3.2), relativi ai prodotti e servizi forniti dall'esterno.

Il **punto 6.3.2** deriva dalla riformulazione del punto 6.2.11 della norma ISO/IEC 17020:2012.

E' stata inserita una **Nota al punto 6.3.1**, in cui si specifica che i **prodotti forniti dall'esterno** possono comprendere, per esempio, apparecchiature, impianti, materiali di consumo e materiali di riferimento.

I **servizi forniti dall'esterno** possono comprendere, per esempio, servizi di taratura, servizi di prova nell'ambito del processo di ispezione, servizi di ispezione, servizi di manutenzione di strutture e apparecchiature, servizi IT, servizi di consulenza specialistica e servizi di auditing.

Principali modifiche: § 6 Requisiti relativi alle risorse

6.3 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

Nel punto 6.3.3 resta confermato che l'organismo di ispezione deve normalmente eseguire esso stesso le ispezioni che per contratto di impegna ad effettuare ma si specifica che il ricorso ad attività di ispezione fornite dall'esterno per una parte dell'ispezione o per l'intera ispezione deve essere utilizzato **in circostanze eccezionali**.

In una Nota sono presenti esempi di «circostanze eccezionali», tra cui quello del «personale temporaneamente non disponibile» e non più «impossibilitato».

Un'ulteriore Nota chiarisce che li termini «subappalto», «outsourcing» e «attività di ispezione fornite dall'esterno» sono sinonimi.

Resta confermata la Nota relativa alla possibilità di utilizzare **personale esterno** in aggiunta alle proprie risorse, purché **operino tutti nell'ambito del sistema di gestione dell'organismo di ispezione**.

È stato eliminato il riferimento al legame contrattuale, poiché il personale dell'organismo di ispezione non è più soggetto a contratti. Di conseguenza, tutto il personale è trattato in modo paritario.

L'ultima Nota evidenzia che il ricorso a fornitori esterni di servizi, quali **prove, tarature o servizi informatici**, non è soggetto alla limitazione delle circostanze eccezionali.

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

7.1 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

Si tratta di una **nuova sezione** introdotta nella nuova norma.

Questa sezione è analoga alla sezione 7.1 della norma ISO/IEC 17025:2017.

Essa sostituisce il punto 7.1.5 della norma ISO/IEC 17020:2012 relativo al sistema di controllo dei contratti o degli ordini di lavoro.

Il punto 7.1.2 coincide con parte del requisito 7.1.1. della ISO/IEC 17020:2012, relativo all'obbligo di informare il cliente in merito all'**inappropriatezza dell'ispezione richiesta**.

Nel punto 7.1.4 si fa riferimento all'obbligo di garantire che gli scostamenti richiesti dal cliente non influenzino la validità dei risultati.

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

7.2 Metodi e procedure di ispezione

I punti 7.2.1 – 7.2.2 - 7.2.3 della nuova norma sono sostanzialmente identici ai paragrafi 7.1.1 - 7.1.2 - 7.1.3 della norma ISO/IEC 17020:2012.

Un **metodo** definisce ciò che viene fatto (l'approccio generale) mentre una **procedura** descrive in dettaglio come viene fatto (istruzioni passo dopo passo)

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

I requisiti relativi agli argomenti da **trattare nei metodi e nelle procedure di ispezione** sono riportati nel punto 7.2.5:

- **Tecniche di ispezione e misurazioni** da eseguire, con indicazione delle **attrezzature e strutture** utilizzate.
- **Attività** per le quali il giudizio dell'ispettore può avvalersi del **supporto tecnologico**.
- **Pianificazione delle ispezioni e criteri di campionamento**, quando necessari per garantire l'efficacia del processo.
- **Piani di campionamento documentati**, preferibilmente basati su **metodi statistici**, con registrazioni per garantire la **tracciabilità**.
- **Informazioni** fornite da terze parti (incluso il cliente).
- **Risultati delle ispezioni derivanti dall'utilizzo di strumenti digitali o sistemi di intelligenza artificiale**.
- **Requisiti di sicurezza**, criteri di **valutazione della conformità** e fattori che possono influenzare il risultato (es. **condizioni ambientali**).

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

I requisiti relativi alla **validazione dei metodi e delle procedure di ispezione non standard**, anche quando è utilizzata la **tecnologia** sono riportati nel **punto 7.2.6**.

Nella Nota 1 sono riportati alcuni esempi di «**tecnologia**»: sviluppi digitali, modellizzazione, utilizzo dell'**intelligenza artificiale o tecniche a distanza**.

Nella Nota 2 sono riportate le principali tecniche utilizzabili per la **validazione del metodo**:

- **Analisi dei fattori** che possono influenzare il risultato della prova.
- **Verifica della robustezza del metodo**, mediante variazione controllata di parametri operativi (es. ispettore, attrezzatura).
- **Confronto dei risultati** con quelli ottenuti mediante altri metodi già validati.

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

7.3 Gestione degli elementi

I requisiti relativi alla gestione degli elementi da sottoporre ad ispezione rimangono invariati rispetto al punto 7.2 della norma ISO/IEC 17020:2012 «Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni».

7.4 Registrazioni delle ispezioni

I requisiti dei punti 7.1.7 (osservazioni registrate tempestivamente) e 7.1.8 (verifiche dei calcoli e trasferimento dei dati) della norma ISO/IEC 17020:2012 sono stati inseriti in questa sezione (punto 7.4.1). Restano confermati e riformulati i requisiti del § 7.3 della norma ISO/IEC 17020:2012.

Il nuovo punto 7.4.3, relativo alla necessità di includere nelle registrazioni anche le apparecchiature aventi un'influenza significativa sul risultato dell'ispezione, la data di utilizzo e le eventuali condizioni (ad esempio ambientali), in cui è utilizzata, è stato ripreso dal documento ILAC P15.

Il nuovo punto 7.4.4 riguarda la tracciabilità delle modifiche alle **registrazioni delle ispezioni** e la riconducibilità ai dati originali. Devono essere conservati sia i file originali sia quelli modificati, con indicazione della data.

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

7.5 Controllo dei dati e delle informazioni

Si tratta di **una nuova sezione** della nuova norma.

- Il sistema utilizzato per **raccolta, elaborazione, registrazione, reportistica, conservazione e recupero dei dati pertinenti alle attività di ispezione** deve essere **validato**.
- **Ogni modifica** al sistema (incluse configurazioni software o aggiornamenti di software commerciali) deve essere **autorizzata, documentata e validata prima dell'implementazione**.
- **I dati tecnici e le registrazioni di ispezione devono:**
 - essere **protetti da accessi non autorizzati, manomissioni e perdite**;
 - essere **gestiti in modo da garantire integrità e sicurezza delle informazioni**;
 - includere **registrazioni di eventuali malfunzionamenti del sistema e delle relative azioni immediate e correttive**

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

7.6 Rapporto di ispezione e certificato di ispezione

I requisiti rimangono invariati rispetto alla sezione 7.4 della norma ISO/IEC 17020:2012.

Restano confermati gli elementi opzionali, che possono essere compresi nei rapporti o certificati di ispezione nell'Appendice B.

Il **nuovo punto 7.6.6** prevede la possibilità di riportare i risultati delle ispezioni in forma semplificata, se concordato con il cliente, garantendo la pronta disponibilità delle informazioni non riportate al cliente.

Principali modifiche: § 7 Requisiti di processo

7.7 Trattamento dei ricorsi

7.8 Trattamento dei reclami

I requisiti relativi a reclami e ricorsi contenuti nella nuova norma sono gli stessi della norma ISO/IEC 17020:2012 (§ 7.5 e § 7.6).

La gestione dei ricorsi e dei reclami è stata suddivisa.

Il testo relativo alla **gestione dei ricorsi e dei reclami** nella nuova norma è tratto dagli **Elementi comuni CASCO**.

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

Nel **punto 8.1.1** è stato eliminato il riferimento alle opzioni A e B relative al sistema di gestione ma viene indicato un elenco minimo di elementi che esso deve includere (**§ 8.1.2**):

- **Politiche e responsabilità** (8.2) —→ stessi requisiti con un nuovo titolo e alcuni nuovi requisiti
- **Informazioni documentate** (8.3) —→ nuovo titolo che include il controllo dei documenti e il controllo delle registrazioni.
- **Azioni per affrontare rischi e opportunità** (8.4) —→ nuovo requisito
- **Azioni correttive** (8.5)
- **Audit interni** (8.6)
- **Revisione della direzione** (8.7)

Nel **punto 8.1.3** si specifica che è possibile soddisfare tali requisiti istituendo, attuando e mantenendo un **sistema di gestione per la qualità** (ad es. conforme ai requisiti della ISO 9001).

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

Il punto 8.2 «Politiche e responsabilità» risulta sostanzialmente allineato al § 8.2 «Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)» della norma ISO/IEC 17020:2012 con alcuni requisiti inseriti in altre sezioni (es. § 8.2.3 nella sezione 5).

Il punto 8.3 «Informazioni documentate» include parte del § 8.2 «Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)», il § 8.3 «Tenuta sotto controllo dei documenti (Opzione A)» e il § 8.4 «Tenuta sotto controllo delle registrazioni (Opzione A)» della norma ISO/IEC 17020:2012 con riformulazioni editoriali.

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

8.4 Azioni per affrontare rischi e opportunità

L'organismo di ispezione deve individuare e valutare i **rischi e le opportunità** legati alle **attività di ispezione**, con l'obiettivo di garantire il raggiungimento dei risultati attesi del sistema di gestione, favorire il conseguimento degli obiettivi organizzativi, prevenire o ridurre possibili effetti negativi e promuovere il miglioramento continuo. (§ 8.4.1)

A tal fine è necessario **pianificare azioni adeguate**, integrarle nel sistema di gestione e verificarne periodicamente l'efficacia. (§ 8.4.2)

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

8.4 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere **proporzionate al potenziale impatto sulla validità dei risultati delle ispezioni**. (§ 8.4.3)

Nelle prime due Note sono riportate indicazioni per la gestione dei rischi ed alcuni esempi di opportunità.

Nell'ultima Nota sono indicate *«alcune possibili tecniche per assicurare la validità dei risultati delle ispezioni»*, tra cui: ispezionare nuovamente gli elementi, confrontare i risultati ottenuti da diversi ispettori, analizzare le prestazioni degli ispettori, confronto dei risultati con altri organismi di ispezione, monitoraggio in campo e riesame dei rapporti.

Questa Nota è simile al paragrafo 7.7 «Assicurazione della validità dei risultati» della norma ISO/IEC 17025. Si è deciso di non inserirla come requisito ma di includerla come indicazione in una nota.

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

8.4 Azioni per affrontare rischi e opportunità

L'organismo deve **raccogliere e analizzare i feedback dei clienti e delle parti interessate**, utilizzandoli come strumento per migliorare il sistema di gestione e le attività di ispezione (§ 8.4.4).

Nella Nota sono riportati alcuni esempi di informazioni di ritorno, quali statistiche sulla soddisfazione dei clienti, registrazioni delle comunicazioni, riesame dei rapporti con il personale, le parti interessate o i clienti.

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

8.5 Azioni correttive

Il paragrafo corrisponde al § 8.7 «Azioni correttive (Opzione A)» della norma ISO/IEC 17020:2012.

Il **punto 8.5.2** descrive le azioni che l'organismo deve intraprendere se si verifica una non conformità.

Il **punto 8.5.3** indica le azioni che l'organismo di ispezione deve svolgere nel caso di **non conformità relative alle attività di ispezione** rispetto alle procedure dello stesso organismo o ai requisiti concordati con il cliente.

Quest'ultimo requisito è simile a quello del paragrafo 7.10 «Attività non conformi» della norma ISO/IEC 17025.

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

8.6 Audit Interni

Il paragrafo corrisponde al § 8.6 «Audit interni (Opzione A)» della norma ISO/IEC 17020:2012.

Il requisito 8.6.4 della norma ISO/IEC 17020:2012:

~~«Gli audit interni devono essere effettuati almeno una volta ogni 12 mesi. La frequenza degli audit interni può essere adattata in funzione dell'efficacia dimostrabile del sistema di gestione e della sua provata stabilità»~~

è stato **eliminato**.

Spetta all'organismo di ispezione stabilire la periodicità (intervalli prestabiliti) dei propri audit interni in modo da garantirne l'efficienza.

Principali modifiche: § 8 Requisiti del Sistema di gestione

8.7 Riesame della direzione

Il paragrafo corrisponde al § 8.5 «Riesame della direzione (Opzione A)» della norma ISO/IEC 17020:2012.

Il requisito 8.5.1.2 della norma ISO/IEC 17020:2012:

~~«Questi riesami devono essere condotti almeno una volta all'anno. In alternativa, deve essere eseguito, entro un intervallo di tempo di 12 mesi, un riesame completo suddiviso in più fasi»~~
è stato eliminato.

Spetta all'organismo di ispezione stabilire la periodicità (intervalli pianificati) dei propri riesami affinché risultino idonei, adeguati e efficaci.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)



Dipartimento Certificazione e Ispezione

Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione

RG-01-04

La **revisione 4 del RG-01-04** apporta modifiche e chiarimenti sulla base dell'esperienza acquisita nell'applicazione delle revisioni precedenti, nonché per l'esigenza di rendere più uniforme il sistema di accreditamento.

Nota: *La rev. 04 del RG-01-04 è un documento in versione draft. Alcuni contenuti potrebbero essere aggiornati o modificati nella versione ufficiale pubblicata.*

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

0.1 Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento si applica **all'accreditamento degli Organismi di Ispezione** 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.**

In alcune parti del testo, sostituito **ILAC** (International Laboratory Accreditation Co-operation) con **Global (Global Accreditation Cooperation Incorporated).**



+



=

Global Accreditation Cooperation Incorporated

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

0.3. Termini e definizioni

Si applicano i termini e le definizioni del Regolamento Generale RG-01, delle norme applicabili, nonché le definizioni specifiche, di cui al documento ILAC G28 in versione vigente.

Eliminati tutti i termini e tutte le definizioni.

Parte 1 – Prescrizioni generali relative al processo di accreditamento

1. Criteri e informazioni per l'accreditamento

1.1. Informazioni generali

Aggiornato per eliminazione di tutti i riferimenti agli Organismi di Tipo A, B e C

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

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 Odl 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.

Qualora l'OdC richieda l'accreditamento con scopo flessibile in applicazione del Regolamento RT-37, la domanda deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando il modulo DA-10, anch'esso disponibile sul sito web di ACCREDIA. ACCREDIA-DC valuterà la sussistenza dei requisiti di accettabilità secondo le prescrizioni contenute nel Regolamento Tecnico succitato.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.2. Presentazione e istruzione della domanda di accreditamento

L'Odi deve proporre la formulazione dello scopo di accreditamento, per le attività ispettive per cui richiede di essere accreditato, tenendo conto delle indicazioni riportate nel 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.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.2. Presentazione e istruzione della domanda di accreditamento

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.

E' politica di ACCREDIA DC non accettare domande di accreditamento da parte degli Organismi di Ispezione, che svolgono attività di campionamento “stand-alone”, a cui si applica l'accREDITAMENTO a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.3 Processo di accreditamento

1.3.1 Esame della documentazione

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

Il precedente testo riferito alla formulazione dello scopo di accreditamento è stato inserito nel precedente § 1.2.

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) **anche in maniera simulata, ove consentito dallo specifico schema di ispezione**, eccetto nei casi in cui tale modalità di verifica non risulti, nella sostanza, inapplicabile (per esempio nel caso di ispezioni sulla progettazione).

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.3.2 Verifiche Ispettive

In casi specifici (es. notifiche, attività ispettive a fronte di disposizioni di legge ecc..), le verifiche in accompagnamento possono essere effettuate a seguito della concessione dell'accREDITAMENTO e della relativa autorizzazione Ministeriale. In tali casi l'Odi ~~dovrà informare~~ **ha l'obbligo di informare, con congruo anticipo**, ACCREDIA-DC circa l'effettuazione della prima attività di verifica, nel corso della quale sarà organizzata la verifica in accompagnamento.

Per gli ambiti di accreditamento ai fini della notifica quest'attività dovrà essere svolta entro 18 mesi dal rilascio dell'accREDITAMENTO specifico. Nel caso in cui non sia possibile, saranno applicate le prescrizioni del documento DT-01-DC (si veda quanto indicato al successivo § 1.9.2.). **La tempistica dei 18 mesi è applicabile anche ad altri possibili ambiti di accreditamento ove non sia stato possibile condurre la Verifica in Accompagnamento prima della delibera di accreditamento, fatti salvi i casi in cui siano state concordate tempistiche diverse con l'Autorità di riferimento e/o con l'emissione di specifiche circolari, e/o stabilite da documenti EA/Global applicabili.**

1.3.2 Verifiche Ispettive

~~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~~

Di norma, viene effettuata una VA per ciascuna attività ispettiva compresa nello scopo di accreditamento, laddove prevista.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.5. Sorveglianza e rinnovo dell'accreditamento

1.5.1.2. Sorveglianza programmata dell'accreditamento

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

- 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 Odl include interviste dirette con un campione significativo di Ispettori.~~

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

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

.....

La domanda deve essere compilata con cura, chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni ed i dati richiesti, motivando le eventuali inapplicabilità in caso di mancata compilazione, pena la non accettazione della domanda stessa. Data la specificità di questo schema di accreditamento, ACCREDIA-DC si riserva la possibilità di richiedere ulteriore documentazione necessaria per l'istruzione della domanda di estensione.

Qualora l'Odl richieda l'estensione con scopo flessibile in applicazione del Regolamento RT-37, la domanda deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando il modulo DA-10, anch'esso disponibile sul sito web di ACCREDIA. ACCREDIA-DC valuterà la sussistenza dei requisiti di accettabilità secondo le prescrizioni contenute nel Regolamento Tecnico succitato.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.6.4 Verifiche Ispettive

In casi specifici (es. notifiche, attività ispettive a fronte di disposizioni di legge ecc..), le verifiche in accompagnamento possono essere effettuate a seguito della concessione dell'accreditamento e della relativa autorizzazione Ministeriale. In tali casi l'Odl ~~dovrà informare~~ **ha l'obbligo di informare, con congruo anticipo**, ACCREDIA-DC circa l'effettuazione della prima attività di verifica, nel corso della quale sarà organizzata la verifica in accompagnamento.

Per gli ambiti di accreditamento ai fini della notifica quest'attività dovrà essere svolta entro 18 mesi dal rilascio dell'accreditamento specifico. Nel caso in cui non sia possibile, saranno applicate le prescrizioni del documento DT-01-DC (si veda quanto indicato al successivo § 1.9.2.). **La tempistica dei 18 mesi è applicabile anche ad altri possibili ambiti di accreditamento ove non sia stato possibile condurre la Verifica in Accompagnamento prima della delibera di accreditamento, fatti salvi i casi in cui siano state concordate tempistiche diverse con l'Autorità di riferimento e/o con l'emissione di specifiche circolari, e/o stabilite da documenti EA/Global applicabili.**

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.9 Sospensione, revoca e riduzione dell'accreditamento

1.9.2 Provvedimenti sanzionatori maggiori (sospensione, riduzione, revoca)

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

Nei casi in cui l'Organismo di Ispezione richieda l'accreditamento a fini di successiva prima Abilitazione per scopo di Notifica o diversa forma di autorizzazione pubblica in ambiti regolamentati, ACCREDIA provvederà ad eseguire almeno una Verifica in Accompagnamento fra quelle previste in occasione della prima attività di valutazione eseguita dall'Organismo.

Tale verifica in accompagnamento dovrà essere effettuata entro un termine massimo di 18 mesi dalla concessione dell'accreditamento/estensione. Se durante questo periodo, la verifica non verrà svolta, l'accreditamento per quell'attività di valutazione della conformità dovrà essere **revocato** ~~(se del caso prima sospeso)~~.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.9 Sospensione, revoca e riduzione dell'accreditamento

1.9.2 Provvedimenti sanzionatori maggiori (sospensione, riduzione, revoca)

.....

La tempistica dei 18 mesi è applicabile anche ad altri possibili ambiti di accreditamento ove non si stato possibile condurre la Verifica in Accompagnamento prima della delibera di accreditamento, fatti salvi i casi in cui siano state concordate tempistiche diverse con l'Autorità di riferimento e/o con l'emissione di specifiche circolari, e/o stabilite da documenti EA/Global applicabili.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

1.9 Sospensione, revoca e riduzione dell'accreditamento

1.9.2 Provvedimenti sanzionatori maggiori (sospensione, riduzione, revoca)

.....

Una volta revocato l'accreditamento, il CAB potrà presentare nuovamente domanda. ~~ma~~ **Per quanto riguarda gli ambiti ai fini di notifica**, l'opzione di essere accreditato con il rinvio dell'attività di verifica in accompagnamento (cioè dopo aver ricevuto le prime richieste da parte dei clienti) non sarà più applicabile. In tale caso, si segue il normale iter di accreditamento ovvero con l'esecuzione dell'attività di witness (ovviamente simulata) prima della delibera di accreditamento/estensione.

Si precisa che gli effetti sul mercato di un provvedimento di sospensione/revoca dell'accreditamento non dipendono da ACCREDIA-DC ma dalle Autorità competenti, quando utilizzano lo stesso accreditamento ai fini di notifica o autorizzazione.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

Parte 2 - Prescrizioni relative agli Organismi di Ispezione

La presente Parte 2^a 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.

Eliminati i paragrafi in cui si richiamavano solo i punti della ISO/IEC 17020.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

2.2 Organizzazione e funzionamento dell'Organismo di Ispezione

2.2.2. Indipendenza, imparzialità e integrità

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

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

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

2.2.5. Personale dell'Organismo di Ispezione

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

L'Odi deve definire i criteri di competenza del personale ispettivo in relazione agli ambiti ispettivi di propria operatività, tenendo conto delle specificità legate ai fields, range e requirements.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

2.3 Strutture e attrezzature dell'organismo di ispezione

Qualora l'Odl effettui le tarature al proprio interno, devono essere applicati i requisiti del documento ILAC-P9 (*"Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing"*) ~~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.~~

.....

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

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

2.3 Strutture e attrezzature dell'organismo di ispezione

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

2.4 Metodi e procedure di Ispezione

Eliminati i riferimenti al contenuto minimo del Piano di Ispezione/Controllo

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

2.7 Rapporti di Ispezione

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

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. **Il rapporto di ispezione dovrà comunque essere riesaminato e approvato successivamente dal Responsabile Tecnico.**

Eliminato il riferimento al riesame «a campione» dei Rapporti di Ispezione da parte di RT.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

Nuovo requisito

2.10 Certificazione degli Organismi di Ispezione secondo la norma ISO 9001

Il sistema di gestione di un Organismo di Ispezione può essere certificato secondo la norma ISO 9001 da un Organismo di Certificazione. Tuttavia, l'attività di ispezione non può essere certificata come servizio, poiché il riconoscimento della competenza dell'attività di valutazione della conformità avviene tramite accreditamento.

Non è consentito certificare la conformità di un Organismo di Ispezione operante in conformità alla norma ISO/IEC 17020, poiché spetta all'accREDITAMENTO.

Si veda anche quanto riportato nel RG-01 Parte Generale.

Revisione Regolamento accreditamento Organismi di Ispezione (RG-01-04)

Nuovo requisito

2.11 Attività di valutazione in modalità remota

Le **attività di ispezione devono essere erogate in campo**, fatti salvi i casi in cui sia prevista da circolari ACCREDIA, dallo Scheme Owner, da documenti di sistema, da documenti normativi o da parte delle Autorità di riferimento.

In questi casi eccezionali, l'Odl deve condurre **un'analisi dei rischi adeguatamente strutturata** per definire la fattibilità dell'esecuzione dell'attività ispettiva da remoto (totalmente o parzialmente), tenendo in considerazione anche le prescrizioni derivanti da documenti internazionali (es: IAF MD 4 in revisione vigente). Le registrazioni devono essere tenute a disposizione di ACCREDIA.

Fanno altresì eccezione **le casistiche di forza maggiore disciplinate nei documenti EA/Global**. In applicazione di queste deroghe, è responsabilità dell'Odl mantenere adeguate evidenze e registrazioni e renderle disponibili su richiesta ad ACCREDIA.

Grazie per aver partecipato!

