

INCONTRO DI AGGIORNAMENTO

Revisione del Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Ispezione (RG-03)

Milano, 14 Settembre 2012

Relatori:

Dr. Emanuele Riva *Coordinatore Ufficio Tecnico Dipartimento Certificazione e Ispezione*

Dr. Gianluca Qualano - *Resp. Schema Ispezione*

Dr.ssa Ilaria Dozzo - *Area Food*

PROGRAMMA

- Revisione Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione (RG-03) - Principali modifiche;
- Aggiornamenti normativi per lo schema Ispezione e principali novità della norma ISO/IEC 17020:2012;
- Resoconto della formazione EA in materia di norma ISO/IEC 17020:2012.

Revisione del Regolamento RG-03

Entrata in vigore

- Revisione 01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione (RG-03)
Valido sino al 31 Ottobre 2012
- Revisione 02 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione (RG-03)

*Approvazione da parte del Consiglio Direttivo del 13 Luglio 2012.
Entrata in vigore il 01 Novembre 2012. Transitorio comune a tutti i
Dipartimenti.*

*Pubblicati sul sito web di ACCREDIA nella sezione Documenti
Organismi di Certificazione, di Ispezione e di Verifica – Regolamenti
Generali.*

Motivi della Revisione del Regolamento RG-03

- Necessità di una maggiore armonizzazione con il Regolamento RG-01 e i Regolamenti degli altri Dipartimenti per quanto riguarda la terminologia, le definizioni e i requisiti comuni applicabili.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 0

TERMINI E DEFINIZIONI

- Modificate le definizioni di Non Conformità, Osservazione e Commento e relativa gestione per uniformità con le definizioni utilizzate dagli altri Dipartimenti;
- Preciso che i commenti possono essere gestiti con un'azione preventiva/di miglioramento o non essere recepiti; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate;
- Chiarito che per sorveglianza intensificata si intendono anche le verifiche ispettive supplementari eseguite in anticipo rispetto alle sorveglianze periodiche.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

1.1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

- Prevista la compilazione di una DA specifica (DA-04) da parte degli Organismi che richiedono l'accREDITAMENTO per la 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;
- Precipato che, in fase di richiesta di accREDITAMENTO, non si applica agli OdI già accREDITATI in altri schemi la clausola dell'operatività di almeno 12 mesi;
- Precipato che eventuali limitazioni dello scopo di accREDITAMENTO, possono essere imposte da ACCREDIA anche a seguito delle verifiche ispettive;

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

1.1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

- Definite le modalità di accreditamento, nel caso di domande di accreditamento riguardanti attività di ispezione svolte dagli OdI in sedi Estere (applicazione requisiti Reg. 765/2008, PG-12 e i documenti EA/IAF applicabili);
- Definite le modalità di accreditamento, nel caso di domande di trasferimento dell'accREDITAMENTO (fornire in aggiunta alla documentazione richiesta dalle domande di accreditamento, l'ultimo rapporto di verifica dell'Ente di accreditamento cedente).

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

1.5. RINNOVO E SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO

- Fissato entro la fine di gennaio l'invio agli OdI dell'offerta tecnico-economica da parte di ACCREDIA;
- Prevista una deroga a 12 mesi per l'effettuazione della prima sorveglianza nel caso di OdI che operino solo in ambito cogente e non abbiano acquisito nuove commesse (es. verifica della progettazione ai fini della validazione...);
- Previste modalità di VA di sorveglianza specifiche per settori critici (es. attività ispettive in settori regolamentati e/o cogenti); ***in caso di non effettuazione delle verifiche entro l'anno ACCREDIA effettuerà delle giornate di verifica aggiuntive presso l'OdI, salvo che la mancata effettuazione non sia imputabile ad ACCREDIA o all'annullamento da parte delle organizzazioni.***

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

1.5. RINNOVO E SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO

- Rivisto il preavviso minimo per le verifiche ispettive straordinarie da 5 giorni lavorativi a 7;
- Inserito un paragrafo specifico per regolamentare la variazione del campo di accreditamento;
- Precisato che almeno 6 mesi prima dello scadere dei quattro anni di validità dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA attiva la procedura di rinnovo;
- Chiarito che l'intervallo fra le attività di rivalutazione non deve essere superiore a 5 anni.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

1.6. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

- Prevista la compilazione della DA-04 anche nel caso di richiesta di estensione dell'accREDITAMENTO, di un Organismo 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.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

1.8.1 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI

- Interruzione automatica di tutte le verifiche di estensione/nuovi accreditamenti in tutti gli schemi e dell'accettazione di nuove domande di accreditamento/estensione (fatto salvi gli audit già pianificati e fatte salve le condizioni riportate al § 1.5.1.2), in caso di mancato completamento di tutte le attività di verifica previste per l'anno precedente.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

1.8.2. PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI

- Previsto che nell'ambito di schemi di accreditamento cogenti, regolamentati , nel caso in cui le Autorità competenti comunichino ad ACCREDIA provvedimenti adottati nei confronti degli OdI accreditati, la Direzione di ACCREDIA provvederà ad informare il pertinente CSA per le relative delibere;
- Precisato che la revoca dell'accREDITAMENTO non comporta la decadenza degli obblighi contrattuali (clausola applicabile anche nel caso di rinuncia § 1.8.4.4.).

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 1

Inseriti due nuovi paragrafi

1.10 OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO

1.11 OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

In 1.11 precisati gli obblighi da parte di ACCREDIA nei confronti degli OdC in caso di variazione delle condizioni di accreditamento e di variazione delle tariffe.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 2

ASPETTI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

- Eliminato il vincolo del rapporto di dipendenza dall'OdI del Responsabile Tecnico e dell'eventuale Sostituto.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 2

STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

Precisato che l'OdI deve:

- assicurare che tutte le apparecchiature siano adeguatamente sottoposte a manutenzione;
- assicurare, ove applicabile, che le apparecchiature siano tarate prima di essere messe in servizio e in seguito, secondo un programma stabilito che deve essere concepito ed attuato in modo tale che qualunque misurazione applicabile, 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).

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.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 2

MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI A ISPEZIONE

- Precisato che per attività ispettive basate, in parte o interamente sull'esame di oggetti (disegni, relazioni di calcolo, certificati dei materiali, risultati di indagini, ecc ...), detti campioni, facenti parte dello o costituenti essi stessi l'oggetto di ispezione, devono essere identificati, gestiti e conservati come prescritto dal punto 11 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020, e comunque secondo le disposizioni di legge in materia.

Principali modifiche della Revisione del Regolamento RG-03- Capitolo 2

SUBAPPALTO

Nel caso di ricorso a laboratori non accreditati, per documentate esigenze,

l'OdI deve:

- provvedere alla relativa qualificazione, utilizzando la lista di controllo ACCREDIA/Dipartimento Laboratori di Prova (o di altro Ente di Accreditamento Europeo firmatario degli Accordi Multilaterali di Mutuo Riconoscimento);
- inviare anche al laboratorio la lista di controllo affinché la utilizzi per le proprie verifiche ispettive interne;
- conservare e rendere disponibili ad ACCREDIA-DC le registrazioni delle attività di qualificazione dei laboratori, che si riserva di estendere le proprie attività di verifica a tali laboratori;
- promuovere, per i laboratori non ancora accreditati per le prove cui l'Organismo è interessato, un programma di avvicinamento all'accreditamento, a partire dai laboratori che eseguono prove correlate con aspetti di salute, sicurezza e tutela ambientale.

“ISO/IEC 17020:2012”
**Conformity assessment – Requirements for the
operation of various types of bodies performing
inspections**

Introduzione

**Key
change**

- schemi di ispezione e contratti quali documenti contenenti requisiti di riferimento
- possibile interpretazione dei requisiti della norma per particolari settori
- possibile sovrapposizione tra attività di ispezione e attività di prova/certificazione (es. settore automotive, ...)
- attività di ispezione inseribile in un processo + ampio (es. attività di sorveglianza in uno schema di certificazione di PRD, attività che precede la manutenzione,...)
- attività di ispezione senza alcuna determinazione di conformità a requisiti
- A, B e C come MISURA DI INDIPENDENZA DELL'OdI
- Introduzione del concetto di imparzialità
- Chiarito il significato dei termini «shall», «should», «may», «can» (NOTA: in caso di dubbi interpretativi la versione in inglese rimane la versione di riferimento)

1. Scopo e Campo di applicazione

- Competence, impartiality and consistency
- Fasi dell'ispezione (progettazione, esame di tipo, ispezione iniziale, ispezione in esercizio o sorveglianza)



**Key
change**

2. Riferimenti normativi

ISO/IEC 17000

3. Termini e definizioni

- 3.1 Ispezione e note (nota 2 in particolare)
- 3.2 Prodotti
- 3.3 Processi
- 3.4 Servizio
- 3.6 Sistema di Ispezione
- 3.7 Schema di Ispezione
- 3.8 Imparzialità
- 3.9 Ricorso/ appello
- 3.10 Reclamo



**Key
change**

4. Requisiti generali



- **4.1 Imparzialità e indipendenza**
- 4.1.1 Identificazione dei rischi per l'imparzialità con continuità e delle azioni per eliminare o minimizzare i rischi identificati
- 4.1.5 Impegno dell'alta direzione a garanzia dell'imparzialità

4. Requisiti generali

4.1 Imparzialità e indipendenza (segue...)

- 4.1.6 Gradi di indipendenza = misura richiesta per eseguire i propri servizi
 - A Terza parte
 - B Prima parte e/o Seconda parte
parte separata ed identificabile
fornisce servizi solo alla propria organizzazione di appartenenza (in-house Inspection Body)
 - C Prima parte e/o Seconda parte
parte identificabile ma non necessariamente separata
fornisce servizi alla propria organizzazione di appartenenza e/o ad altre Parti

Annex A

- **Requisiti per OdI di Tipo A** (chiarimento a fini applicativi dei requisiti di indipendenza: eliminata la dicitura «...or similar competitive items», intesa implicita nel concetto di «item»)

NB:

Note 2 annex A – A.1 b): ...non è precluso l'acquisto la proprietà o l'utilizzo degli item ispezionati che siano necessari per l'attività dell'OdI o l'acquisto la proprietà o l'utilizzo da parte del personale dell'OdI per scopi personali

Note 2 annex A – A.1 c): ...non è precluso l'acquisto la proprietà, la manutenzione o l'utilizzo degli item ispezionati che siano necessari per l'attività di un'altra parte dello stesso soggetto giuridico, o da parte del personale per scopi personali.

es. OdI accreditato per la Direttiva ascensori , e al tempo stesso proprietario e utilizzatore di un ascensore all'interno della propria sede (caso b) o parte di un soggetto giuridico che svolge attività di manutenzione di ascensori (caso c)

- **Requisiti per OdI di Tipo B** (chiarimento a fini applicativi dei requisiti di indipendenza: eliminata la dicitura «...or similar competitive items», intesa implicita nel concetto di «item»)
- **Requisiti per OdI di Tipo C**

4. Requisiti generali



**Key
change**

4.2 Riservatezza

- 4.2.1 Impegni legalmente validi (es. accordi contrattuali)
- 4.2.1 Comunicare, in anticipo, le informazioni che si intende rendere di dominio pubblico
- 4.2.2 Anche quando l'OdI sia obbligato per legge o autorizzato da impegni contrattuali a rilasciare informazioni riservate, il cliente o comunque il soggetto interessato deve essere informato delle informazioni fornite dall'OdI
- 4.2.3 Obbligo di mantenere riservate le informazioni provenienti da altre fonti (es. reclamanti, autorità...)

5. Requisiti strutturali



**Key
change**

5.1 Requisiti amministrativi

- 5.1.1 Soggetto giuridico o parte definita di esso, in modo che possa assumere le responsabilità legali per le proprie attività di ispezione
- 5.1.4 Adeguate coperture delle responsabilità derivanti dalle proprie attività (assicurazione per rischio civile e professionale o riserve finanziarie)
- 5.1.5 Documentazione descrittiva delle condizioni contrattuali
- **3.6 ISO/IEC 17020: 1998 Revisione contabile indipendente**

5.2 Organizzazione e Direzione

- 5.2.1 Strutturato e diretto in modo da salvaguardare l'imparzialità
- 5.2.2 Nota: Gli schemi di ispezione possono richiedere scambio di esperienze tecniche tra OdI (ex cap. 16)
- 5.2.5 uno o più Responsabili Tecnici
- **6.3 ISO/IEC 17020: 1998 Responsabile Tecnico dipendente effettivo**

6. Requisiti per le risorse



**Key
change**

6.1 Personale

- 6.1.1 definire e documentare i requisiti di competenza per tutto il personale coinvolto nelle attività di ispezione (education, training, technical knowledge, skills, experience)
- 6.1.2 assumere o stipulare contratti con un sufficiente numero di persone per eseguire il tipo, gamma e volume delle proprie attività di ispezione
- **6.1.3 conoscenza pertinente delle modalità di erogazione dei servizi**
- 6.1.4 chiarire a ciascuna persona i propri compiti, responsabilità e autorità
- 6.1.5 selezione e autorizzazione formale degli ispettori e di altro personale coinvolto nelle attività di ispezione
- 6.1.6 training continuativo per tenere il passo con l'evoluzione dei metodi ispezione
- 6.1.7 risultati del monitoraggio quali input per la determinazione delle esigenze di training del personale coinvolto nelle attività di ispezione

6. Requisiti per le risorse



**Key
change**

6.1 Personale (...segue)

- 6.1.8
 - monitoraggio di tutti gli ispettori e di tutto il personale coinvolto nelle attività di ispezione
 - il monitoraggio può comprendere una combinazione di tecniche: osservazioni in campo, riesami di rapporti, interviste, ispezioni simulate, etc...
 - Tecniche di monitoraggio selezionate in funzione del tipo di attività di ispezione
- 6.1.9 osservazioni in campo obbligatorie, salvo che non vi siano evidenze sufficienti che l'ispettore continua ad operare in modo competente
- 6.1.10 mantenere registrazioni di: technical knowledge, skills, monitoraggio, e autorizzazione formale di tutto il personale coinvolto nelle attività di ispezione
- 6.1.12 tutto il personale dell'OdI, interno ed esterno, che potrebbe influenzare le attività di ispezione deve agire in modo imparziale
- 6.1.13 tutti coloro che operano per conto dell'OdI devono mantenere riservate le informazioni ottenute o prodotte durante lo svolgimento delle attività di ispezione
- **6.1.11 ISO/IEC 17020: 1998 remunerazione non dipendente direttamente dal numero delle ispezioni effettuate**

6. Requisiti per le risorse

6.2 Strutture ed attrezzature

- 6.2.1
 - Apparecchiature adeguate e adatte per consentire lo svolgimento delle attività di ispezione in maniera competente e sicura
 - Non necessaria la proprietà delle apparecchiature, tuttavia le responsabilità per l'appropriatezza e lo stato di taratura ricade unicamente sull'OdI
- 6.2.4 identificazione univoca di tutte le apparecchiature aventi un'influenza importante sui risultati delle ispezioni
- 6.2.11 approvazione dei fornitori
- 6.2.13 Nota: Metodologie per assicurare che il software sia adeguato all'utilizzo (es. validazione dei calcoli prima dell'utilizzo,...)
- 6.2.14 intraprendere appropriate azioni correttive nei casi di accertato uso di apparecchiature difettose in precedenti ispezioni
- 6.2.15 mantenere registrazioni delle informazioni (identificazione, taratura e manutenzione) relative alle apparecchiature, ivi compreso il software.

6. Requisiti per le risorse

6.3 Subappalto

- 6.3.1
 - Nota 1 Motivi per subappaltare parti delle ispezioni
 - Nota 2 Subappalto (sub-contracting) e affidamento all'esterno (outsourcing) sono considerati sinonimi
 - Nota 3 Incarichi a persone singole esterne all'OdI (liberi professionisti o personale di altre organizzazioni) non sono considerati subappalto, purché tali persone siano formalmente legate da contratto per operare sotto il sistema di gestione dell'OdI

7. Requisiti di processo



Key
change

7.1 Metodi e procedure di ispezione

- 7.1.1
 - Obbligo di informare il cliente se il metodo proposto dal cliente medesimo è considerato essere inappropriato
 - Nota: i requisiti a fronte dei quali sono effettuate le ispezioni sono normalmente specificati all'interno di regolamenti, norme, specifiche, schemi di ispezione o contratti. Specifiche possono includere requisiti definiti dal cliente o dall'OdI stesso.
- 7.1.2 garantire l'efficacia del processo di ispezione per mezzo di adeguate istruzioni documentate per la pianificazione delle ispezioni, il campionamento e le tecniche di ispezione = **validazione del processo ispettivo**
- 7.1.3 possibilità di adottare metodi non normalizzati purché appropriati e opportunamente documentati (fornita la definizione di metodo normalizzato; quale esempio di metodo non normalizzato si riportano le specifiche sviluppate dal cliente o dall'OdI stesso)
- 7.1.6 ove l'OdI utilizzi informazioni fornite da altre fonti deve verificarne l'integrità

7. Requisiti di processo

7.2 Trattamento degli item da sottoporre ad ispezione e dei campioni

- 7.2.2 l'OdI deve stabilire se l'item da sottoporre ad ispezione è stato preparato

7.3 Registrazioni delle ispezioni

- 7.3.1 l'OdI deve mantenere un sistema di registrazione per dimostrare **l'efficace soddisfacimento delle procedure di ispezione e per consentire una valutazione delle ispezioni (si veda anche 7.1.2).**
- 7.3.2 il rapporto o il certificato di ispezione deve essere internamente rintracciabile a coloro che hanno eseguito le ispezioni

7. Requisiti di processo



7.4 Rapporti di ispezione e certificati di Ispezione

•7.4.2 contenuti obbligatori del rapporto/ certificato di ispezione

- identificazione dell'Organismo
- Identificazione univoca e data di rilascio
- Data(e) dell'ispezione
- Identificazione dell'item(s) ispezionato(i)
- Firma o altra indicazione di approvazione da personale autorizzato
- Dichiarazione di conformità, ove applicabile
- Risultati dell'ispezione, eccetto il caso descritto al § 7.4.3

•7.4.3 l'OdI deve rilasciare un certificato di ispezione che non comprende i risultati delle ispezioni, solo se l'OdI dispone anche di un rapporto di ispezione contenente i risultati dell'ispezione, e fermo restando la necessità che certificato e rapporto siano tracciabili l'uno all'altro.

- **Annex B (informativo)**: elementi opzionali per i rapporti/ certificati di ispezione

7. Requisiti di processo



Key
change

7.5 Reclami e ricorsi

- 7.5.1 processo documentato per ricevere, valutare e prendere decisioni su reclami e ricorsi
- 7.5.2 una descrizione del processo deve essere disponibile a qualunque parte interessata su richiesta
- 7.5.3 a ricevimento di un reclamo, l'OdI deve confermare se lo stesso si riferisce ad attività di ispezione per cui esso è responsabile e in caso affermativo sottoporlo a trattamento
- 7.5.4 l'OdI deve essere responsabile di tutte le decisioni a tutti i livelli del processo di gestione di reclami e ricorsi
- 7.5.5 le indagini e le decisioni sui ricorsi non devono dar luogo ad alcuna azione discriminatoria

NB:

Ricorso, appello = richiesta indirizzata dal fornitore dell'item da sottoporre ad ispezione (ovvero il soggetto che ha sottoscritto il contratto con l'OdI, laddove differente dal fornitore) all'OdI, affinché la decisione assunta dall'OdI relativamente a quell'item venga riconsiderata

Reclamo = espressione di insoddisfazione, diversa dal ricorso, manifestata da una persona o da un organizzazione **all'OdI** relativa alle attività dell'OdI, per la quale è attesa una risposta

7. Requisiti di processo



7.6 Processo di gestione dei reclami e ricorsi

- 7.6.1 il processo di trattamento di reclami e ricorsi deve comprendere almeno i seguenti elementi e metodi:
 - una descrizione del processo per ricevere, validare, indagare il reclamo o ricorso, decidere in merito alle azioni da intraprendere in risposta ad esso
 - la rintracciabilità e registrazione dei reclami e ricorsi, ivi comprese le azioni intraprese per risolverli
 - la garanzia che venga intrapresa ogni azione appropriata
- 7.6.2 l'OdI deve essere responsabile dell'ottenimento/raccolta e verifica di tutte le informazioni necessarie per validare il reclamo o ricorso
- 7.6.3 qualora possibile, l'OdI deve confermare il ricevimento del reclamo o ricorso e fornire al reclamante o ricorrente report sullo stato di avanzamento ed esito del processo
- 7.6.4 la decisione deve essere assunta da, o riesaminata e approvata da persona(e) non coinvolta(e) non coinvolti nelle attività di ispezione in questione
- 7.6.5 qualora possibile, l'OdI deve dare al reclamante o ricorrente comunicazione formale di completamento del processo di trattamento del reclamo o ricorso

8. Requisiti del Sistema di Gestione



**Key
change**

8.1 Opzioni

- 8.1.1 l'OdI deve stabilire e mantenere attivo un sistema di gestione in grado di conseguire il soddisfacimento dei requisiti di questo standard in conformità all'opzione A o B
- 8.1.2 Opzione A: il SG deve trattare quanto segue: Documentazione del sistema di gestione (es. manuale, politiche, definizione di responsabilità, impegno alla politica, regolamento, etc...), Tenuta sotto controllo dei documenti, Tenuta sotto controllo delle registrazioni, Riesame della direzione, Audit interni, Azioni Correttive, Azioni Preventive, Reclami e ricorsi
- 8.1.3 Opzione B: un OdI che ha stabilito e mantiene attivo un SG in accordo ai requisiti della ISO 9001, e che è in grado di supportare e dimostrare il soddisfacimento coerente dei requisiti del presente della norma ISO/IEC 17020: 2012, soddisfa i requisiti del sistema di gestione da 8.2 a 8.8.

8. Requisiti del Sistema di Gestione



- **8.2 Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)**
- **8.3 Tenuta sotto controllo dei documenti (Opzione A)**
- **8.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni (Opzione A)**
- **8.5 Riesame della direzione (Opzione A)**
 - Entro un intervallo di tempo di 12 mesi, deve essere eseguito un riesame completo che può essere suddiviso in più fasi
 - Elementi in ingresso e in uscita
- **8.6 Audit interni (Opzione A)**
 - Predisporre un programma di audit interni tenendo in considerazione l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit nonché i risultati dei precedenti audit
 - Devono essere eseguiti **almeno** 1 volta ogni 12 mesi (la frequenza adattata in funzione di efficacia e stabilità del SG)
 - Personale qualificato ed esperto sulle ispezioni, sulle attività di audit e sui requisiti della norma ISO/IEC 17020:2012
- **8.7 Azioni Correttive (Opzione A)**

8. Requisiti del Sistema di Gestione



- **8.8 Azioni Preventive (Opzione A)**

- L'OdI deve stabilire procedure per intraprendere Azioni Preventive al fine di eliminare le cause di potenziali NC
- Le Azioni Preventive devono essere appropriate al possibile impatto dei potenziali problemi
- Le procedure devono definire:
 - Identificare le potenziali NC e le loro cause
 - Valutare la necessità di azioni per prevenire il verificarsi della NC
 - Determinare e implementare le Azioni necessarie
 - Registrare i risultati delle Azioni intraprese
 - **Riesaminare l'efficacia** delle Azioni intraprese.

...prossimamente

**Revisione della guida
EA-IAF/ILAC A4
(primo draft atteso in autunno)**

Esercitazioni

Esercizio 1 – Imparzialità e indipendenza

1. Sulla base della realtà del Vs. OdI identificare i potenziali rischi per l'imparzialità e le relative azioni per eliminare o minimizzare gli stessi

Esempio non esaustivo di approcci per minimizzare o eliminare i rischi all'imparzialità derivanti da relazioni fra l'OdI di Tipo A e l'organizzazione che è coinvolta nella progettazione, manutenzione, produzione, etc... dell'item da sottoporre ad ispezione:

Dichiarazione della Direzione di impegno a garanzia dell'imparzialità, esempi 1 e 2 Annex A, struttura (sia manageriale sia fisica) totalmente separata rispetto al soggetto giuridico di cui è parte, gestione economico-finanziaria separata, gestione del sistema informatico separata, anonimato dell'item da sottoporre ad ispezione, impiego di ispettori non coinvolti nella progettazione, manutenzione, etc. dell'item da sottoporre all'ispezione per la quale è incaricato per un definito limite di tempo sia prima che dopo l'attività di ispezione, monitoraggio continuo da parte dell'OdI dell'adeguatezza continua dei rischi identificati e dell'efficacia delle azioni per eliminare o minimizzare e il rischio, monitoraggio e rielaborazioni statistiche dei risultati delle ispezioni

2. Quali evidenze produrreste per garantire che i risultati dell'ispezione non sono influenzati da situazione di conflitto di interesse

Esempio non esaustivo :

Dichiarazione della Direzione di impegno a garanzia dell'imparzialità, Statuto o documento equivalente, visura camerale, mansionario, organigramma nominativo, lista degli ispettori, web-site, documenti economico-finanziari, procedure interne descrittive del processo di ispezione e delle responsabilità coinvolte, documento di identificazione dei rischi e delle azioni per eliminare o mitigare gli stessi, contratti con responsabili tecnici, ispettori e tutto il personale coinvolto nelle attività di ispezione, composizione del Consiglio di Amministrazione e regole descrittive delle modalità di nomina e di funzionamento dello stesso

Esercitazioni

Esercizio 2 – Competenza e monitoraggio

Sviluppare requisiti di competenza per gli ispettori (decidere settore e tipo di ispezione) in termini di: education, technical knowledge, training, skills ed experience

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

***Grazie
per
l'attenzione***

**ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento
Dipartimento Certificazione e Ispezione
Via Tonale, 26 - 20125 Milano**