

# **Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Ispezione RG-01-04**

---

*12 Settembre 2014*

---

# PARTE 1 RG-01-04

## PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

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

#### 1.1 INFORMAZIONI GENERALI

**1.1.1** Precipato che: *“L'accreditamento per le attività ispettive viene rilasciato, **nell'ambito dello schema ISP, per ogni specifico settore, rispetto al quale l'OdI ha dimostrato di possedere competenza ed esperienza.**”*

*Nell'ambito di tali settori, ACCREDIA può eventualmente definire appropriate famiglie omogenee di accreditamento”*

# PARTE 1 RG-01-04

## 1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

### 1.1 INFORMAZIONI GENERALI

- **1.1.2** *Condizione perché un OdI possa essere accreditato è che:*
  - *soddisfi i requisiti del Regolamento Generale RG-01;*
  - *al momento della Verifica iniziale presso la propria sede, sia operativo avendo emesso rapporti di ispezione da almeno dodici mesi (**non richiesto per Organismi già accreditati in altri schemi**);*
  - ***abbia rilasciato almeno tre rapporti di ispezione per ciascun settore richiesto.***

*Per le domande di accreditamento relative ad attività di ispezione ricadenti negli ambiti cogenti, per cui l'accREDITAMENTO è richiesto per legge, si applicano le prescrizioni dei Regolamenti specifici.*

**Si precisa che per AccredITAMENTI richiesti a fini di successive Autorizzazioni e Notifiche per Direttive Comunitarie o leggi nazionali, non è necessario che l'Organismo di Ispezione sia operativo da almeno 12 mesi e che lo stesso abbia rilasciato almeno tre Rapporti di Ispezione. Per gli OdI di Tipo B e C deve essere fornita evidenza documentata dell'istituzione di tali Organismi all'interno delle organizzazioni di cui fanno parte.**

# PARTE 1 RG-01-04

## 1.1 INFORMAZIONI GENERALI

- **1.1.2 ...**

- **abbia trasferito ai propri clienti, tramite adeguato documento contrattuale (Regolamento o simile), gli obblighi ad essi applicabili, ivi compreso il riconoscimento del diritto, degli ispettori ACCREDIA, di accedere alle sedi dei clienti medesimi (in accompagnamento all'OdI), pena la sospensione dell'attività ispettiva in caso di inadempienza all'obbligo medesimo.**

**Si evidenzia la necessità per gli OdI di predisporre un documento avente valenza contrattuale fra le parti che riporti i diritti e i doveri che i clienti si assumono con la sottoscrizione della Domanda/Contratto di Ispezione.**

- *Al momento della verifica iniziale presso la propria sede, abbia, altresì, completato **almeno una verifica ispettiva interna di tutto il suo sistema di gestione e avere definito il relativo piano di azioni correttive, ove richiesto. Deve aver inoltre effettuato almeno un riesame del sistema** ed avere pianificato le relative azioni correttive e preventive, ove applicabili.*

**Si noti che il Regolamento prevede esplicitamente che le evidenze di quanto sopra richiesto siano rese disponibili in occasione della Verifica Iniziale di Accreditamento.**

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.1 INFORMAZIONI GENERALI

**•1.1.2** *L'Organismo deve trasmettere annualmente (entro il primo semestre) ad ACCREDIA, tramite compilazione di apposito modulo disponibile nell'area riservata Organismi del sito web di ACCREDIA, i seguenti dati relativi alle attività svolte sotto accreditamento:*

- fatturato dell'anno complessivo (incluse quindi le attività svolte fuori accreditamento);*
- fatturato dell'anno per attività di ispezione;*
- numero di addetti alle attività ispettive (interni);*
- n° rapporti di Ispezione.*

*Gli elementi e dati relativi al calcolo dei parametri di cui sopra, devono essere mantenuti a disposizione di ACCREDIA e/o dei suoi Ispettori.*

*In caso di mancata ricezione di suddetti dati entro i termini previsti, ACCREDIA potrà assumere nei confronti degli OdC inadempienti un provvedimento sanzionatorio.*

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.1 INFORMAZIONI GENERALI

- **1.1.4** *L'Organismo deve dimostrare, tramite presentazione di apposita documentazione contabile (**bilancio o documento equivalente, con note integrative e relazione sulla gestione**) di disporre delle – o di essere, comunque, in grado di reperire le – risorse finanziarie richieste per lo svolgimento delle attività ispettive, almeno per il successivo periodo di accreditamento. **Le eventuali fonti di finanziamento non derivanti dall'attività di ispezione devono essere evidenziate e non devono compromettere l'indipendenza e l'imparzialità dell'Organismo per Organismi di tipo A e C.** Ove non direttamente deducibile dai dati di bilancio, **tale informazione deve essere fornita tramite apposita documentazione** (es.: nota integrativa al bilancio, altri documenti contabili richiesti dalla Direzione o dagli Ispettori ACCREDIA). ACCREDIA si riserva la facoltà di esaminare i verbali di Assemblea dei Soci dell'Organismo, ove esistenti. **Gli Organismi di tipo A e C devono identificare, nella documentazione contabile di cui sopra, i proventi di ogni attività differente da quelle oggetto di accreditamento.***

**Gli OdI devono fornire evidenze oggettive di quanto sopra richiesto, anche attraverso l'utilizzo di documentazione specifica (es. bilancio operativo/conto economico/altro documento estratto da quello generale per gli OdI di Tipo C).**

# PARTE 1 RG-01-04

## 1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

### 1.1 INFORMAZIONI GENERALI

- **1.1.6** *Ove l'Organismo assegni una o più attività inerenti al settore 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 preventivamente, in sede di domanda.***

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

**Nel caso che l'Organismo non affidi attività in outsourcing, deve segnalare tale modalità operativa già in fase di compilazione delle Domande di Accreditamento.**

**ACCREDIA 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.*

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.2 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA ACCREDITAMENTO

- **1.2.1** *Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che **la Domanda di accreditamento di un Organismo deve essere presentata a ACCREDIA -DC utilizzando gli appositi moduli DA e DA-03, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati della 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 della documentazione ivi richiesta.**"*

**Si evidenzia che ACCREDIA non può accettare Domande di AccredITAMENTO prive della documentazione a corredo richiesta dalle stesse.**



## PARTE 1 RG-01-04

### 1.3 PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

- **1.3.1** *L'OdI deve proporre la formulazione dello scopo di accreditamento per le attività ispettive richieste. ACCREDIA, 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 pertinente CSA.*

***La correttezza e la completezza della documentazione che descrive tutte le caratteristiche dello schema (requisiti tecnici e regole di ispezione), è fondamentale.** La documentazione è in funzione, non solo della complessità organizzativa dell'Organismo, ma soprattutto del numero e della tipologia delle entità che devono essere sottoposte ad ispezione.*

***Il primo riesame viene effettuato a carico di ACCREDIA.** Tutti gli ulteriori esami documentali che si rendessero necessari successivamente saranno onerosi per gli Organismi.*

**Novità rispetto a quanto attuato da ACCREDIA, per le attività di valutazione a fini di successive Autorizzazioni e Notifiche in cui tutti gli Esami Documentali Supplementari eseguiti sono stati con costi a carico di ACCREDIA.**

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.3.2 VERIFICHE ISPETTIVE

- **1.3.2.1** *Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che la durata della verifica in sede è determinata tenendo in considerazione le specificità dello schema (es: **numerosità e criticità delle tipologie di attività ispettive richieste**, numero delle sedi da verificare, ambito di operatività volontario o regolamentato/cogente) e **altri fattori quali la numerosità dei rilievi dell'esame documentale da chiudere**, lingua, tempi di trasferimento, ecc..*

*Nel caso in cui la verifica di accreditamento venga condotta congiuntamente ad un altro schema ACCREDIA valuterà, tenendo in considerazione i fattori di criticità sopra riportati, se è possibile ridurre il tempo totale.*

# PARTE 1 RG-01-04

## 1.3.2 VERIFICHE ISPETTIVE

- **1.3.2.2** *L'iter di accreditamento procede tramite effettuazione di una o più Verifiche Ispettive in accompagnamento (VA), **salvo che tale modalità di verifica non risulti, nella sostanza, inapplicabile.** 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 specifici. Qualora la VA non risulti applicabile allo schema richiesto, i tempi della verifica ispettiva presso la sede dell'Organismo, 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 possono essere effettuati colloqui diretti con gli Ispettori dell'OdI. Di norma viene effettuata almeno una VA per ciascun settore compreso nello scopo di accreditamento (categorie di progetti, prodotti, servizi, impianti, ecc.), salvo l'applicazione di criteri di campionamento in funzione della numerosità dei settori e della loro omogeneità. La VA consiste nella osservazione del comportamento del/degli Ispettori dell'OdI durante la conduzione dell'ispezione richiesta.*

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.4 PROCESSO DECISIONALE DELL'ACCREDITAMENTO

*"Si applica quanto previsto nel Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che all'atto della concessione dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA formula lo scopo di accREDITAMENTO deliberato e, **per gli ambiti cogenti/regolamentati, trasmette una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.."***

**Si evidenzia che tale comunicazione non è sostitutiva di specifica istanza di parte che gli Organismi devono comunque presentare all'Autorità di riferimento, per attivare il processo di Autorizzazione ed eventuale Notifica.**

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.5 SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

#### 1.5.1.1 GENERALITÀ

*Si applica quanto previsto nel Regolamento Generale RG-01, con le seguenti precisazioni:*

*In occasione delle Verifiche di Sorveglianza **tutte le sedi dell'Organismo come pure quelle dei laboratori eventualmente utilizzati** nell'ambito degli schemi di ispezione coperti da accreditamento **devono essere aperte ai GVI ACCREDIA;***

*L'Organismo deve comunicare ad ACCREDIA le modifiche apportate alla sua documentazione e alla sua Organizzazione, se le stesse comportino mutamenti significativi delle risorse, dei procedimenti utilizzati per l'attività ispettiva. Inviando le edizioni aggiornate del Manuale Qualità, dei Regolamenti di Ispezione e degli Elenchi degli Ispettori, o rendendo disponibili tali documenti attraverso il sito internet .*

# PARTE 1 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:*

- *in casi eccezionali DDC può disporre l'effettuazione **della prima attività di sorveglianza a 12 mesi, nei casi in cui l'OdI operi nel solo ambito cogente** (es. verifica della progettazione ai fini della validazione...) **e non abbia acquisito alcuna nuova commessa;***
- *le verifiche in sede e in accompagnamento vengono pianificate in modo da permettere una completa copertura dell'intero scopo di accreditamento nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO;*
- *Le caratteristiche delle attività di sorveglianza (durata della verifica in sede, numero ed estensione delle VA) sono, altresì, stabilite sulla base di fattori quali ad esempio **il volume e la complessità delle attività ispettive sviluppate dall'OdI, l'esito delle verifiche pregresse, eventuali provvedimenti sanzionatori a carico dell'OdI, l'effettuazione annuale di tutte le verifiche di mantenimento previste nel preventivo tecnico, ecc..).***

# PARTE 1 RG-01-04

## 1.5 SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

### 1.5.1.2 SORVEGLIANZA PROGRAMMATA DELL'ACCREDITAMENTO

.....

- **Più puntuali modalità di VA di sorveglianza possono essere stabilite per settori critici** (es. attività ispettive in settori regolamentati e/o cogenti).

*La sorveglianza nei confronti degli OdI include interviste dirette agli ispettori, programmate in modo tale da coprire l'intero scopo di accreditamento.*

**In occasione delle Verifiche di Accredia è necessario che siano presenti anche uno o più ispettori (sia interni sia esterni) degli Organismi, per poterli intervistare e/o verificare Pratiche di Ispezione eseguite dagli stessi.**

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.5 SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

#### 1.5.1.5 VARIAZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO E DELLE NORME DI ACCREDITAMENTO

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che all'atto della **variazione del campo dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA per gli ambiti cogenti/regolamentati, trasmette una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.**"*

**Tale comunicazione non è sostitutiva delle comunicazioni che in ogni caso gli Organismi di Ispezione interessati devono inviare alle Autorità competenti secondo quanto previsto nei relativi Decreti di Autorizzazione.**

#### 1.5.1.6 TRASFERIMENTO DELL' ACCREDITAMENTO TRA ENTI DI ACCREDITAMENTO

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che all'atto del trasferimento dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA per gli ambiti cogenti/regolamentati, trasmette una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni."*

**Si veda sopra quanto evidenziato in rosso.**



## PARTE 1 RG-01-04

### 1.5 SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

#### 1.5.1.7 TRASFERIMENTO TITOLARITÀ DI ACCREDITAMENTO

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che all'atto del trasferimento della titolarità dell'accreditamento, ACCREDIA per gli ambiti cogenti/regolamentati, trasmette una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni."*

**Tale comunicazione non è sostitutiva delle comunicazioni che in ogni caso gli Organismi di Ispezione interessati devono inviare alle Autorità competenti secondo quanto previsto nei relativi Decreti di Autorizzazione.**

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.5.2 RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

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

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

- *il riesame documentale per il rinnovo dello schema, **terrà conto degli eventuali riesami documentali già effettuati nel corso dell'anno in altri schemi per i quali l'OdC è accreditato.** Rimarrà facoltà di ACCREDIA valutare se effettuare l'esame documentale di rinnovo durante la verifica in sede;*

**In occasione del Rinnovo dell'Accreditamento, deve comunque sempre essere eseguito un Esame Documentale.**

- *la durata della verifica di rinnovo in sede è determinata tenendo in considerazione le criticità specifiche dello schema quali ad esempio **la numerosità e criticità delle tipologie di attività ispettive da verificare, le attività ispettive in settori regolamentati e/o cogenti, il numero delle sedi da verificare e altri fattori quali la gestione reclami, segnalazioni, la numerosità dei rilievi precedenti da chiudere, gli eventuali provvedimenti sanzionatori adottati nei confronti dell'OdC, la lingua, i tempi di trasferimento, ecc..***

## PARTE 1 RG-01-04

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

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che all'atto del rinnovo dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA conferma lo scopo di accREDITAMENTO e trasmette, per gli ambiti cogenti/regolamentati una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni."*

**Tale comunicazione non è sostitutiva delle comunicazioni che in ogni caso gli Organismi di Ispezione interessati devono inviare alle Autorità competenti.**

## PARTE 1 RG-01-04

### 1.6 ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

#### 1.6.1 INFORMAZIONI GENERALI

*"Ai fini della richiesta di estensione dell'accREDITAMENTO a nuovi settori (es. nuove tipologie di progetti, prodotti, impianti, ecc..) – sempre all'interno dello schema ISP, già coperto da accREDITAMENTO – l'OdI deve aver rilasciato almeno un rapporto di ispezione per ogni settore richiesto e deve soddisfare i requisiti del Regolamento Generale RG-01.*

*Per gli Organismi di ispezione operanti in ambito regolamentato / cogente si applicano le prescrizioni dei Regolamenti specifici."*

**Requisito non applicabile nel caso di AccredITAMENTI richiesti per estensioni delle Autorizzazioni e Notifiche a fronte di Direttive Europee.**

# PARTE 1 RG-01-04

## 1.6 ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

### 1.6.2 PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE

- **1.6.2.1** *Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che la domanda di estensione dell'accREDITAMENTO di un Organismo deve essere presentata a ACCREDIA - DC utilizzando gli appositi moduli **DA e DA-03** (sezione estensione), disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati della documentazione ivi richiesta.*

***Nel caso di Domanda 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, la domanda deve essere presentata ad ACCREDIA-DC utilizzando i moduli DA-00 e DA-04, disponibili sul sito web di ACCREDIA.***

*Nel caso di un Organismo già accREDITATO per altri schemi, i moduli di domanda di estensione dell'accREDITAMENTO prevedono l'invio della documentazione in forma semplificata.*

**Ad es. non è necessario inviare lo Statuto.**

## PARTE 1 RG-01-04

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

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la seguente precisazione che qualora, nel corso delle verifiche ispettive condotte a fini di estensione, vengano, in qualsiasi modo e per qualsiasi motivo, riscontrate situazioni di inadeguatezza, non afferenti direttamente all'oggetto dell'estensione, ma comunque relative allo schema ISP, o ad altro/i schema/i coperto/i di accreditamento, si applicano le modalità di intervento proprie delle attività di sorveglianza."*

**Decade quindi il «concetto» che eventuali situazioni di inadeguatezza anche se relative ad uno schema accreditato ma non oggetto specifico della verifica di estensione, non debbano essere segnalate dai GVI ACCREDIA. Anzi tale previsione viene estesa ad altri schemi e vengono richiamate in modo esplicito le modalità di intervento proprie delle attività di sorveglianza.**

## PARTE 1 RG-01-04

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

#### 1.8.2 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI (SOSPENSIONE, RIDUZIONE E REVOCA)

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 con la precisazione che le delibere del CSA vengono **comunicate all'OdC interessato tramite lettera raccomandata A.R. a firma del Presidente di ACCREDIA e per conoscenza alle Autorità competenti**, se richiesto (es. Ministeri) per gli ambiti cogenti/regolamentati."*

#### 1.8.5 RIPRISTINO DELL'ACCREDITAMENTO

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che per gli ambiti regolamentati/cogenti le delibere del CSA di avvenuto ripristino dell'accREDITAMENTO devono essere trasmesse per conoscenza alle Autorità competenti (es. Ministeri)."*

**Le comunicazioni di cui sopra, non sono da considerare come sostitutive di quelle che gli Organismi interessati devono autonomamente inviare all'Autorità competente in forza di quanto previsto ad esempio nei Decreti Autorizzativi che li riguardano.**

# PARTE 1 RG-01-04

## 1.9 RECLAMI, RISERVE E APPELLI

### 1.9.3 APPELLI

*"Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che ACCREDIA si impegna a segnalare alle Autorità competenti gli eventuali ricorsi ricevuti da OdI accreditati negli ambiti regolamentati/cogenti"*



## PARTE 2 RG-01-04 PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.1 COLLABORAZIONE CON ACCREDIA

- **2.1.1** Si ribadisce il fatto che " *l'Organismo di ispezione deve consentire a ACCREDIA di:*
  - a) *scegliere il gruppo di ispezione allestito dall'OdI e/o l'oggetto/gli oggetti in relazione al/i quale/i effettuare le verifiche ispettive in accompagnamento e/o gli ispettori dell'OdI da intervistare. **A tal fine l'OdI deve trasmettere a ACCREDIA** gli aggiornamenti degli Elenchi controllati dei propri ispettori, nonché **la programmazione trimestrale relativa alle proprie attività ispettive** e ogni altra informazione necessaria all'effettuazione delle verifiche da parte ACCREDIA, in tempo utile per la relativa pianificazione;*
  - b) *far eseguire (a proprio carico), da Laboratori a sua scelta, prove e controlli su oggetti ispezionati.*

## PARTE 2 RG-01-04

### PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

#### 2.1 COLLABORAZIONE CON ACCREDIA

**2.1.4** *“Ogni notizia – in qualsiasi modo afferente ai rapporti tra ACCREDIA e gli OdI accreditati o accreditandi, o ai rapporti tra gli OdI e i rispettivi Committenti o agli oggetti di ispezione – **deve essere mantenuta riservata**, vale a dire non deve essere comunicata a terzi salvo che:*

- *la pubblicazione sia prevista dalle regole di accreditamento o di ispezione;*
- *la comunicazione sia prevista ai sensi del presente Regolamento o sia ritenuta necessaria da ACCREDIA per l'efficace esercizio delle proprie funzioni, dovendo tuttavia restare circoscritta ai destinatari della medesima;*
- *sia diversamente stabilito per legge o disposto dall'Autorità giudiziaria;*
- *la divulgazione avvenga su consenso esplicito ed unanime di tutte le parti interessate.*

**La mancata osservanza delle prescrizioni di cui sopra comporta l'adozione di provvedimenti sanzionatori .**

**Viene quindi evidenziata l'importanza della riservatezza dei Rapporti di Verifica e dei rilievi emessi da ACCREDIA.**

## PARTE 2 RG-01-04

### PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

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

##### 2.2.1 REQUISITI MINIMI AMMINISTRATIVI

- **2.2.1.1** *"Lo Statuto, o altro documento equivalente dell'Organismo di Ispezione deve prevedere espressamente, come oggetto delle attività dell'OdI, le attività di ispezione."*
- **2.2.1.2**, *"L'Organismo, come richiesto dalla norma di riferimento UNI CEI EN ISO/IEC 17020, § 5.1.4, deve essere **adeguatamente provvisto (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)."***

**Devono essere rese disponibili le evidenze relative alla valutazione eseguita dall'Organismo, per definire quale tipologia di tutela adottare e per la definizione dell'ammontare della stessa (non applicabile nei casi in cui sia lo schema a definire un requisito specifico, es. Assicurazione con massimale definito per un ON).**

# PARTE 2 RG-01-04

## PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

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

#### 2.2.1 REQUISITI MINIMI AMMINISTRATIVI

- **2.2.1.3, "L'Organismo 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) richiada 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."****

**Si veda quanto detto prima in merito alla necessità che gli OdI definiscano ed applichino un Regolamento/Documento avente valenza contrattuale che definisca in modo chiaro ed esaustivo i diritti e i doveri assunti dalle parti.**

# **PARTE 2 RG-01-04**

## **PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE**

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

#### **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. "*

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

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

### **2.3 SISTEMA DI GESTIONE**

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

### **2.4 PERSONALE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE**

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

## PARTE 2 RG-01-04

# PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.5 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'organismo di ispezione **deve assicurare che tutte le apparecchiature siano adeguatamente sottoposte a manutenzione, in conformità a procedure ed istruzioni documentate.**

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

## PARTE 2 RG-01-04 PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.5 STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

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

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

31

## PARTE 2 RG-01-04

# PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.5 STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

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

- 1. **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);
- 2. **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 § 6 del documento ILAC P-10);



## PARTE 2 RG-01-04

# PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.5 STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

3. 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, omessa), seguendo i percorsi indicati ai punti 1) e 2) nel documento ILAC P-10<sup>33</sup>, **per tutte le restanti misure nelle quali l'incertezza della misura stessa è determinante per l'affidabilità del Rapporto di Ispezione;**

## PARTE 2 RG-01-04 PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.5 STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

4. **sottoporre alla valutazione di ACCREDIA 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 documento ILAC P-10.**

34

## PARTE 2 RG-01-04 PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.5 STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

**Quanto sopra vale, salvo diverse e più stringenti specificazioni di legge in particolari settori. Es. DM 75/2012 e documenti correlati.**

E' auspicabile un confronto inter-laboratorio (proficiency testing) tra laboratori e organismi di ispezione, 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.**

## PARTE 2 RG-01-04

# PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.6 METODI E PROCEDURE DI ISPEZIONE

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

**2.6.1 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;*

# PARTE 2 RG-01-04

## PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.6 METODI E PROCEDURE DI ISPEZIONE

...

- *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.***

**Si possono usare anche Guide Tecniche emesse da altri Enti/Organizzazioni, ma le stesse devono essere «fatte proprie» dal singolo Organismo di Ispezione, rispetto alle proprie specificità di erogazione dei servizi di ispezione.**

## PARTE 2 RG-01-04 PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.7 MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI A ISPEZIONE

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

### 2.8 REGISTRAZIONI

*Si applicano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 § 7.3 con le seguenti specificazioni.*

*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.***

## PARTE 2 RG-01-04

# PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

### 2.9 RAPPORTI DI ISPEZIONE

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

***2.9.1. I rapporti di ispezione finali, costituenti il prodotto finale dell'attività ispettiva, devono, generalmente, riportare la firma dell'ispettore/i (per redazione) e del Responsabile Tecnico (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 e esplicitamente autorizzato allo scopo.***

## **PARTE 2 RG-01-04 PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE**

### **2.9 RAPPORTI DI ISPEZIONE**

**ACCREDIA** 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.

In tutti i casi in cui viene emesso presso la sede dell'OdI, il rapporto finale dovrebbe riportare, oltre a quella dell'ispettore/i, la firma del Responsabile Tecnico.

**Si precisa che non è indispensabile una firma autografa di ogni singolo Rapporto Finale da parte del RT e che, tutti i Rapporti Finali emessi devono essere riesaminati dal RT o da personale da questi specificatamente autorizzato ad eseguire tale attività.** 40



## **PARTE 2 RG-01-04**

# **PRESCRIZIONI RELATIVI AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE**

### **2.10 SUBAPPALTO**

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

### **2.11 RECLAMI E RICORSI**

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

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

---

**Grazie per l'attenzione**

---

**[www.accredia.it](http://www.accredia.it)**

**[info@accredia.it](mailto:info@accredia.it)**