

| | |
|---------------------------|--|
| Titolo/Title | Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Ispezione Regulation for the accreditation of Inspection Bodies |
| Sigla/Reference | RG-01-04 |
| Revisione/Revision | 01 |
| Data/Date | 18-07-2017 |

| | | | |
|------------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Redazione | Approvazione | Autorizzazione all'emissione | Entrata in vigore |
| Il Direttore di Dipartimento | Il Consiglio Direttivo | Il Presidente | 01-01-2018 |

INDICE

| | |
|--|-----------|
| 0.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 0.2. RIFERIMENTI NORMATIVI | 3 |
| 0.3. TERMINI E DEFINIZIONI..... | 3 |
| 0.4. ACRONIMI | 3 |
| PARTE 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO..... | 4 |
| 1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO | 4 |
| 1.1. INFORMAZIONI GENERALI | 4 |
| 1.2. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO | 5 |
| 1.3. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO..... | 6 |
| 1.4. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO | 7 |
| 1.5. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO | 8 |
| 1.6. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO..... | 10 |
| 1.7. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO | 12 |
| 1.8. SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO..... | 12 |
| 1.9. RECLAMI , RISERVE E APPELLI | 13 |
| 1.10. OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO | 13 |
| 1.11. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA | 13 |
| PARTE 2- PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE | 14 |
| 2.1. COLLABORAZIONE CON ACCREDIA | 14 |
| 2.2. ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE..... | 15 |
| 2.3. SISTEMA DI GESTIONE | 15 |
| 2.4. PERSONALE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE | 15 |
| 2.5. STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE | 15 |
| 2.6. METODI E PROCEDURE DI ISPEZIONE..... | 17 |
| 2.7. MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI A ISPEZIONE..... | 18 |
| 2.8. REGISTRAZIONI | 18 |
| 2.9. RAPPORTI DI ISPEZIONE | 18 |
| 2.10. SUBAPPALTO..... | 18 |
| 2.11. RECLAMI E RICORSI..... | 18 |
| 2.12. PUBBLICITA' DELL'ACCREDITAMENTO | 18 |

0.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

0.2. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

Ne consegue che – nell'ambito di un determinato schema di accREDITAMENTO, di certificazione, o settore, il presente Regolamento è integrato da specifici Regolamenti/Documenti Tecnici (RT e DT) e circolari tecniche, ove esistenti.

L'applicazione delle prescrizioni di cui ai singoli documenti RT/DT/circolari tecniche ad attività di ispezione svolte al di fuori del territorio nazionale, è da intendersi come facoltativa, salvo che diversamente specificato nei documenti medesimi.

0.3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si applicano i termini e le definizioni del Regolamento Generale RG-01 e delle norme applicabili.

0.4. ACRONIMI

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

PARTE 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO

1.1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1.1 L'accREDITamento e la conseguente iscrizione nel Registro, sono concessi agli Odl che effettuano attività ispettive, a fronte delle norme e dei documenti di riferimento loro applicabili e riportati nel documento ACCREDIA LS-03.

L'accREDITamento per le attività ispettive viene rilasciato, nell'ambito dello schema ISP, per ogni specifico settore, rispetto al quale l'Odl ha dimostrato di possedere competenza ed esperienza.

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

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

1.1.2 Condizione perché un Odl 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/ Documenti Tecnici specifici.

1.1.3 L'Odl deve trasmettere annualmente (entro il primo semestre) ad ACCREDIA-DC, 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 (includere 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-DC e/o dei suoi Ispettori.

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

- 1.1.4 L'OdI 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 OdI 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-DC).

ACCREDIA-DC si riserva la facoltà di esaminare i verbali di Assemblea dei Soci dell'OdI, ove esistenti.

Gli OdI di tipo A e C devono identificare, nella documentazione contabile di cui sopra, i proventi di ogni attività differente da quelle oggetto di accreditamento.

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

Nel caso di accertata violazione delle relative prescrizioni, di cui sopra, si applicano i provvedimenti sanzionatori di cui al § 1.8.

- 1.1.6 Ove l'OdI 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-DC preventivamente, in sede di domanda.

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

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

1.2. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

- 1.2.1 Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che la domanda di accreditamento di un OdI deve essere presentata ad ACCREDIA -DC utilizzando gli appositi moduli DA 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.

1.3. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

1.3.1 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

L'OdI deve proporre la formulazione dello scopo di accreditamento per le attività ispettive richieste. 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. La documentazione è in funzione, non solo della complessità organizzativa dell'OdI, ma soprattutto del numero e della tipologia delle entità che devono essere sottoposte ad ispezione.

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

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, la lingua, i tempi di trasferimento, ecc..

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

La verifica in sede ha lo scopo di verificare che le prassi operative adottate dall'OdI, relativamente alle attività svolte, siano conformi alle prescrizioni del presente Regolamento e di ogni altro riferimento normativo / legislativo generale e settoriale applicabile, nonché ai regolamenti e alle procedure stabiliti dall'OdI stesso, così come formalizzati nella documentazione relativa al sistema di gestione del medesimo (Manuale, Regolamenti, procedure, istruzioni, piani di controllo, qualifiche del personale, ecc..). Vengono inoltre riesaminati rapporti di ispezione già emessi dall'OdI.

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 esempio nel caso di ispezioni su progetti).

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

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

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.

Le verifiche ispettive in accompagnamento hanno i seguenti scopi:

- verificare l'efficacia delle procedure e delle istruzioni operative dell'OdI, con particolare riferimento alla messa in campo di Ispettori provvisti delle necessarie esperienze e competenze;
- osservare il comportamento e la competenza (capacità di giudizio professionale) degli Ispettori e la conformità di tale comportamento alle procedure dell'OdI e ad ogni altro riferimento applicabile all'ispezione.

La VA consente inoltre, di valutare se l'Organismo stesso è in grado di formulare un giudizio corretto e competente in ordine alla conformità dello/degli oggetto/i dell'ispezione ai requisiti specifici o generici applicabili.

La durata delle VA varia a seconda delle tipologie di attività ispettive da verificare.

Le VA sono eseguite da almeno un ispettore qualificato da ACCREDIA-DC.

Per quei settori di accreditamento nei quali tra gli Ispettori ACCREDIA-DC non esista la necessaria competenza relativamente ai processi dell'organizzazione sede della VA, all'Ispettore viene affiancato un Esperto Tecnico scelto dall'apposito Elenco.

1.4. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

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

1.5. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

1.5.1 SORVEGLIANZA DELL'ACCREDITAMENTO

1.5.1.1 Generalità

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

- ai fini delle verifiche di sorveglianze, tutte le sedi dell'OdI – come pure quelle dei Laboratori eventualmente utilizzati nell'ambito degli schemi di ispezione coperti da accreditamento – devono essere aperte ai GVI ACCREDIA-DC.
- L'OdI deve inserire nell'area riservata del sito web di ACCREDIA, sezione "Struttura del CAB" gli aggiornamenti apportati alla sua organizzazione ed alla sua documentazione, rispetto allo schema Ispezione in conformità al § 1.5.1.1. del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.2 SORVEGLIANZA PROGRAMMATA DELL'ACCREDITAMENTO

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

- 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 un campionamento significativo dello scopo di accreditamento, nell'arco del ciclo di accreditamento;
- Al fine di determinare i giorni uomo di verifica di sorveglianza in sede/accompagnamento così come modalità di VA di sorveglianza più specifiche, ACCREDIA-DC conduce delle analisi periodiche dei rischi, in base a parametri che sono stati definiti in collaborazione con il Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA che li ha approvati e che comprendono fattori quali: il numero delle sedi da verificare, se l'OdI opera in ambito volontario/regolamentato, 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..). Tali parametri sono resi pubblici nell'area riservata degli Organismi sul sito web di ACCREDIA.

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

NOTA (*): Nel caso in cui la verifica di sorveglianza in sede venga condotta congiuntamente ad un altro schema, ACCREDIA-DC valuterà, tenendo comunque in considerazione i fattori di criticità sopra riportati, se è possibile ridurre il tempo totale.

La sorveglianza nei confronti degli OdI include interviste dirette con un campione significativo di Ispettori.

1.5.1.3 SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.4 PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DEL MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

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-DC per alcuni ambiti cogenti/regolamentati deve trasmettere, ove applicabile, una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

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-DC per alcuni ambiti cogenti/regolamentati deve trasmettere, ove applicabile, una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

1.5.1.7 TRASFERIMENTO TITOLARITA' DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che all'atto del trasferimento della titolarità dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA-DC per alcuni ambiti cogenti/regolamentati deve trasmettere, ove applicabile, una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

1.5.2 RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

1.5.2.1 EFFETTUAZIONE DEL PROCESSO DI RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 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'OdI è accreditato. Rimarrà facoltà di ACCREDIA-DC valutare se effettuare l'esame documentale di rinnovo durante la verifica in sede;
- Al fine di determinare i giorni uomo di verifica di sorveglianza in sede/accompagnamento così come modalità di VA di sorveglianza più specifiche, ACCREDIA-DC conduce delle analisi periodiche dei rischi, in base a parametri che sono stati definiti in collaborazione con il Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA che li ha approvati e che comprendono fattori quali: 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 dei reclami/segnalazioni, la numerosità dei rilievi precedenti da chiudere, gli eventuali provvedimenti sanzionatori adottati nei confronti dell'OdI, la lingua, i tempi di trasferimento, ecc..

Tali parametri sono resi pubblici nell'area riservata degli Organismi sul sito web di ACCREDIA.

NOTA: Nel caso in cui la verifica di rinnovo in sede venga condotta congiuntamente ad un altro schema, ACCREDIA-DC valuterà, tenendo comunque in considerazione i fattori di criticità sopra riportati, se è possibile ridurre il tempo totale.

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-DC conferma lo scopo di accREDITAMENTO e per alcuni ambiti cogenti/regolamentati deve trasmettere, ove applicabile, una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

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, salvo differenti specificazioni riportate nei Regolamenti/Documenti tecnici RT/DT/circolari tecniche.

Per gli OdI operanti in ambito regolamentato / cogente si applicano le prescrizioni dei Regolamenti/Documenti tecnici specifici.

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

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

1.6.2.2 Scopo flessibile

In congruenza con il § 1.5.1.5.2 del Regolamento RG-01, si ricorda quanto segue.

La prima domanda per l'accREDITAMENTO con scopo flessibile è da considerarsi un'estensione in quanto può essere richiesta solo se l'OdC ha ottenuto l'accREDITAMENTO con scopo di accREDITAMENTO fisso, per una specifica norma di accREDITAMENTO, da almeno 2 anni.

Salvo che non sia esplicitamente autorizzato dalle Amministrazioni competenti, l'accREDITAMENTO con scopo flessibile non è applicabile negli ambiti regolamentati, laddove i

certificati ACCREDIA-DC citano la direttiva, il regolamento o la norma di legge nazionale pertinente.

Adottando lo scopo di accreditamento flessibile l'OdI potrà aggiungere procedure di ispezione laddove le competenze tecniche e le capacità professionali degli Ispettori e del Responsabile Tecnico e gli eventuali requisiti di prova, siano gli stessi rispetto ad altre attività ispettive (e relative norme / specifiche applicabili) già coperti da accreditamento;

Nel caso in cui un OdI operi su "Specifiche dei Clienti" è esentato dal mantenere l'Elenco controllato delle attività ispettive oggetto dello scopo di accreditamento flessibile, ma deve disporre dell'Elenco di specifiche di commessa che deve essere reso disponibile ad ACCREDIA-DC, ma non è necessario che venga reso disponibile al pubblico.

In ogni caso, l'adozione dello scopo flessibile da parte di un CAB è subordinata alla autorizzazione di ACCREDIA-DC che viene concessa in conformità ai requisiti contenuti nell'apposito Regolamento Tecnico RT- 37.

1.6.3 ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che l'esame documentale terrà conto degli eventuali esami documentali effettuati nel corso dell'anno in tipologie di attività ispettive per i quali l'OdC è accreditato.

1.6.4 VERIFICHE ISPETTIVE

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

- a seguito dell'esito positivo dell'esame documentale di cui sopra, l'iter di estensione si sviluppa con l'effettuazione di verifiche ispettive in sede o in accompagnamento, in funzione della tipologia delle attività ispettive oggetto di richiesta di estensione dell'accREDITAMENTO.

In casi eccezionali, giustificati da oggettive difficoltà nell'organizzazione delle verifiche ispettive in accompagnamento (es. numero particolarmente esiguo di ispezioni nel settore in estensione), DDC può autorizzare l'effettuazione di tali verifiche, prima del completamento dell'esame documentale.

In questi casi, l'iter di estensione dell'accREDITAMENTO resta comunque sospeso fino al completamento della fase di esame documentale.

Quanto precede non si applica in presenza di provvedimenti sanzionatori di "blocco delle estensioni" di cui al § 1.8.

1.6.4.2 Per la composizione dei GVI per le verifiche di estensione, si applicano criteri analoghi a quelli relativi alle verifiche di primo accREDITAMENTO.

1.6.4.3 Qualora, nel corso delle verifiche in accompagnamento, vengano riscontrate e formalizzate una o più non conformità, il processo di estensione dell'accREDITAMENTO viene sospeso fino alla chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa dimostrazione di efficacia che ACCREDIA-DC provvederà a verificare tramite apposite verifiche supplementari. Il termine ultimo per l'attuazione di suddette azioni correttive non deve superare di norma due mesi. Verifiche supplementari possono altresì essere disposte, a valle della concessione

dell'estensione, in presenza di un numero significativo di rilievi classificati come osservazioni.

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.

Per alcuni ambiti cogenti/regolamentati ACCREDIA-DC deve trasmettere, ove applicabile, una comunicazione descrittiva delle delibere alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

1.8. SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

1.8.1 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

In ambito cogente/regolamentato, se previsto, ACCREDIA-DC informa, ove previsto, le Autorità competenti (es. Ministeri) circa i provvedimenti sanzionatori minori adottati nei confronti degli OdI accreditati, in particolare il rafforzamento delle attività di verifica.

1.8.2 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI (SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA)

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

Per gli OdI operanti in ambito cogente/regolamentato le delibere del CSA, ove previsto, devono essere trasmesse da ACCREDIA-DC per conoscenza alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

1.8.3 SOSPENSIONE RICHIESTA DALL'ORGANISMO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.8.4 RIDUZIONE PROCEDURALE DI SCOPO E RINUNCIA ALL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che per gli OdI operanti in ambito cogente/regolamentato le delibere del CSA di avvenuta riduzione/rinuncia dell'accREDITAMENTO, ove previsto, devono essere trasmesse da ACCREDIA-DC per conoscenza alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

1.8.5 RIPRISTINO DELL'ACCREDITAMENTO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01, con la precisazione che per gli OdI operanti in ambito cogente/regolamentato le delibere del CSA di avvenuto ripristino dell'accREDITAMENTO, ove previsto, devono essere trasmesse da ACCREDIA-DC per conoscenza alle Autorità competenti (es. Ministeri), per le conseguenti determinazioni.

1.9. RECLAMI , RISERVE E APPELLI

1.9.1 RECLAMI

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.2 RISERVE

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.3 APPELLI

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

1.10. OBBLIGAZIONI A CARICO DELL'ORGANISMO

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.11. OBBLIGAZIONI A CARICO DI ACCREDIA

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

2. PARTE 2- PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE

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

2.1. COLLABORAZIONE CON ACCREDIA

2.1.1 Come già in parte specificato, l'OdI deve consentire ad ACCREDIA di 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. A tal fine l'OdI deve trasmettere ad ACCREDIA-DC in maniera tempestiva la programmazione relativa alle proprie attività ispettive e ogni altra informazione necessaria all'effettuazione delle verifiche da parte ACCREDIA-DC, in tempo utile per la relativa pianificazione.

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

2.1.2 Su richiesta di ACCREDIA-DC – i cui Ispettori sono tenuti a riferire anche sugli aspetti positivi dell'Organismo – quest'ultimo è tenuto ad esporre e documentare i punti di forza della propria organizzazione.

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

2.1.4 Ogni notizia – in qualsiasi modo afferente ai rapporti tra ACCREDIA-DC 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 ACCREDIA-DC non deve comunicare 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-DC 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 richiesta, motivata, provenga da altro Ente di accreditamento firmatario degli accordi EA MLA o ILAC MRA;
- 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 di cui al § 1.8.

2.2. ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

2.2.1 REQUISITI AMMINISTRATIVI

2.2.1.1 Lo Statuto, o altro documento equivalente dell'OdI deve prevedere espressamente, come oggetto delle attività dell'OdI, le attività di ispezione.

2.2.1.2 L'OdI, 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).

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

2.2.2 INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E INTEGRITÀ

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

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.

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

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

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

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

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

- analizzare tutte le tipologie di misure da eseguire nel corso delle attività ispettive accreditate, definire quali incertezze sono richieste per l'affidabilità del Rapporto stesso, al fine di scegliere gli strumenti adatti allo scopo (un'utile guida per comprendere la logica del processo di definizione misura-incertezza-strumento, è costituita dalle norme UNI EN ISO 10012 e ISO/IEC 14253 Parte II).
- individuare nell'ambito di tale analisi quelle misure per le quali la taratura non è un fattore dominante nel risultato della ispezione/prova. In tali casi l'OdI deve fornire evidenza quantitativa scritta per dimostrare che la taratura stessa influenza in modo insignificante il risultato della misura e l'incertezza associata ai fini della affidabilità del rapporto di ispezione e che pertanto non è necessario dimostrarne la riferibilità (vedi § 6 del documento ILAC P-10). E' questo il caso di OdI che debbano effettuare misure di tipo indicativo, laddove l'errore massimo ammesso dello strumento (come dichiarato dal fabbricante) è significativamente inferiore all'accuratezza richiesta per la misura e dove le modalità di effettuazione della misura da parte dell'operatore, possono influenzare assai più significativamente dell'errore dello strumento (a puro titolo di esempio: una misura lineare in cantiere con rotella metrica: se la misura non viene eseguita seguendo esattamente la linea retta che unisce i due punti, l'errore commesso può essere sensibilmente maggiore rispetto all'errore dichiarato dal fabbricante della rotella stessa).
- assicurare la riferibilità ai Campioni Nazionali riconosciuti, attraverso una catena ininterrotta di tale riferibilità (vedi Nota), seguendo i percorsi indicati ai punti 1) e 2) nel documento ILAC P-10, per tutte le restanti misure nelle quali l'incertezza della misura stessa è determinante per l'affidabilità del Rapporto di Ispezione.
- sottoporre alla valutazione di ACCREDIA-DC i criteri che intende attuare al fine di assicurare la riferibilità, come richiesto dalle norme di accreditamento ed in conformità alle indicazioni riportate nell'Annex A del documento ILAC P-10, qualora l'OdI, analizzi 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.

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

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

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

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

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

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

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

2.6. METODI E PROCEDURE DI ISPEZIONE

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

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

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

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

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

2.7. 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.

2.9. RAPPORTI DI ISPEZIONE

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

I rapporti di ispezione finali, costituenti il prodotto finale dell'attività ispettiva, devono, generalmente, riportare la firma 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.

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

2.10. 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.

2.12. PUBBLICITA' DELL'ACCREDITAMENTO

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

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

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