

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione

RG-01-04

REVISIONE
03

DATA
05-06-2025

TITOLO **Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di
Ispezione**

SIGLA **RG-01-04**

REVISIONE **03**

DATA **05-06-2025**

REDAZIONE
Il Direttore del Dipartimento Certificazione e Ispezione

APPROVAZIONE
Il Consiglio Direttivo

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE
Il Presidente

ENTRATA IN VIGORE
16-06-2025

Indice

0. Premessa	5
0.1. Scopo e campo di applicazione	5
0.2. Riferimenti normativi	5
0.3. Termini e definizioni	5
0.4. Acronimi	6
Parte 1 - Prescrizioni generali relative al processo di accreditamento	6
1. Criteri ed informazioni per l'accreditamento	6
1.1. Informazioni generali	6
1.2. Presentazione e istruzione della domanda di accreditamento	7
1.3. Processo di accreditamento	7
1.3.1. Esame della documentazione	7
1.3.2. Verifiche Ispettive	8
1.4. Processo decisionale e concessione dell'accreditamento	8
1.5. Sorveglianza e rinnovo dell'accreditamento	8
1.5.1. Sorveglianza dell'accreditamento	8
1.5.2. Rinnovo dell'accreditamento	9
1.6. Estensione dell'accreditamento	10
1.6.1. Informazioni generali	10
1.6.2. Presentazione e istruzione della domanda di estensione	10
1.6.3. Esame della documentazione	10
1.6.4. Verifiche Ispettive	10
1.7. Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accreditamento	11
1.8. Sospensione, revoca e riduzione dell'accreditamento	11
1.8.1. Provvedimenti sanzionatori minori	11
1.8.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori (sospensione, riduzione, revoca)	11
1.8.3. Sospensione richiesta dall'organismo	12
1.8.4. Riduzione procedurale di scopo, revoca e rinuncia all'accreditamento	12
1.8.5. Ripristino dell'accreditamento	12
1.9. Reclami/segnalazioni, riserve e appelli	12
1.9.1. Reclami/segnalazioni	12
1.9.2. Riserve	12
1.9.3. Appelli	12
1.10. Obbligazioni a carico dell'Organismo	12
1.11. Obbligazioni a carico di ACCREDIA-DC	12

2.	Parte 2 - Prescrizioni relative agli Organismi di Ispezione	13
2.1.	Collaborazione con ACCREDIA.....	13
2.2.	Organizzazione e funzionamento dell'Organismo di Ispezione	13
2.2.1.	Requisiti amministrativi	13
2.2.2.	Indipendenza, imparzialità e integrità	14
2.2.3.	Aspetti organizzativi e gestionali.....	14
2.2.4.	Sistema di Gestione.....	14
2.2.5.	Personale dell'Organismo di Ispezione	14
2.3.	Strutture e attrezzature dell'organismo di ispezione	14
2.4.	Metodi e procedure di Ispezione	16
2.5.	Manipolazione dei campioni e degli oggetti sottoposti a Ispezione.....	17
2.6.	Registrazioni	17
2.7.	Rapporti di Ispezione	17
2.8.	Subappalto	17
2.9.	Reclami e ricorsi.....	17
2.10.	Pubblicità dell'accreditamento.....	18

0. Premessa

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 Odl) 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 Odl, 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/richiamati nel documento ACCREDIA LS-03 *"Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione"*, nella revisione in vigore.

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

0.3. Termini e definizioni

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

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

- **Inspection requirements - Requisiti d'ispezione:** i criteri in base ai quali la conformità viene valutata mediante ispezione.

0.4. Acronimi

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

Parte 1 - Prescrizioni generali relative al processo di accreditamento

1. Criteri ed informazioni per l'accreditamento

1.1. Informazioni generali

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

L'accreditamento per le attività ispettive viene rilasciato, nell'ambito dello schema ISP, per ogni specifica attività ispettiva, rispetto alla quale l'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 tutti i tipi di cui sopra trovino applicazione.

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

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

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

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

Ove l'Odl assegni una o più parti dell'attività ispettiva inerenti allo scopo accreditato o accreditando a un

soggetto esterno persona giuridica (outsourcing), si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

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

L'Odl 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'Odl, presso suddetti assegnatari, al fine di accertarne le effettive competenze. L'accreditamento riconosciuto a livello EA (European Co-operation for Accreditation) e/o ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation), costituisce presunzione di conformità alla norma applicabile.

1.2. Presentazione e istruzione della domanda di accreditamento

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

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

1.3. Processo di accreditamento

1.3.1. Esame della documentazione

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

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

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

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

1.3.2. Verifiche Ispettive

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

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

Per accreditamento di Odl 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.

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

Per gli ambiti di accreditamento ai fini della notifica quest'attività dovrà essere svolta entro 18 mesi dal rilascio dell'accREDITAMENTO specifico. Nel caso in cui non sia possibile, saranno applicate le prescrizioni del documento DT-01-DC (si veda quanto indicato al successivo § 1.8.2.).

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

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

1.4. Processo decisionale e concessione dell'accREDITAMENTO

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

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

Per il mantenimento degli accREDITAMENTI finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE, si applicano inoltre le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC in revisione vigente.

1.5. Sorveglianza e rinnovo dell'accREDITAMENTO

1.5.1. Sorveglianza dell'accREDITAMENTO

1.5.1.1 Generalità

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.2. Sorveglianza programmata dell'accreditamento

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

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

1.5.1.3. Sorveglianza non programmata dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.4. Sorveglianza programmata e non programmata da remoto

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.5. Processo decisionale e concessione del mantenimento dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 nonché le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC, in revisione vigente, per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE.

1.5.1.6. Variazione del campo di accreditamento e delle norme di accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.7. Trasferimento dell'accreditamento tra enti di accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.1.8. Trasferimento titolarità dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.2. Rinnovo dell'accreditamento

1.5.2.1. Effettuazione del processo di rinnovo dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.5.2.2. Processo decisionale e concessione del rinnovo dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01 nonché le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC, in revisione vigente, per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE.

1.6. Estensione dell'accreditamento

1.6.1. Informazioni generali

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.6.2. Presentazione e istruzione della domanda di estensione

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

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

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

1.6.2.1. Scopo flessibile

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

1.6.3. Esame della documentazione

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

1.6.4. Verifiche Ispettive

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

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

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

Per gli ambiti di accreditamento ai fini della notifica quest'attività dovrà essere svolta entro 18 mesi dal rilascio dell'accreditamento specifico. Nel caso in cui non sia possibile, saranno applicate le prescrizioni del documento DT-01-DC in revisione vigente (si veda quanto indicato al successivo § 1.8.2.).

1.7. Processo decisionale e concessione dell'estensione dell'accreditamento

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

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

Per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE, si applicano inoltre le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC in revisione vigente.

1.8. Sospensione, revoca e riduzione dell'accreditamento

1.8.1. Provvedimenti sanzionatori minori

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.8.2. Provvedimenti sanzionatori maggiori (sospensione, riduzione, revoca)

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

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

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

Una volta revocato l'accreditamento, il CAB potrà presentare nuovamente domanda, ma l'opzione di essere accreditato con il rinvio dell'attività di verifica in accompagnamento (cioè dopo aver ricevuto le prime richieste

da parte dei clienti) non sarà più applicabile. In tale caso, si segue il normale iter di accreditamento ovvero con l'esecuzione dell'attività di witness (ovviamente simulata) prima della delibera di accreditamento/estensione.

Le prescrizioni di cui sopra si intendono applicabili per tutti gli ambiti regolamentati salvo diverse indicazioni/tempistiche disposte da parte dell'Autorità di riferimento.

1.8.3. Sospensione richiesta dall'organismo

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.8.4. Riduzione procedurale di scopo, revoca e rinuncia all'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

Per il mantenimento degli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE, si applicano inoltre le prescrizioni del Documento Tecnico DT-01-DC in revisione vigente.

1.8.5. Ripristino dell'accreditamento

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9. Reclami/segnalazioni, riserve e appelli

1.9.1. Reclami/segnalazioni

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.2. Riserve

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.9.3. Appelli

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.10. Obbligazioni a carico dell'Organismo

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

1.11. Obbligazioni a carico di ACCREDIA-DC

Si applicano le prescrizioni del Regolamento Generale RG-01.

2. Parte 2 - Prescrizioni relative agli Organismi di Ispezione

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

2.1. Collaborazione con ACCREDIA

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

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

2.2. Organizzazione e funzionamento dell'Organismo di Ispezione

2.2.1. Requisiti amministrativi

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

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

L'Odl 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'Odl. 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'Odl non è tenuto a trasmettere il documento contrattuale di cui sopra accettando di fatto le condizioni trasmesse dal Committente; l'Odl è tenuto comunque a verificarne la congruenza con le proprie procedure interne, commentandone gli esiti ed informandone il Committente.

2.2.2. Indipendenza, imparzialità e integrità

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

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

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

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

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

2.2.3. Aspetti organizzativi e gestionali

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

2.2.4. Sistema di Gestione

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

2.2.5. Personale dell'Organismo di Ispezione

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

2.3. Strutture e attrezzature dell'organismo di ispezione

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

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

L'Odl 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'Odl, sia riferibile a campioni nazionali ed internazionali di misura, ove disponibili.

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

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

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

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

Qualora l'Odl 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'Odl 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'Odl deve avvalersi di Laboratori che siano accreditati per le specifiche misure/prove richieste, nel pertinente campo di misura.

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

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

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

2.4. Metodi e procedure di Ispezione

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

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

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

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

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

2.5. Manipolazione dei campioni e degli oggetti sottoposti a Ispezione

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

2.6. Registrazioni

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

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

2.7. Rapporti di Ispezione

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

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

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

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

2.8. Subappalto

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

2.9. Reclami e ricorsi

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

2.10. Pubblicità dell'accreditamento

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

In particolare un Odl accreditato non può emettere rapporti di ispezione, senza il marchio ACCREDIA (si veda 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.

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 -- 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 – 10135 Torino
T +39 011 328461 / F +39 011 3284630
segreteriadt@accredia.it