

ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI ISPEZIONE:

NORMA UNI CEI EN ISO IEC 17020:2012

Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento dei vari tipi di organismi che eseguono ispezioni

La nuova norma internazionale, entrata in vigore completamente a marzo 2015, regola l'attività degli Organismi di Ispezione (di Tipo A-B-C) ed ha sostituito la vecchia UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005. Tra le novità introdotte dalla nuova ISO si segnala la sezione 8 che chiarisce i requisiti minimi del sistema qualità di un Odi, le competenze necessarie che devono possedere, l'indipendenza ed imparzialità (definita come presenza di obiettività) che devono garantire per eseguire il loro compito.

Nei termini e definizioni si specifica **l'ispezione** come la determinazione della conformità di un prodotto/processo/servizio a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali, e procedure/regole di ispezione particolari che possono limitare la stessa solo ad un esame.

Si definisce **Organismo di ispezione**: Organismo che esegue ispezioni per conto di clienti privati, pubblici o di autorità e può essere un'organizzazione o parte di un'organizzazione.

Il testo della norma si articola nelle seguenti sezioni:

4. Requisiti generali
 5. Requisiti strutturali
 6. Requisiti per le risorse
 7. Requisiti di processo
 8. Requisiti per il sistema di gestione
- e n. 2 appendici:
A – Requisiti di indipendenza per gli ODI
B – Elementi opzionali per i rapporti e certificati di ispezione

4. REQUISITI GENERALI

La sezione 4 Requisiti generali, al paragrafo 4.1 Imparzialità e indipendenza, spiega il nuovo concetto di imparzialità e si stabiliscono due nuovi requisiti:

- Punto 4.1.3. L'Odi deve identificare con continuità i rischi per la propria imparzialità, che derivano dalle sue attività, dalle sue relazioni o dalle relazioni del suo personale. L'imparzialità deve essere dimostrata dall'Odi attraverso un'analisi dettagliata (risk assessment – analisi dei rischi) finalizzata ad identificare i possibili rischi.
- Punto 4.1.5. L'alta Direzione dell'Odi è garante dell'imparzialità dello stesso e dei suoi ispettori.

In questi requisiti rientra la classificazione degli Organismi di Tipo A, B, C le cui peculiarità sono descritte nell'Appendice A della norma e nel RG-01 di ACCREDIA.

ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO A: L'organismo di ispezione che fornisce **servizi di "terza parte"** e deve soddisfare i criteri di cui all'appendice A.1.

ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO B: L'organismo di ispezione che fornisce **servizi di ispezione solo all'organizzazione di cui l'organismo fa parte e deve** soddisfare i criteri di cui all'appendice A.2 (garantire una chiara separazione delle responsabilità del personale di ispezione dalle responsabilità del personale impiegato nelle altre funzioni).

ORGANISMO DI ISPEZIONE DI TIPO C: L'organismo di ispezione **che è coinvolto nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, servizio, manutenzione degli oggetti sottoposti ad ispezione, e che può fornire servizi ispettivi ad altre organizzazioni diverse da quella di appartenenza, deve** soddisfare i criteri di cui all'appendice A.3.

4.2 RISERVATEZZA

L'organismo di ispezione deve assicurare **la riservatezza delle informazioni ottenute** nel corso delle proprie attività di ispezione. **I diritti di proprietà devono essere tutelati.**

5. REQUISITI STRUTTURALI

Nella sezione 5 – Requisiti Strutturali vengono descritti i requisiti amministrativi (5.1) e l'Organizzazione e Direzione (5.2).

Come requisiti amministrativi (5.1) si richiedono i seguenti:

1. L'organismo di ispezione, o l'organizzazione di appartenenza, deve essere **legalmente identificabile** (5.1.1).
2. **Un organismo di ispezione** che sia parte di una organizzazione coinvolta in altre attività, diverse dall'ispezione, deve essere **identificabile all'interno della stessa** (5.1.2).
3. L'organismo di ispezione deve disporre di **adeguata documentazione** che descriva le sue funzioni ed il **campo tecnico di attività per cui è competente** (5.1.3). Il campo specifico di un'ispezione deve essere definito sulla base di **un singolo contratto o commessa**.
4. L'organismo di ispezione deve disporre di **adeguata copertura assicurativa** (5.1.4) quali ad es. assicurazione per rischio civile e professionale o riserve finanziarie.
5. Deve disporre di **adeguata documentazione che descriva le condizioni in base alle quali esso offre i suoi servizi** (Regolamenti o altro), a meno che non faccia parte di una organizzazione e fornisca i servizi di ispezione solo ad essa (Odi di Tipo B) (5.1.5).

Il punto 5.2 riguarda l'Organizzazione e la Direzione che l'Odi deve garantire al fine di poter svolgere la propria attività salvaguardando l'imparzialità (5.2.1). In particolare:

1. deve disporre di uno o più responsabili tecnici (ed eventuali sostituti) che assumano la completa responsabilità di assicurare che le attività di ispezione siano eseguite in conformità alla norma. Tali figure non devono necessariamente essere dipendenti effettivi dell'Odi (5.2.5-5.2.6) e le caratteristiche sono dettagliate nel Regolamento Tecnico ACCREDIA (RT-07).
2. deve disporre di un organigramma e/o mansionario (o altri documenti) che descrivano la posizione lavorativa per ciascuna categoria di posizione nell'ambito della propria organizzazione coinvolta nelle attività di ispezione (5.2.7). Tale struttura e relative responsabilità devono essere documentate e definite dall'Odi (5.2.4).

6. REQUISITI PER LE RISORSE

La sezione 6 – Requisiti per le risorse si suddivide in Personale (6.1), Dispositivi ed apparecchiature (6.2) e Subappalto (6.3).

6.1 Personale

Il personale (staff ed ispettori) di un Odi deve:

1. essere **sufficiente e dotato di adeguata esperienza e competenza** ai fini dello svolgimento delle sue normali funzioni e per il tipo ed il volume di ispezioni da svolgere;
2. possedere **qualifica, formazione ed addestramento, esperienza adeguati ed una conoscenza soddisfacente** dei requisiti e delle modalità di erogazione delle ispezioni da svolgere;
3. essere informato sui propri compiti, responsabilità ed autorità attraverso per esempio procedure, organigrammi e mansionari;
4. essere informato ed autorizzato ad operare dall'Odi attraverso ad esempio lettere di incarico, assegnazioni ecc.;

Inoltre, l'organismo di ispezione deve:

1. stabilire **un sistema di formazione ed addestramento documentato e continuativo** per assicurare che la formazione ed addestramento del suo personale sia mantenuta aggiornata, in conformità alla propria politica, sia per gli aspetti tecnici, sia per gli aspetti amministrativi del lavoro in cui esso è coinvolto;
2. stabilire i necessari **percorsi di formazione ed addestramento** per tutto il proprio personale. Tali percorsi possono comprendere:
 - a) **un periodo di avviamento;**
 - b) **un periodo di lavoro sotto la supervisione di ispettori esperti;**
 - c) **formazione ed addestramento continui, per tutto il personale**, per tenere il passo con lo sviluppo tecnologico.
3. deve effettuare un monitoraggio di tutti gli ispettori e di tutto il personale coinvolto nelle attività di ispezione;
4. deve mantenere registrazioni delle competenze del personale, del monitoraggio effettuato.
5. Deve garantire che tutto il personale dell'Odi (interno ed esterno), agisca in modo imparziale mantenendo la riservatezza delle informazioni ottenute o prodotte durante lo svolgimento delle attività di ispezione, eccetto quanto richiesto della legge.

Il personale dell'organismo di ispezione deve essere **libero da qualsiasi pressione commerciale, finanziaria o di altra natura che possa influenzare il suo giudizio**. Pertanto devono essere messe in atto procedure per assicurare che persone o organizzazioni esterne all'organismo di ispezione non possano influenzare i risultati delle ispezioni effettuate.

6.2 Dispositivi ed apparecchiature

In relazione alle attrezzature ed apparecchiature impiegate dall'Odi, agli strumenti di misurazione e prova e alle risorse tecnologiche (software ed Hardware) si riassumono di seguito i concetti principali:

1. i dispositivi e le apparecchiature siano **adeguate ed adatte** a svolgere le attività di ispezione **in maniera competente e sicura**.
2. Non è necessaria la proprietà dell'apparecchiature utilizzate dall'Odi, tuttavia la **responsabilità dell'appropriatezza e dello stato di taratura ricade unicamente sull'Odi** stesso. Possono essere affittate, noleggiate, prese in prestito da fornitori qualificati purché l'Odi sia in grado di garantire lo stato di taratura periodico o prima dell'utilizzo.
3. Tutte le apparecchiature (che hanno influenza importante sui risultati delle ispezioni) devono essere: **definite, univocamente identificate, mantenute rispetto a procedure e istruzioni documentate, tarate** prima di essere messe in servizio e secondo un programma stabilito.
4. Ove pertinente, per la qualità dei servizi (di ispezione), l'organismo di ispezione deve disporre di **procedure per**:
 - a) **la selezione ed approvazione di fornitori;**
 - b) **verifica merci e dei servizi in ingresso;**
 - c) **assicurare adeguati impianti di immagazzinamento** (dove poter valutare eventuali deterioramenti degli elementi archiviati, ove applicabile).

Occorre mantenere registrazioni delle informazioni (identificazione, taratura e manutenzione) delle apparecchiature, compreso anche del software eventualmente impiegati.

6.3 Subappalto

In tale parte si illustra che il **subappalto** (o affidamento all'esterno) delle ispezioni è **generalmente sconsigliato** perché un Odi deve eseguire esso stesso le proprie attività. Qualora un Odi decida di subappaltare deve:

1. **assicurare ed essere in grado di dimostrare la competenza del subappaltatore** e che questo operi in conformità ai requisiti ed agli standard delle norme vigenti;
2. **informare il cliente;**
3. **registrare e conservare i dettagli di tutti i subappaltatori** in appositi registri documentando anche le indagini condotte per valutare le proprie competenze.

NOTA BENE:

La responsabilità per qualsiasi determinazione e giudizio di conformità o meno ai requisiti richiesti dalle norme rimane comunque in capo all'Odi.

Incarichi singoli a persone esterne all'Odi (liberi professionisti o di altre organizzazioni) non sono da considerarsi "subappalto" purché siano formalmente contrattualizzate ad operare secondo il sistema di gestione qualità dell'Odi.

7. REQUISITI DI PROCESSO

In tale sezione della norma sono trattati gli elementi principali dell'attività di ispezione. Si suddivide in:

7.1 Metodi e procedure di ispezione

7.2 Trattamento degli elementi da sottoporre ad ispezione e dei campioni

7.3 RegISTRAZIONI delle ispezioni

7.4 Rapporti di ispezione e certificati di ispezione

7.5 Reclami e ricorsi

7.6 Processi dei reclami e dei ricorsi

L'OdI è obbligato ad informare il Cliente se il metodo proposto dallo stesso è inappropriato (7.1.1). Solitamente i requisiti rispetto ai quali sono eseguite le ispezioni sono specificati in Regolamenti, Norme, Specifiche o Contratti. L'OdI deve disporre di un sistema di tenuta sotto controllo del contratto e degli elementi di input (7.1.5) che dovranno essere noti a tutto il personale che svolge l'attività di ispezione.

L'OdI deve garantire l'efficacia del processo di ispezione per mezzo di adeguate istruzioni documentate per la pianificazione delle ispezioni, il campionamento e le tecniche di ispezione (7.1.2) al fine di eseguirle in maniera sicura (7.1.9).

L'OdI può adottare metodi non normalizzati purché siano appropriati e opportunamente documentati (7.1.3). In assenza di particolari richieste o esigenze del Cliente, l'OdI può individuare specifiche diverse rispetto alle quali verificare la conformità purché sia formalmente notificate al Cliente, il quale deve prenderne atto.

Qualora l'OdI utilizzi informazioni provenienti da altre fonti deve verificarne l'integrità (7.1.6).

Per il punto 7.2 si indica che l'OdI deve garantire gli elementi ed i campioni da ispezionare che devono essere identificati in modo univoco (7.2.1) e deve stabilire se questi siano stati preparati (7.2.2). Ciò significa che, gli ispettori incaricati dall'OdI, devono pianificare e stabilire quali elementi andare a campionare o meno durante le attività di ispezione, informando anche il Cliente (piano ispezione e controllo si veda anche Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-07).

Infine, l'OdI deve proteggere adeguatamente gli oggetti sottoposti ad ispezione mentre sono sotto la sua responsabilità (es. elaborati grafici di progetto).

Al punto 7.3 si sottolinea che l'OdI deve mantenere un sistema di registrazione per dimostrare l'efficace soddisfacimento delle procedure di ispezione e per consentire una valutazione delle ispezioni.

I rapporti o certificati di ispezione devono essere rintracciabili internamente e facilmente riconducibili alla persona (incaricata dall'OdI) che lo ha prodotto.

Il punto 7.4 precisa i contenuti obbligatori del rapporto/certificato di ispezione che sono:

- identificazione dell'OdI;
- univoca identificazione e data di rilascio;
- date delle ispezioni;
- identificazione elemento sottoposto ad ispezione;
- firma ed approvazione da parte del personale autorizzato
- dichiarazione di conformità;

- risultati delle ispezioni

L'Appendice B della norma elenca altri elementi opzionali che possono essere riportati in rapporti/certificati di ispezione che sono:

- identificazione del cliente;
- descrizione del lavoro di ispezione;
- identificazione o breve descrizione del metodo e della procedura utilizzata indicando anche ciò che è stato omesso e l'eventuale campionamento;
- identificazione delle apparecchiature utilizzate;
- informazioni sul luogo e sulle condizioni ambientali delle ispezioni;
- timbro e firma degli ispettori incaricati (oltre a quella del Coordinatore e del Responsabile Tecnico che devono essere sempre presenti);
- una dichiarazione che il documento non può essere stralciato ma va presentato nella sua interezza.

Il punto 7.5 della norma tratta le modalità di gestione dei Reclami e dei ricorsi.

Con il termine **Ricorso (o appello)** si individua una richiesta indirizzata dal fornitore dell'oggetto da ispezionare all'OdI per la riconsiderazione di una decisione assunta dall'OdI stesso.

Con il termine **Reclamo** si individua una insoddisfazione, manifestata da una persona o da una società all'OdI, relativa alle attività di tale Organismo per la quale è attesa una risposta.

Per entrambe queste due situazioni di insoddisfazione (diverse tra loro) la norma prevede che:

1. deve esserci un processo documentato per ricevere, valutare e prendere decisioni su reclami e ricorsi (7.5.1);
2. deve essere disponibile, a chiunque lo richieda, una descrizione delle modalità di gestione dei reclami e dei ricorsi (7.5.2);
3. al ricevimento di un reclamo, l'OdI deve valutare se lo stesso si riferisce ad una propria attività ed in caso affermativo iniziare il relativo trattamento (7.5.3);
4. l'OdI è responsabile di tutte le decisioni a tutti i livelli del processo di gestione dei reclami e dei ricorsi (7.5.4);
5. non deve esserci alcuna azione discriminatoria per la gestione dei ricorsi (7.5.5).

Il punto 7.6 della norma insiste sul processo di gestione dei reclami e ricorsi che deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- descrizione del processo per ricevere, validare, indagare il reclamo o ricorso ricevuto;
- metodi per decidere in merito alle azioni da intraprendere in risposta ad esso;
- rintracciabilità e registrazione dei reclami e ricorsi comprese le azioni intraprese per risolverli;
- garanzia che venga intrapresa ogni azione appropriata anche per eliminarli in futuro;
- fornire al reclamante o al ricorrente report sullo stato di avanzamento ed esito del processo intrapreso;
- comunicare formalmente il completamento del processo di trattamento.

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

Tale sezione descrive, attraverso due Opzioni (A-B), i requisiti che il sistema di gestione per la qualità dell'OdI deve possedere.

In particolare, L'Opzione B, stabilisce che gli OdI già conformi alla norma ISO 9001 che applicano in modo conforme gli altri punti della ISO 17020 soddisfano automaticamente i requisiti del sistema di gestione previsto dai punti 8.2 al 8.8.

Viceversa l'Opzione A indica gli elementi minimi indispensabili che deve avere il sistema di gestione dell'OdI: Documentazione del sistema di gestione (8.2) (manuale, regolamenti, procedure, moduli, politiche, istruzioni, ecc.), Tenuta sotto controllo dei documenti (8.3), Tenuta sotto controllo delle registrazioni (8.4), Riesame della direzione (8.5), Audit interni (8.6), Azioni correttive (8.7), Azioni preventive (8.8), Reclami e ricorsi (7.5 e 7.6).