

Titolo/Title	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione <i>Regulation for the accreditation of Inspection Bodies</i>
Sigla/Reference	RG-03
Revisione/Revision	00
Data/Date	2009-10-12

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore del Dipartimento Certificazione e Ispezione	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	2010-01-01

Il presente documento è di proprietà di ACCREDIA e non può essere riprodotto o diffuso in parte o per intero, se non dietro autorizzazione scritta del Direttore Generale.

	PREMESSA	3
01	Introduzione	3
02	Scopo e struttura del regolamento	3
03	Oggetto del regolamento	4
04	Riferimenti normativi	4
05	Termini e definizioni	5
1.	PARTE 1: Prescrizioni relative al processo di accreditamento	8
1.1	Condizioni generali	8
1.2	Presentazione e istruzione della domanda di accreditamento	10
1.3	Presentazione e istruzione della domanda di estensione	12
1.4	Concessione dell'accREDITamento e iscrizione nel registro; concessione dell'estensione	14
1.5	Sorveglianza e rinnovo dell'accREDITamento	15
1.6	Modifiche nella composizione societaria e trasferimento della titolarità dell'accREDITamento	17
1.7	Riduzione procedurale di scopo e rinuncia all'accREDITamento	17
1.8	Provvedimenti sanzionatori	18
	1.8.1 Provvedimenti sanzionatori minori	18
	1.8.2 Provvedimenti sanzionatori maggiori: riduzione, sospensione e revoca dell'accREDITamento	18
1.9	Variazione delle condizioni di accREDITamento	20
1.10	Reclami, ricorsi e contenziosi	20
1.11	Tariffario	21
2.	PARTE 2: Prescrizioni relative agli organismi di ispezione	22
2.1	Collaborazione con ACCREDIA	22
2.2	Organizzazione e funzionamento dell'organismo di ispezione	22
2.3	Sistema di gestione	27
2.4	Personale dell'organismo di ispezione	28
2.5	Strutture e attrezzature dell'organismo di ispezione	29
2.6	Metodi e procedure di ispezione	30
2.7	Manipolazione dei campioni e degli oggetti sottoposti a ispezione	31
2.8	Registrazioni	31
2.9	Rapporti di ispezione	31
2.10	Sub-fornitori	31
2.11	Reclami e ricorsi	32
2.12	Pubblicità dell'accREDITamento	32
3.	CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE	33
	<u>ALLEGATO A</u> – Criteri di adozione dei provvedimenti sanzionatori	34

PREMESSA

Obiettivo di ACCREDIA è quello di contribuire alla creazione della fiducia nel sistema di valutazione della conformità – chiamato a valutare ed attestare la conformità dei prodotti, processi, sistemi di gestione e persone ai requisiti stabiliti dalle norme tecniche nazionali ed internazionali applicabili – e di assicurare efficacia ed uniformità di approccio da parte degli Operatori del sistema, favorendo, in tal modo, la crescita della competitività del sistema produttivo nazionale ed il miglioramento del benessere dei cittadini.

A tal fine, ACCREDIA accredita gli Organismi di certificazione e ispezione, accertando che questi possiedano e mantengano nel tempo i requisiti organizzativi, procedurali, tecnici e professionali richiesti, in termini tali da ingenerare, in tutte le parti sociali ed economiche interessate – e, in particolare, negli utilizzatori e consumatori finali – un elevato grado di fiducia nell'operato di tali Soggetti e nel valore delle attestazioni di conformità da essi rilasciate.

In coerenza con gli obiettivi sopra indicati e conformemente agli indirizzi espressi dai propri Organi statuari – allo scopo di meglio assicurare l'efficacia del processo di accreditamento e garantire l'efficacia e l'omogeneità dei comportamenti dei Soggetti accreditati – ACCREDIA ha elaborato apposite regole e opportuni criteri di applicazione dei requisiti generali dei riferimenti normativi applicabili, formalizzati tramite l'emissione del presente Regolamento (oltre che tramite altra documentazione da utilizzarsi congiuntamente al Regolamento stesso).

Il presente documento tiene conto dell'evoluzione intercorsa nei riferimenti normativi applicabili, delle esperienze maturate da SINCERT e delle indicazioni espresse dagli Organi di ACCREDIA, tese a migliorare il sistema di accreditamento e ispezione nazionale.

0.1 INTRODUZIONE

L'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione presenta alcune criticità – la cui rilevanza varia peraltro al variare dell'oggetto delle attività ispettive (progetto, prodotto, servizio, processo o impianto) – data l'inevitabile genericità dei riferimenti normativi utilizzati.

Per promuovere l'efficacia e la credibilità del processo di accreditamento, è pertanto necessario introdurre una serie di regole e criteri applicativi specifici che, senza trascendere lo spirito e la lettera della norma, ne favoriscano la piena e sostanziale applicazione da parte dei Soggetti accreditati, costituendo al contempo riferimenti univoci, oggettivi ed imparziali per le valutazioni condotte dall'Ente di Accreditamento nei confronti dei medesimi.

Tale obiettivo può essere conseguito grazie alla corretta ed efficace applicazione del presente Regolamento che è stato elaborato, sia sulla base delle indicazioni esplicitamente espresse da un apposito Gruppo di lavoro comprendente ampia rappresentanza delle parti interessate alle attività di accreditamento, certificazione e ispezione, sia tenendo conto del miglior stato delle conoscenze ed esperienze nel settore (stato dell'arte).

0.2 SCOPO E STRUTTURA DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento si applica all'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione di progetti, prodotti, servizi, processi e impianti (di seguito anche indicati con l'acronimo Odl) e, come tale, contiene una serie di prescrizioni a cui un Odl richiedente o accreditato si deve conformare ad interpretazione e specificazione delle norme e dei documenti di riferimento.

Il presente Regolamento riveste, a tutti gli effetti, carattere di obbligazione contrattuale nel rapporto tra ACCREDIA e i Soggetti accreditati, in virtù della quale:

- ACCREDIA si impegna a svolgere, con competenza, diligenza e integrità professionale, la valutazione della conformità dell'Organismo di Ispezione, ai requisiti delle norme e dei documenti di riferimento e, in caso di esito positivo, a concedere l'accREDITAMENTO o l'estensione del medesimo e, a provvedere all'inserimento dell'Organismo e relativi dati nell'apposito Registro degli Organismi accreditati.
- L'Organismo si impegna a conformarsi alle prescrizioni qui contenute, inizialmente e nel tempo.

ACCREDIA non assume alcun obbligo, a priori, circa l'esito positivo delle valutazioni condotte e, quindi, in merito alla concessione dell'accreditamento (o estensione).

ACCREDIA ha la responsabilità di verificare – nei limiti propri di valutazioni tipicamente campionatorie – che l'Organismo di Ispezione disponga delle competenze richieste – in termini di organizzazione, procedure di lavoro, risorse umane e strumentali e quant'altro applicabile – per lo svolgimento delle proprie attività ispettive secondo le prescrizioni del presente Regolamento e di ogni altra pertinente prescrizione.

È responsabilità dell'Organismo di Ispezione assicurare e mantenere la piena e sistematica conformità alle prescrizioni di cui sopra, in ogni momento e per ogni aspetto della propria attività.

Il presente Regolamento consta di 2 parti, fra loro correlate e complementari e di un Allegato e precisamente:

- Parte 1: contenente le condizioni quadro regolanti il processo di accreditamento e gli adempimenti correlati;
- Parte 2: contenente le disposizioni generali relative all'organizzazione ed al funzionamento degli Organismi di ispezione;
- Allegato A: recante i criteri alla base dell'adozione di provvedimenti sanzionatori.

(*) Nel presente Regolamento il termine "ispettore" viene utilizzato per indicare il personale dell'Odi che svolge attività ispettiva. Per il personale ispettivo di ACCREDIA, vengono utilizzati i termini "ispettore" o "Addetto a verifica ispettiva" (AVI) o "Responsabile di Gruppo di Verifica Ispettiva" (RGVI).

0.3 OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento disciplina le attività di accreditamento degli Organismi di ispezione secondo norme e guide nazionali, europee ed internazionali, nonché secondo apposite prescrizioni applicative ACCREDIA, al fine di assicurare il valore e la credibilità delle ispezioni accreditate e promuovere la fiducia del mercato ed il mutuo riconoscimento dei rapporti di ispezione in ambito europeo ed internazionale.

In particolare, il presente Regolamento stabilisce le condizioni e le procedure per la concessione, la sorveglianza, l'estensione, il rinnovo, la riduzione, la sospensione, 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 non prevede specifici requisiti.

Il presente Regolamento è sottoposto a specifica approvazione del Consiglio Direttivo di ACCREDIA (Art. 14 dello Statuto ACCREDIA), previo parere favorevole del Comitato per l'attività di Accreditamento e viene emesso sotto l'autorità del Presidente ACCREDIA.

0.4 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".

Ne consegue che – nell'ambito di un determinato settore – l'uso del presente Regolamento non può essere disgiunto dall'uso del corrispondente riferimento di settore, ove esistente (es. RT-07 ed RT-10 per l'accreditamento degli Organismi operanti le verifiche di progetto a fini di validazione).

Vanno altresì considerate le specifiche disposizioni mano a mano emesse da ACCREDIA, ove non ancora inglobate nel presente Regolamento o nei documenti di schema/settore per quanto esistenti.

Mentre le disposizioni generali di cui al presente Regolamento si applicano a tutte le attività di ispezione svolte sotto accreditamento ACCREDIA, sia all'interno sia all'esterno del territorio nazionale, l'applicazione delle prescrizioni particolari (di cui ai singoli documenti RT) ad attività di ispezione svolte al di fuori del territorio nazionale, è da intendersi come facoltativa, salvo che diversamente specificato nei documenti medesimi.

Il presente Regolamento fa, altresì, riferimento, ove e per quanto applicabile, alle seguenti norme statutarie e regolamentari di ACCREDIA:

- Statuto ACCREDIA;
- Regolamento Generale di applicazione dello Statuto (ST-01);
- Regolamento di funzionamento dei Comitati Settoriali e del Comitato per l'attività di Accreditamento (RG-04);
- Regolamento di funzionamento del Comitato di Indirizzo e Garanzia (RG-05);
- Regolamento di funzionamento della Commissione di Appello (RG-06);
- Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA (RG-09);
- Tariffario ACCREDIA (TA-00).

0.5 TERMINI E DEFINIZIONI

* **Accreditamento:** attestazione di parte terza costituente formale dimostrazione della competenza di un Organismo a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità (vedi ISO/IEC 17000:2004).

* **Ispezione:** esame di un progetto, di un prodotto, di un servizio, di un processo o di un impianto e determinazione della loro conformità a requisiti specifici, o sulla base di un "giudizio professionale", a requisiti generici.

Nota 1: L'ispezione di un processo comprende: personale, strutture, tecnologie e metodologie.

Nota 2: I risultati dell'ispezione, possono essere utilizzati come supporto alla certificazione (di conformità) (vedi ISO/IEC 17020:1998, § 2.1).

* **Organismo di Ispezione:** Organismo che effettua ispezioni (ISO/IEC 17020:1998, §2.2).
Nel presente Regolamento, l'Organismo di Ispezione viene anche identificato con la sigla Odl.

Organismo di Ispezione di Tipo "A": Organismo che fornisce servizi di parte terza;

Organismo di Ispezione di Tipo "B": Organismo costituente parte separata e identificabile di una organizzazione coinvolta nella progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, uso e manutenzione degli oggetti dell'attività ispettiva e che è stato costituito per fornire servizi di ispezione a suddetta organizzazione madre;

Organismo di Ispezione di Tipo "C": Organismo che è coinvolto nella progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, uso e manutenzione degli oggetti dell'attività ispettiva o oggetti simili in competizione e può fornire servizi di ispezione a terzi.

* **Verifiche Ispettive (VI):** per le prescrizioni contenute nel presente Regolamento, tale dicitura si riferisce ai differenti tipi di verifiche effettuate da ACCREDIA (iniziale, supplementare, di sorveglianza programmata o straordinaria, estensione, rinnovo) che caratterizzano il processo di concessione e mantenimento dell'accreditamento.

* **Verifiche Ispettive in Accompagnamento (VA):** per le prescrizioni contenute nel presente Regolamento, tale dicitura si riferisce alle verifiche condotte – dagli Ispettori degli Odl sulle entità sottoposte a ispezione – alla presenza di ispettori (ed eventuali esperti) ACCREDIA, nel ruolo e con le funzioni definiti all'Art. 12 del Regolamento Generale di applicazione dello Statuto ACCREDIA.

* **Rilievi:** per le prescrizioni contenute nel presente Regolamento, con la dizione generali "rilievi" si intendono i riscontri ottenuti da ACCREDIA nel corso delle verifiche ispettive condotte sull'Odl e formalizzati nei relativi rapporti di verifica.

Ai fini del presente Regolamento, i rilievi sono suddivisi in:

- non conformità;
- osservazioni;
- commenti.

* **Non conformità:** mancato soddisfacimento, da parte dell'Odl, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili (di cui all'elenco riportato nel documento LS-03, al presente Regolamento e ad ogni altra pertinente disposizione ACCREDIA, incluse le disposizioni conseguenti a delibere del Comitato di Accreditamento Settoriale ACCREDIA).

La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta a:

a) mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso;

b) mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito);

c) ad entrambe le cause di cui ai precedenti commi a) e b).

Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito – nelle forme sopra specificate – è tale da compromettere l'attendibilità/affidabilità dei risultati dell'ispezione, sia che vengano espressi in termini di conformità a requisiti chiaramente specificati, sia come "giudizio professionale" rispetto a requisiti generici.

Il grado di compromissione (livello di rischio) – comunque significativo ove trattasi di non conformità – può essere più o meno elevato. Il comportamento adottato da ACCREDIA, nei confronti dell'Odl, in presenza di non conformità formalizzate a carico del medesimo, può pertanto variare come specificato nel seguito del presente Regolamento.

* **Osservazione:** ai fini delle prescrizioni di cui al presente Regolamento, il rilievo formalizzato da ACCREDIA nei confronti dell'Odl viene classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del requisito – pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Odl e, come tale, necessitante di correzione – non è tale da compromettere l'attendibilità / affidabilità dei risultati dell'ispezione, nei termini sopra evidenziati.

* **Commento:** ai fini delle prescrizioni di cui al presente Regolamento, il rilievo sollevato da ACCREDIA nei confronti dell'Odl viene classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Organismo.

* **Gestione dei rilievi da parte degli Odl:** attività che devono essere condotte dagli Odl a fronte dei rilievi formalizzati da ACCREDIA.

Tutte le non conformità e osservazioni formalizzate da ACCREDIA – in base ai criteri sopra enunciati – devono formare oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte dell'Odl, nei termini applicabili alle diverse fattispecie e approvati da ACCREDIA.

Non è richiesto un immediato, formale, riscontro ai rilievi formulati in veste di commenti. Tuttavia, il grado di recepimento delle indicazioni fornite da ACCREDIA viene verificato da ACCREDIA in occasione della prima verifica utile. Nel caso in cui suddette indicazioni non risultino adeguatamente valutate, il "commento" viene trasformato in "osservazione" e si applicano le condizioni di cui sopra.

Come ulteriormente puntualizzato nel seguito del presente Regolamento, si precisa fin d'ora che, in presenza di non conformità, l'accreditamento o l'estensione non vengono concessi fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di ACCREDIA.

Ove le non conformità vengano evidenziate nell'ambito dell'attività di sorveglianza, si applicano le modalità specificate nei pertinenti paragrafi del presente Regolamento.

- * Schema di accreditamento: insieme di regole, procedure definite e attività svolte da ACCREDIA per la concessione, l'estensione ed il mantenimento degli accreditamenti per le diverse categorie di attività certificative e ispettive coperte da accreditamento ACCREDIA e contraddistinte da differenze significative ai fini delle procedure di accreditamento:
Il presente Regolamento si riferisce esclusivamente allo schema relativo all'accREDITamento degli Organismi di Ispezione (schema ISP).
- * Settore di attività ispettiva: insieme di regole e procedure adottate e attività svolte dagli Odl per effettuare le attività ispettive in un determinato ambito costituito da tipologie di progetti, prodotti, servizi, processi e impianti, con riferimento a regole tecniche (cogenti), norme tecniche (volontarie), specifiche tecniche, capitolati, disciplinari, e requisiti in genere, espressi in termini, sia specifici, sia generici, anche definiti dai committenti dell'Odl.
- * Sorveglianza intensificata: provvedimento sanzionatorio minore causato da evidenze non positive a carico di un Odl, consistente nell'esecuzione di verifiche ispettive supplementari – a carico dello stesso Odl – per accertare l'effettiva implementazione dei trattamenti e azioni correttive richiesti entro limiti temporali definiti, in relazione ad un determinato schema/settore di accreditamento.
- * Blocco delle estensioni di accreditamento o di concessioni di nuovi accreditamenti: provvedimento sanzionatorio minore che prevede il blocco della concessione di estensioni dell'accREDITamento, per un periodo di tempo definito, in relazione a uno o più schemi e/o settori di accreditamento, nonché il blocco delle concessioni di accREDITamento per nuovi schemi.
- * Riduzione dell'accREDITamento: provvedimento sanzionatorio che prevede la riduzione dello scopo di accREDITamento di un Organismo per uno o più settori di attività nell'ambito di un determinato schema, di carattere sia permanente, sia transitorio.
- * Sospensione dell'accREDITamento: provvedimento sanzionatorio di sospensione dell'accREDITamento di un Organismo per un intero schema di accREDITamento per un periodo determinato.
- * Revoca dell'accREDITamento: provvedimento definitivo di ritiro dell'accREDITamento di un Organismo per un intero schema di accREDITamento.
- * Tempo di adeguamento: periodo intercorrente tra la data di emissione (1^a emissione o revisione) di un qualsivoglia documento di prescrizioni ACCREDIA e la data di entrata in vigore delle prescrizioni medesime.

1. PARTE 1 PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

1.1 CONDIZIONI GENERALI

1.1.1 L'accreditamento e quindi l'iscrizione nel Registro sono concessi agli Organismi 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 (vedi definizione § 0.5), rispetto al quale l'Odl ha dimostrato di possedere competenza ed esperienza.

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

1.1.2 Condizione perché un Odl possa essere accreditato è che:

- sia conforme ai requisiti applicabili e definiti nel presente Regolamento, nelle norme e nei documenti di riferimento riportati nel documento ACCREDIA LS-03 e mantenga costantemente un comportamento ispirato a correttezza, trasparenza e collaborazione con ACCREDIA;
- al momento della Verifica iniziale presso la propria sede, sia operativo avendo emesso rapporti di ispezione da almeno dodici mesi. Eventuali deroghe, relative a casi particolari, devono essere sottoposte ad apposita delibera del Comitato di Accreditamento Settoriale.
L'Odl deve aver, inoltre, rilasciato almeno tre rapporti di ispezione per ciascun settore richiesto (al riguardo, si veda anche il § 2.9).
Per le domande di accreditamento relative ad attività di ispezione ricadenti negli ambiti cogenti, per cui l'accREDITAMENTO è richiesto per legge, viene concesso un accreditamento a validità temporale limitata, anche se le condizioni di cui sopra (periodo di attività e numero di rapporti di ispezione emessi) non sono integralmente soddisfatte, ferma restando l'ottemperanza a tutti gli altri requisiti delle norme e dei documenti in riferimento, nonché del presente Regolamento. Le modalità per il successivo perfezionamento, o meno, di tali accreditamenti saranno stabilite da ACCREDIA, di concerto con l'Organismo interessato, in funzione della natura delle attività ispettive svolte e di altri parametri rilevanti.
- Abbia trasferito ai propri clienti, tramite adeguato documento contrattuale (Regolamento o simile), gli obblighi ad essi applicabili, ivi compreso il riconoscimento del diritto, degli ispettori ACCREDIA, di accedere alle sedi dei clienti medesimi (in accompagnamento all'Odl), pena la sospensione dell'attività ispettiva in caso di inadempienza all'obbligo medesimo.

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

1.1.3 L'Organismo può indicare, a sua scelta, eventuali limitazioni dello scopo di accreditamento nell'ambito del settore richiesto. Limitazioni possono altresì essere imposte da ACCREDIA a seguito degli esiti dell'istruttoria.

In assenza di tali limitazioni, la competenza si intende estesa a tutto il settore di accreditamento richiesto.

1.1.4 L'Organismo deve dimostrare, tramite presentazione di apposita documentazione contabile (bilancio o documento equivalente, con note integrative e relazione sulla gestione) di disporre delle – o di essere, comunque, in grado di reperire le – risorse finanziarie richieste per lo svolgimento delle attività ispettive, almeno per il successivo periodo di accreditamento. Le eventuali fonti di finanziamento non derivanti dall'attività di ispezione devono essere evidenziate e non devono compromettere l'indipendenza e l'imparzialità dell'Organismo per Organismi di tipo A e C. Ove non direttamente deducibile dai dati di bilancio, tale informazione deve essere fornita tramite apposita documentazione. ACCREDIA si riserva la facoltà di esaminare i verbali di Assemblea dei Soci dell'Organismo, ove esistenti.

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

Oltre a quanto precede, l'Organismo deve trasmettere annualmente (entro il primo semestre dell'anno) a ACCREDIA, tramite compilazione di apposito modulo disponibile nell'area riservata Organismi del sito web di ACCREDIA, i seguenti dati relativi alle attività svolte sotto accreditamento:

- fatturato dell'anno per attività di ispezione;
- numero di addetti alle attività ispettive (interni);
- giorni-uomo di audit utilizzati nell'anno;
- n° rapporti di Ispezione.

Gli elementi e dati relativi al calcolo dei parametri di cui sopra devono essere mantenuti a disposizione di ACCREDIA.

1.1.5 L'Odl si impegna a rispettare le condizioni di indipendenza, imparzialità e integrità di cui al successivo § 2.2.2, in funzione della tipologia (A, B, o C).

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

1.1.6 L'accREDITAMENTO di un Organismo di ispezione e la conseguente iscrizione nel Registro sono effettuati per ogni settore di attività ispettiva (vedi definizione § 0.5). La concessione dell'accREDITAMENTO è regolata da apposita Convenzione ACCREDIA.

1.1.7 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'Odl deve aver rilasciato almeno un rapporto di ispezione per ogni settore richiesto.

1.1.8 Ove l'Organismo assegni una o più attività inerenti al settore accREDITATO o accREDITANDO a un soggetto esterno persona giuridica (outsourcing), deve assicurarsi ed essere in grado di dimostrare che tale soggetto sia competente per fornire il servizio in questione e, quando applicabile, soddisfi i criteri indicati nella norma specifica della serie ISO/IEC 17000. I nominativi di tali soggetti devono essere comunicati ad ACCREDIA preventivamente, in sede di domanda.

In particolare, per i Laboratori utilizzati nell'ambito delle attività ispettive, 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.

L'Organismo è responsabile, nei confronti di ACCREDIA, della qualificazione degli assegnatari di cui sopra e ne fornisce evidenza tramite documenti contrattuali. ACCREDIA ha la facoltà di effettuare verifiche ispettive in accompagnamento presso suddetti assegnatari, al fine di accertarne le effettive competenze.

- 1.1.9 La concessione, l'estensione e il rinnovo dell'accreditamento – nonché l'accettazione della rinuncia e l'emanazione di provvedimenti di riduzione, sospensione e revoca dell'accreditamento – sono soggetti a riesame e delibera da parte del Comitato di Accreditamento Settoriale, nel rispetto dei criteri stabiliti dal presente Regolamento e dai riferimenti applicabili di cui al documento LS-03.
- 1.1.10 La concessione dell'accreditamento, il relativo mantenimento e l'estensione del medesimo sono subordinati al versamento degli importi indicati nelle offerte presentate da ACCREDIA e comunque definiti a consuntivo, in funzione dell'apposito Tariffario ACCREDIA.
- 1.1.11 Il Registro degli Organismi accreditati è aggiornato periodicamente e reso disponibile al pubblico, sia su supporto cartaceo, sia in formato elettronico sul sito web di ACCREDIA.

1.2 PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

1.2.1 La Domanda di accreditamento di un Organismo deve essere presentata ad ACCREDIA utilizzando gli appositi moduli DA-00 e DA-03, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati della documentazione ivi richiesta. La domanda deve essere compilata con cura, chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni e dati richiesti e motivando le eventuali inapplicabilità in caso di mancata compilazione, pena la non accettazione della domanda stessa.

1.2.2 Qualora la documentazione allegata alla domanda risulti completa e conforme alle richieste, entro 30 giorni solari dalla data del protocollo di ricezione, la Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione formalizza l'accettazione della stessa e predispone un'offerta per le attività di accreditamento.

Se la documentazione trasmessa dal richiedente è incompleta o non chiara o se non sussistono, comunque, tutte le condizioni applicabili, la Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione non accetta la domanda e, sempre entro il termine di 30 giorni di cui sopra, richiede per iscritto le necessarie integrazioni documentali. Le integrazioni richieste devono essere fornite entro due mesi, pena la decadenza della domanda stessa. Se suddette integrazioni risultano adeguate, la domanda viene quindi accettata e viene predisposta l'offerta come sopra.

A seguito dell'accettazione dell'offerta da parte dell'Organismo richiedente, viene avviato l'iter di accreditamento con la verifica approfondita dei contenuti della relativa documentazione. L'esame documentale di cui sopra viene effettuato entro un termine massimo di 60 giorni dalla data di accettazione dell'offerta.

Se l'esito delle verifiche sulla documentazione trasmessa dall'Organismo è positivo, si procede all'esecuzione delle verifiche ispettive (vedi successivo § 1.2.4).

Se l'esito delle verifiche documentali non è positivo, ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione notifica al richiedente la necessità di procedere ai necessari adeguamenti della documentazione in funzione dei rilievi evidenziati.

Trascorso il termine di tre mesi dalla richiesta di adeguamento, senza che l'Organismo richiedente abbia provveduto in tal senso, la Domanda di accreditamento decade e dovrà essere ripresentata una nuova domanda di accreditamento con tutti gli oneri, anche economici, correlati.

Ove, al fine di pervenire ad una situazione accettabile, si rendano necessari più di due adeguamenti successivamente all'effettuazione dell'esame documentale iniziale, si applicano le prescrizioni di cui al successivo punto 1.2.3.

1.2.3 Qualora dall'esame della documentazione presentata – nonché a seguito di eventuali contatti diretti con l'Organismo richiedente – risulti evidente che l'Organismo non dispone di un sufficiente grado di preparazione, ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione provvede a definire un periodo di tempo minimo che dovrà trascorrere prima che il richiedente possa presentare nuova domanda di accreditamento, essendo la prima da considerarsi decaduta.

1.2.4 Ad avvenuto espletamento, con esito positivo, dell'esame documentale di cui sopra, la Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione dispone l'effettuazione della Verifica Ispettiva (VI) iniziale presso la sede dell'Organismo. Tale verifica deve essere condotta da un gruppo di verifica ispettiva (GVI) composto da almeno due ispettori ACCREDIA.

Essa ha lo scopo di verificare che le prassi operative adottate dall'Odl, 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'Organismo stesso, così come formalizzati nella documentazione relativa al sistema di gestione del medesimo (Manuale, Regolamenti, procedure, istruzioni, piani di controllo, qualifiche del personale, ecc.).

Nel caso in cui vengano riscontrate e formalizzate una o più non conformità (secondo la definizione di cui al § 0.5), si applicano le prescrizioni di cui al successivo § 1.2.7.

Nel caso in cui i rilievi consistano in sole osservazioni e commenti, 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, applicabile (per esempio nel caso di ispezioni su progetti). Qualora la VA non risulti oggettivamente applicabile, i tempi della verifica ispettiva presso la sede dell'Organismo, vengono incrementati in modo da consentire un efficace campionamento delle registrazioni delle attività ispettive svolte dall'Odl (es. documentazione relativa alla verifica dei progetti). In tale contesto possono essere effettuati colloqui diretti con gli Ispettori dell'Odl.

Di norma viene effettuata almeno una VA per ciascun settore compreso nello scopo di accreditamento (categorie di progetti, prodotti, servizi, impianti, ecc.), salvo 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'Odl 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'Odl, con particolare riferimento all'attività in campo di ispettori provvisti delle necessarie esperienze e competenze;
- osservare il comportamento degli ispettori e la conformità di tale comportamento alle procedure dell'Organismo 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.

Le VA sono eseguite da almeno un ispettore ACCREDIA. Per quei settori di accreditamento nei quali tra gli ispettori ACCREDIA non esista la necessaria competenza, all'ispettore viene affiancato un esperto scelto dall'apposito Elenco di cui al § 1.2.5.

In casi eccezionali, giustificati da oggettive difficoltà nell'organizzazione delle verifiche ispettive in accompagnamento, la Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione può autorizzare l'effettuazione di tali verifiche, prima dell'effettuazione della verifica ispettiva iniziale presso la sede dell'Organismo. In questi casi, l'iter di accreditamento resta comunque sospeso fino al completamento della fase di verifica ispettiva presso la sede dell'Odl.

1.2.5 I nominativi degli ispettori e degli esperti ACCREDIA, qualificati sulla base delle procedure ACCREDIA, sono riportati nell'apposito Elenco.

I nominativi degli ispettori e degli esperti designati per le attività di valutazione vengono comunicati preventivamente all'Organismo, il quale ha facoltà di ricusarli, nei termini specificati nella comunicazione di notifica, motivandone per iscritto le ragioni (esempi di validi motivi di ricusazione sono riportati al § 6.2.4 della norma ISO 19011).

1.2.6 L'Organismo deve permettere l'accesso dei componenti del GVI ACCREDIA alla sua sede e alla propria documentazione e deve prestare a essi la massima cooperazione.

Analogamente, come specificato al § 1.1.2, l'OdI deve adottare provvedimenti atti a consentire l'accesso dei GVI ACCREDIA presso i siti ove le attività ispettive vengono svolte.

- 1.2.7 Qualora, nel corso delle verifiche in sede e/o in accompagnamento, vengano riscontrate e formalizzate una o più non conformità, il processo di accreditamento viene sospeso fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione. Suddetti adempimenti vengono verificati da ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione tramite apposite verifiche supplementari.
Il termine ultimo per l'attuazione delle azioni correttive e relativa dimostrazione di efficacia non deve superare sei mesi, pena l'annullamento dell'iter di accreditamento.
Verifiche supplementari possono altresì essere disposte, a valle della concessione dell'accreditamento, in presenza di un numero significativo di rilievi classificati come osservazioni.
- 1.2.8 Al termine dell'esecuzione delle verifiche ispettive di cui sopra e a fronte dell'esito positivo finale delle stesse, la Direzione ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione predispone, secondo le procedure e con l'utilizzo della modulistica in vigore, apposito documento riassuntivo delle valutazioni effettuate (scheda di accreditamento), che viene sottoposto all'esame del Comitato di Accreditamento settoriale di ACCREDIA per l'assunzione delle relative delibere. Le verifiche ispettive di cui sopra, devono essere concluse in una data precedente ai 15 giorni lavorativi dalla data della riunione del Comitato di Accreditamento settoriale utile, ciò al fine di consentire la corretta e completa preparazione della relativa documentazione.
- 1.2.9 L'accreditamento si intende rilasciato, solo ed esclusivamente, per ogni specifico settore indicato nella delibera del Comitato di Accreditamento settoriale.
- 1.2.10 Per gli aspetti connessi con la formalizzazione della concessione dell'accreditamento, si veda il successivo § 1.4.

1.3 PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE

- 1.3.1 La domanda di estensione dell'accreditamento di un Organismo deve essere presentata a ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione utilizzando gli appositi allegati alla DA-01 e DA-03, disponibili sul sito web di ACCREDIA, corredati della documentazione ivi richiesta.
La domanda deve essere compilata con cura, chiarezza e completezza, fornendo tutte le informazioni e dati richiesti, motivando le eventuali inapplicabilità in caso di mancata compilazione, pena la non accettazione della domanda stessa.
La domanda di estensione non può essere accolta in presenza di provvedimenti sanzionatori di "blocco delle estensioni" di cui al § 1.8.
- 1.3.2 Qualora la documentazione allegata alla domanda risulti completa e conforme alle richieste, entro 30 giorni solari dalla data del protocollo di ricezione, la Direzione ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione formalizza l'accettazione della stessa e predispone un'offerta per le attività di estensione.
Se la documentazione trasmessa dal richiedente è incompleta o non chiara o se non sussistono, comunque, tutte le condizioni applicabili, la Direzione ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione non accetta la domanda e, sempre entro il termine di 30 giorni di cui sopra, richiede per iscritto le necessarie integrazioni documentali.
Le integrazioni richieste devono essere fornite entro due mesi, pena la decadenza della domanda stessa. Se suddette integrazioni risultano adeguate, la domanda viene quindi accettata e viene predisposta l'offerta come sopra.

A seguito dell'accettazione dell'offerta da parte dell'Organismo richiedente, viene avviato l'iter di estensione con la verifica dei contenuti della documentazione (esame documentale) che viene completato entro il termine massimo di 30 giorni dalla data di accettazione dell'offerta.

Se l'esito delle verifiche documentali non è positivo, ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione notifica al richiedente la necessità di procedere ai necessari adeguamenti della documentazione in funzione dei rilievi evidenziati. Tali adeguamenti devono essere trasmessi entro due mesi, pena la decadenza della domanda stessa.

Quanto precede non si applica in presenza di provvedimenti sanzionatori di "congelamento" delle pratiche di estensione di cui al § 1.8.

- 1.3.3 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), la Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione può autorizzare l'effettuazione di tali verifiche, prima del completamento dell'esame documentale.

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

Quanto precede non si applica in presenza di provvedimenti sanzionatori di "congelamento" delle pratiche di estensione di cui al § 1.8.

- 1.3.4 Per la composizione dei GVI per le verifiche di estensione, si applicano criteri analoghi a quelli relativi alle verifiche di primo accreditamento. I nominativi degli ispettori e degli esperti ACCREDIA, qualificati sulla base delle procedure ACCREDIA, sono riportati nell'apposito Elenco.

I nominativi degli ispettori e degli esperti designati per le attività di valutazione vengono comunicati preventivamente all'Organismo, il quale ha facoltà di ricusarli, nei termini specificati nella comunicazione di notifica, motivandone per iscritto le ragioni (esempi di validi motivi di ricusazione sono riportati al § 6.2.4 della norma ISO 19011).

- 1.3.5 L'Organismo deve adottare provvedimenti atti a consentire l'accesso dei GVI ACCREDIA presso i siti ove si svolgono le attività ispettive oggetto di estensione.

- 1.3.6 Qualora, nel corso delle verifiche di estensione, vengano riscontrate e formalizzate una o più non conformità, il processo di estensione dell'accreditamento viene sospeso fino all'adozione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa dimostrazione di efficacia che ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione provvederà a verificare tramite apposite verifiche supplementari.

Il termine ultimo per l'attuazione di suddette azioni correttive non deve superare due mesi, pena l'annullamento dell'iter di estensione. Verifiche supplementari possono altresì essere disposte, a valle della concessione dell'estensione, in presenza di un numero significativo di rilievi classificati come osservazioni.

- 1.3.7 Al termine dell'esecuzione delle verifiche ispettive di cui sopra e a fronte dell'esito positivo finale delle stesse, la Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione predisponde, secondo le procedure e con l'utilizzo della modulistica in vigore, apposito documento riassuntivo delle valutazioni effettuate (scheda di accreditamento-estensione), che viene sottoposto all'esame del Comitato di Accreditamento Settoriale di ACCREDIA per l'assunzione delle relative delibere.

Le verifiche ispettive di cui sopra, devono essere concluse in una data precedente ai 15 giorni lavorativi dalla data della riunione del Comitato di Accreditamento settoriale utile, ciò al fine di consentire la corretta e completa preparazione della relativa documentazione.

L'estensione si intende rilasciata, solo ed esclusivamente, per ogni specifico settore indicato nella delibera del Comitato di Accreditamento Settoriale.

- 1.3.8 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 di cui al successivo § 1.5.

1.4 CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO E ISCRIZIONE NEL REGISTRO; CONCESSIONE DELL'ESTENSIONE

- 1.4.1 La concessione dell'accREDITAMENTO viene formalizzata mediante un' apposita Convenzione (CO-00) fra ACCREDIA e l'Organismo di Ispezione, con l'emissione del relativo Certificato di AccREDITAMENTO e corrispondente Allegato contenente la descrizione dello scopo di accREDITAMENTO e con l'iscrizione dell'Odl nel "Registro degli Organismi accREDITATI" e relativa pubblicazione sul sito web di ACCREDIA. L'accREDITAMENTO e la relativa convenzione hanno una validità di quattro anni. Nella convenzione vengono richiamate tutte le disposizioni regolanti la concessione e l'uso dell'accREDITAMENTO, incluse le condizioni per l'utilizzo del marchio ACCREDIA di cui all'apposito Regolamento. La convenzione viene esplicitamente rinnovata, tramite nuova sottoscrizione, in occasione della concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO (vedi seguito), nonché a seguito della modifica delle norme internazionali regolanti lo schema di accREDITAMENTO. In particolari circostanze e a fronte di giustificati motivi, la validità dell'accREDITAMENTO può essere prorogata – tramite atto della Direzione e di concerto con il Presidente – oltre la data di scadenza e fino alla data della prima riunione del Comitato di AccREDITAMENTO Settoriale successiva alla scadenza stessa.
- 1.4.2 La sottoscrizione della convenzione e l'iscrizione nel Registro impegna l'Organismo a mantenere la propria struttura organizzativa ed il proprio funzionamento conforme ai requisiti stabiliti nel presente Regolamento, nelle norme e nei riferimenti normativi generali e settoriali applicabili. L'Organismo si impegna, inoltre, a mantenere la piena collaborazione con ACCREDIA, a pagare i diritti annui di concessione dell'accREDITAMENTO previsti nel Tariffario e a permettere le verifiche ispettive da parte dei GVI di ACCREDIA presso la propria sede e presso i luoghi ove si svolgono le attività ispettive (vedi precedente § 1.1.2).
- 1.4.3 Per quanto riguarda l'uso di riferimenti all'accREDITAMENTO e, in particolare, l'utilizzo del marchio di accREDITAMENTO ACCREDIA, l'Odl è tenuto a conformarsi alle disposizioni dell'apposito Regolamento.
- 1.4.4 In caso di mancata concessione dell'accREDITAMENTO, la Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione comunica all'Organismo richiedente, entro 15 giorni dalla data della delibera, le relative motivazioni e le eventuali condizioni per la prosecuzione o la ripresa dell'iter di accREDITAMENTO.
- 1.4.5 A fronte della concessione dell'estensione dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA rilascia un nuovo certificato con il nuovo scopo di accREDITAMENTO, nell'ambito della convenzione di accREDITAMENTO già in essere. In caso di mancata concessione dell'estensione, si applicano le condizioni di cui al § 1.4.4.

1.5 SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

- 1.5.1 Nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione svolge, mediante apposite verifiche ispettive, attenta e continua attività di sorveglianza sull'Organismo accreditato, sia tramite verifiche programmate, sia mediante verifiche straordinarie, onde accertare il continuo rispetto delle prescrizioni del presente Regolamento, delle norme e guide internazionali e di ogni altro riferimento normativo applicabile.
- 1.5.2 Ai fini di suddette verifiche, tutte le sedi dell'Organismo – come pure quelle dei laboratori eventualmente utilizzati nell'ambito degli schemi di ispezione coperti da accREDITAMENTO – devono essere aperte ai GVI ACCREDIA.
- 1.5.3 L'Organismo deve comunicare ad ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione gli aggiornamenti apportati alla sua organizzazione ed alla sua documentazione, rispetto alle informazioni e dati forniti con la domanda iniziale di accREDITAMENTO (e successive domande di estensione), che comportino mutamenti significativi nelle risorse e procedimenti utilizzati per l'attività ispettiva. In particolare, è tenuto a trasmettere le edizioni aggiornate del Manuale, dei Regolamenti di ispezione, degli Elenchi controllati degli ispettori qualificati per le diverse attività ispettive. Tale documentazione può essere trasmessa, sia in formato cartaceo, sia in formato elettronico. In alternativa, può essere resa disponibile su apposito sito internet consultabile da ACCREDIA.
- 1.5.4 Per quanto attiene alle verifiche programmate (concordate con l'Odl tramite offerta tecnico-economica), la prima attività di sorveglianza consiste in una verifica presso la sede dell'Organismo effettuata dopo sei mesi dall'ultima verifica ispettiva eseguita nel corso dell'iter di accREDITAMENTO, salvo differente disposizione del Comitato di AccREDITAMENTO Settoriale.
Le successive verifiche sono effettuate ad intervalli annuali a decorrere dalla data della 1^a verifica di sorveglianza e comprendono verifiche ispettive, sia in sede, sia in accompagnamento.
Queste ultime vengono pianificate in modo da permettere un'adeguata copertura dell'intero scopo di accREDITAMENTO, nell'arco dei quattro anni di durata della convenzione.
Ai fini della migliore efficacia delle VA di sorveglianza, ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione si riserva il diritto di scegliere gli ispettori dell'Odl e/o l'oggetto/i dell'attività ispettiva.
Le caratteristiche delle attività di sorveglianza (estensione e durata delle verifiche in sede, numero ed estensione delle VA) sono, altresì, stabilite in funzione del volume e della complessità delle attività ispettive sviluppate dall'Odl.
Più puntuali modalità di VA di sorveglianza possono essere stabilite per settori critici (es. attività ispettive in settori regolamentati e/o cogenti).
La sorveglianza nei confronti degli Odl include interviste dirette agli ispettori, programmate in modo tale da coprire l'intero scopo di accREDITAMENTO come sopra.
- 1.5.5 A partire dal programma annuale di cui sopra, l'attività di sorveglianza (verifiche in sede e in accompagnamento) può essere intensificata in funzione del comportamento qualitativo dell'Organismo di ispezione. In particolare, verifiche supplementari, anche in forma di VA, possono essere disposte da ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione, posteriormente alla concessione dell'accREDITAMENTO/estensione, a seguito dell'identificazione di situazioni inadeguate, sia direttamente da parte di ACCREDIA, sia a fronte di segnalazioni e/o reclami scritti e oggettivamente motivati, pervenuti a ACCREDIA.

Queste esigenze vengono segnalate tempestivamente all'Organismo coinvolto, invitandolo innanzi tutto a provvedere, sia al trattamento dei rilievi, sia all'eliminazione delle corrispondenti cause, e preannunciando, se del caso, l'effettuazione di una verifica ispettiva specifica.

A tali verifiche – che si configurano a tutti gli effetti come verifiche ispettive straordinarie – si applica un preavviso minimo di cinque giorni lavorativi, entro i quali l’Odl può, se del caso, esercitare tempestivamente il diritto di ricusazione di cui al § 1.2.5.

- 1.5.6 Un’ulteriore forma di sorveglianza straordinaria è rappresentata da verifiche ispettive (sia in sede, sia accompagnamento) condotte nell’ambito di un programma annuale definito dalla Direzione di ACCREDIA, sottoposto all’esame del Comitato di Accreditamento Settoriale e approvato dal Consiglio Direttivo, i cui costi vengono addebitati all’Odl solo nel caso in cui vengano individuate non conformità o riscontrato un numero elevato di osservazioni.

In caso contrario, i costi sono sostenuti da ACCREDIA nell’ambito di un budget annuale di spesa appositamente predisposto.

- 1.5.7 Gli esiti delle attività di sorveglianza di cui sopra vengono analizzati dalla Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione. A seguito delle risultanze delle valutazioni di sorveglianza (rapporti degli ispettori ACCREDIA), nonché delle successive analisi condotte dalla Direzione, si procede come segue:

- a) Nel caso di assenza di non conformità: viene confermato il mantenimento dell’accreditamento tramite semplici registrazioni di conferma degli esiti, con relative richieste di trattamenti e azioni correttive per le eventuali osservazioni.
- b) In presenza di una o più Non Conformità, il rilievo viene esaminato e confermato all’Organismo dalla Direzione di Dipartimento. Nei casi di elevata gravità, il caso viene sottoposto all’attenzione del Comitato di Accreditamento Settoriale, come “caso critico”.

Negli altri casi, si richiedono il trattamento e le azioni correttive, che devono essere attuate dall’Odl entro 2 mesi. In caso di azioni correttive insoddisfacenti o non attuate in modo efficace, il caso viene sottoposto al Comitato di Accreditamento Settoriale.

Nel caso di Non Conformità del tipo di quelle richiamate nel presente Regolamento e ulteriormente specificate nell’Allegato A: la Direzione di ACCREDIA, di concerto con il Presidente, adotta autonomamente i provvedimenti sanzionatori minori (di cui al successivo § 1.8).

- c) Nel caso in cui venga riscontrata una situazione di non conformità particolarmente critica, in termini di numerosità e gravità delle violazioni, e/o nel caso in cui vengano rilevati, a carico dell’Odl, comportamenti professionalmente scorretti: la pratica viene sottoposta direttamente al Comitato di Accreditamento Settoriale per l’assunzione dei provvedimenti sanzionatori maggiori di competenza del Comitato stesso (riduzione, sospensione, revoca dell’accreditamento).

Nota: Per quanto riguarda l’adozione di provvedimenti sanzionatori maggiori, si veda comunque ancora l’Allegato A.

Nel caso b), i trattamenti e le azioni correttive richiesti devono essere attuati entro i termini concordati con la Direzione di ACCREDIA, pena la trasformazione del provvedimento da “minore” a “maggiore”.

Nel caso di riduzione o sospensione dell’accreditamento (c), suddetti adempimenti devono essere espletati entro i tempi specificati al § 1.8.2.

- 1.5.8 Prima dello scadere dei quattro anni della validità dell’accreditamento, ACCREDIA attiva la procedura di rinnovo che si svolge con un riesame completo della documentazione (a titolo oneroso per l’Odl) e con l’esecuzione, di apposita verifica ispettiva in sede e in accompagnamento quando necessario.

L'esito delle verifiche di rinnovo viene analizzato dalla Direzione di ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione, congiuntamente al riesame dell'andamento complessivo dell'Odl nel quadriennio di accreditamento, comprensivo dei dati relativi all'attività di monitoraggio effettuata sull'Organismo stesso (situazione reclami dai clienti e dal mercato, ecc..).

La Direzione predispose quindi appositi documenti riassuntivi (schede di accreditamento – rinnovo) che vengono sottoposti all'esame del Comitato di Accreditamento Settoriali per l'assunzione delle delibere di competenza.

A seguito della concessione del rinnovo, viene aggiornato il Certificato di accreditamento, viene sottoscritto una nuova Convenzione e viene aggiornato il Registro degli Organismi accreditati.

1.6 MODIFICHE NELLA COMPOSIZIONE SOCIETARIA E TRASFERIMENTO DELLA TITOLARITÀ DELL'ACCREDITAMENTO

1.6.1 Nei casi di variazioni significative della composizione societaria dell'Organismo, ACCREDIA si riserva di procedere a tutte le valutazioni necessarie per verificare la permanenza delle condizioni richieste per l'accREDITAMENTO, incluso l'esame dei documenti statutari e ogni altro documento applicabile.

1.6.2 La titolarità dell'accREDITAMENTO può essere trasferita ad un nuovo soggetto giuridico – a seguito di modifica della ragione sociale dell'Odl o di cessione di ramo d'azienda ad altro Odl – previa valutazione, da parte ACCREDIA, del mantenimento delle condizioni richieste con riferimento a:

- norme statutarie e regolamentari;
- visura camerale estesa;
- assetti organizzativi;
- risorse umane (in termini quantitativi e di competenze);
- ogni altra condizione applicabile.

1.7 RIDUZIONE PROCEDURALE DI SCOPO E RINUNCIA ALL'ACCREDITAMENTO

1.7.1 La riduzione dell'accREDITAMENTO (restrizione dello scopo del medesimo) viene disposta da ACCREDIA, su delibera del Comitato di AccREDITAMENTO Settoriale, a fronte di specifica richiesta dell'Organismo o su iniziativa di ACCREDIA medesimo, nel caso in cui l'Organismo non abbia effettuato attività ispettive per più di tre anni, relativamente ad un determinato settore.

1.7.2 A seguito della riduzione, il Certificato di accREDITAMENTO viene ri-emesso e viene aggiornato il Registro degli Organismi accreditati.

1.7.3 Un Odl accREDITATO può rinunciare all'accREDITAMENTO in qualunque momento e per qualsivoglia motivazione (es. non accettazione di variazioni del Tariffario, non accettazione di modifiche intervenute nelle prescrizioni regolanti l'attività di accREDITAMENTO, ecc..).

La vigenza dell'accREDITAMENTO e gli obblighi correlati cessano a decorrere dai 60 giorni successivi alla comunicazione di rinuncia, termine entro il quale l'Odl deve adempiere alle obbligazioni connesse con la salvaguardia degli eventuali diritti e interessi dei propri Committenti.

1.8 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

1.8.1 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MINORI

Qualora gli esiti di verifiche ispettive in sede e in accompagnamento – condotte nell'ambito delle attività di sorveglianza o di procedimenti di estensione dello scopo di accreditamento – forniscano chiare evidenze di situazioni tali da compromettere l'affidabilità e attendibilità dei risultati delle ispezioni effettuate dall'Organismo (vedi § 1.5.7 comma b) – contestualmente alle attività supplementari connesse alla verifica di adeguatezza e efficacia delle relative azioni correttive – la Direzione ACCREDIA, di concerto con il Presidente, provvede a comminare all'Odl interessato sanzioni minori, quali:

- rafforzamento delle attività ispettive condotte da ACCREDIA;
- blocco delle richieste di estensione o congelamento delle pratiche di estensione eventualmente già in corso, per un periodo temporale stabilito;
- blocco delle richieste di accreditamento riferite ad altri schemi per un periodo di tempo stabilito;
- obbligo di ritiro di rapporti di ispezione rilasciati in condizioni non conformi.

Tali sanzioni minori vengono comunicate agli Odl interessati con lettera a firma del Presidente ACCREDIA e successivamente pubblicate (senza ulteriori dettagli) sul sito web di ACCREDIA (ma non evidenziate sul Registro degli Organismi accreditati). Esse vengono riferite, per competenza, al Comitato di Accreditamento Settoriale (che può eventualmente disporre la revisione) e altresì portate a conoscenza degli Organi statuari di ACCREDIA (Consiglio Direttivo e Comitato di Indirizzo e Garanzia), con tutte le informazioni del caso.

1.8.2 PROVVEDIMENTI SANZIONATORI MAGGIORI: RIDUZIONE, SOSPENSIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO

1.8.2.1 Se dalle verifiche di sorveglianza, supplementari, straordinarie, di rinnovo o da altri controlli e accertamenti emergono situazioni di particolare gravità, sia sul piano tecnico, sia sul piano deontologico (vedi § 1.5.7 comma c), viene disposta da ACCREDIA, in funzione della gravità della situazione stessa, la riduzione (temporanea o permanente), la sospensione o la revoca dell'accREDITAMENTO.

Fra suddette condizioni di particolare gravità, rientrano la mancata rimozione delle cause che hanno condotto all'adozione di provvedimenti sanzionatori minori ed il mancato adempimento degli obblighi correlati, nonché i casi in cui l'Odl non consenta a ACCREDIA di effettuare le verifiche ispettive, secondo quanto previsto dal presente Regolamento.

Conformemente al disposto delle norme statuarie e regolamentari suddetti provvedimenti sanzionatori maggiori vengono adottati su delibera del Comitato di Accreditamento Settoriale. Ove ritenuto necessario, Il Presidente ACCREDIA può richiedere che vengano indette apposite riunioni straordinarie del Comitato per l'assunzione di delibere in merito alla riduzione, sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO di un Organismo di ispezione.

Le delibere del Comitato di Accreditamento Settoriale vengono comunicate all'Odl interessato tramite lettera raccomandata A.R. a firma del Presidente di ACCREDIA.

1.8.2.2 La durata dei provvedimenti di riduzione temporanea e sospensione dell'accREDITAMENTO è stabilita dal Comitato di Accreditamento Settoriale (nel rispetto dei vincoli di cui al seguito) contestualmente alla delibera del provvedimento. La riduzione temporanea e la sospensione dell'accREDITAMENTO non comportano la decadenza degli obblighi contrattuali nei confronti di ACCREDIA.

I provvedimenti di riduzione temporanea e sospensione vengono revocati quando l'Organismo ha dimostrato di avere rimosso le cause alla base dell'adozione dei medesimi.

Il provvedimento di riduzione temporanea dell'accREDITAMENTO può avere una durata massima di tre mesi. Trascorso tale termine, in assenza di azioni atte al ripristino della conformità, la riduzione di-

venta permanente (revoca parziale di accreditamento). L'Odl non può presentare domanda di reintegro dello scopo di accreditamento (domanda di estensione) prima di sei mesi.

Analogamente il provvedimento di sospensione può avere una durata massima di sei mesi. Trascorso tale termine come sopra, la sospensione viene automaticamente trasformata in revoca dell'accreditamento.

1.8.2.3 Qualora l'Odl riscontri autonomamente di trovarsi, per vari motivi, in condizioni di non conformità rispetto alle norme ed alle regole di riferimento per l'accreditamento, può richiedere alla Direzione di ACCREDIA l'auto sospensione dell'accreditamento per un periodo congruente con i tempi necessari al ripristino della piena conformità e comunque non superiore a dodici mesi, alla scadenza dei quali l'auto sospensione viene trasformata in revoca. Le motivazioni e la durata connesse con la richiesta di auto sospensione, vengono valutate dalla Direzione che può modificare e/o integrare le condizioni e i tempi previsti per il ripristino della conformità, disponendo in ogni caso gli accertamenti necessari alla verifica della piena conformità, al termine del periodo di auto sospensione.

Dell'auto-sospensione dell'accreditamento vengono informati il Comitato per l'attività di Accredita-mento (nonché gli altri organi statutari secondo le procedure in vigore) e viene data notizia sul sito web di ACCREDIA e sul Registro degli Organismi accreditati.

1.8.2.4 Nel periodo di vigenza della riduzione e sospensione, l'Organismo non deve emettere nuovi rapporti di ispezione sotto accreditamento ACCREDIA.

In suddetto periodo, l'Odl deve inoltre conformarsi alle prescrizioni di cui al Regolamento relativo all'utilizzo del marchio ACCREDIA.

1.8.2.5 La sospensione dell'accreditamento può essere disposta d'ufficio dalla Direzione di ACCREDIA, di concerto con il Presidente, nel caso in cui il pagamento dei corrispettivi dovuti a ACCREDIA venga ritardato di oltre 60 giorni rispetto alla data prevista dalle condizioni contrattuali (data di pagamento indicata nella fattura), nonostante il sollecito inviato da ACCREDIA allo scadere del 45esimo giorno di ritardo. Sono fatti salvi eventuali accordi di dilazione dei pagamenti, autorizzati per iscritto.

1.8.2.6 I provvedimenti di riduzione e sospensione vengono pubblicati sul sito web di ACCREDIA e evidenziati nel Registro degli Organismi accreditati e in altre eventuali sedi applicabili.

1.8.2.7 L'accreditamento viene revocato in caso di:

- mancanza di rimozione delle cause che hanno condotto al provvedimento di sospensione, entro i termini previsti;
- comportamenti illeciti o dolosi o gravemente scorretti in termini di etica professionale;
- mancato pagamento dei corrispettivi dovuti a ACCREDIA, trascorso un mese dalla comunicazione del provvedimento di sospensione di cui al § 1.8.2.5;
- uso dell'accreditamento tale da portare grave nocumento e discredito a ACCREDIA e/o, in generale, al sistema nazionale di valutazione della conformità.

L'accreditamento decade altresì in caso di cessazione dell'attività dell'Odl, a seguito di chiusura o fallimento, e nel caso di rinuncia da parte dell'Organismo di cui al § 1.7.3.

1.8.2.8 A seguito di revoca o di decadenza dell'accreditamento, l'Organismo deve immediatamente cessare di emettere rapporti di ispezione con riferimento all'accreditamento ACCREDIA, restituire a ACCREDIA l'originale del certificato in suo possesso, non utilizzare eventuali copie o riproduzioni dello stesso, nonché conformarsi alle disposizioni di cui al Regolamento relativo all'utilizzo del marchio ACCREDIA.

La revoca o decadenza dell'accreditamento vengono pubblicate su sito web di ACCREDIA. Il nominativo dell'Odl viene cancellato dal Registro degli Organismi accreditati e da ogni altra sede applicabile.

1.8.2.9 In caso di revoca dell'accreditamento l'Organismo non può presentare una nuova domanda di accreditamento prima di dodici mesi dalla data di adozione del provvedimento di revoca.

1.8.2.10 I provvedimenti sanzionatori di cui ai precedenti §§ 1.8.1 e 1.8.2 vengono revocati non prima della scadenza stabilita (se applicabile) e solo quando l'Organismo ha dimostrato di aver rimosso le cause alla base delle non conformità che ne hanno determinato l'adozione.

1.9 VARIAZIONE DELLE CONDIZIONI DI ACCREDITAMENTO

1.9.1 Nel caso di variazione delle condizioni di accreditamento (ad esempio: modifica delle norme e delle prescrizioni in genere di riferimento per l'accreditamento), ACCREDIA ne dà comunicazione all'Organismo, il quale ha la facoltà di mantenere l'accreditamento, adeguando la propria organizzazione ed il proprio funzionamento ai nuovi riferimenti entro il termine indicato da ACCREDIA, o di rinunciare all'accreditamento stesso.

1.9.2 Nel caso di mantenimento dell'accreditamento, ACCREDIA ha la facoltà di disporre l'attuazione di adeguate verifiche per accertare la corretta implementazione degli adeguamenti richiesti.

1.10 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

1.10.1 I reclami in ordine alle attività operative di ACCREDIA- Dipartimento Certificazione e Ispezione (es. comportamenti degli ispettori, modalità di gestione delle pratiche, presunte disparità di trattamenti, ecc..) devono essere formalizzati per iscritto e vanno indirizzati al Direttore di ACCREDIA che provvede a gestire il reclamo secondo le procedure in vigore, dando comunque risposta al reclamante entro un mese.

1.10.2 L'Organismo richiedente o accreditato può fare opposizione (ricorso) avverso le decisioni assunte a suo carico da ACCREDIA, esponendo le ragioni del suo dissenso.

L'atto di opposizione (ricorso) deve essere indirizzato alla Commissione di Appello di ACCREDIA, tramite il Direttore di ACCREDIA, entro trenta giorni dalla data del ricevimento della comunicazione relativa alla decisione che si intende impugnare.

Sentito il Presidente di ACCREDIA, il Direttore, di concerto con il Presidente della Commissione di Appello, convoca la Commissione stessa, che è tenuta ad assumere motivate decisioni entro tre mesi dalla data di ricezione del ricorso.

Il ricorso non interrompe comunque l'esecutività dei provvedimenti adottati nei confronti dell'Organismo fino ad eventuale diverso pronunciamento della Commissione di Appello.

1.11 TARIFFARIO

1.11.1 Le tariffe per l'attività di accreditamento sono stabilite dal Consiglio Direttivo di ACCREDIA e sono riportate nell'apposito Tariffario ACCREDIA.

1.11.2 In caso di variazione delle tariffe, queste vengono notificate all'Organismo a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento (o mezzo equivalente che comporti la conferma scritta di avvenuta ricezione). L'Organismo ha il diritto di rinunciare all'accREDITAMENTO entro sei mesi dalla data di ricezione della comunicazione.

Nel periodo di preavviso, previsto al § 1.7.3, all'Organismo che si avvale della facoltà di rinuncia, vengono praticate le tariffe anteriori alla variazione.

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 Organismi 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'Organismo di ispezione deve consentire a ACCREDIA di:

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

2.1.2 Su richiesta di ACCREDIA – 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 ed un campione concordato dei propri ispettori, al fine di consentire a ACCREDIA di condurre i necessari approfondimenti.

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

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

La mancata osservanza delle prescrizioni di cui sopra comporta l'adozione di provvedimenti sanzionatori 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'Organismo di ispezione deve prevedere espressamente, come oggetto delle attività dell'Odl, le attività di ispezione.

2.2.1.2 Come specificato al precedente § 1.1.2, l'Odl, al momento della verifica ispettiva iniziale di ACCREDIA, deve dimostrare di operare da almeno un anno e di aver emesso almeno tre rapporti di ispezione, definiti come al successivo § 2.2.10, nei settori di accreditamento, di cui almeno un rapporto finale per ciascun settore.

È fatto salvo quanto specificato al precedente § 1.1.2 per domande di accreditamento/estensione relative ad attività di ispezione ricadenti negli ambiti cogenti, per cui l'accreditamento è richiesto per legge.

2.2.1.3 La copertura assicurativa richiesta dalla norma di riferimento ISO/IEC 17020 deve riguardare le attività svolte, sia dal personale interno all'Odl (struttura e ispettori dipendenti), sia dal personale esterno (ispettori contrattati).

2.2.2 INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E INTEGRITÀ

Quale regola generale, si premette che, nei documenti statuari dell'Organismo di ispezione non devono essere previste attività che comportino conflitti di interesse con le attività ispettive, ai sensi delle specifiche prescrizioni di cui al seguito.

Tali documenti devono altresì esplicitare l'impegno formale dell'Odl a non effettuare ispezioni in tutti i casi in cui vi siano situazioni che possano risultare in contrasto con le esigenze di indipendenza ed imparzialità dell'attività ispettiva come pure nel seguito specificato.

L'Odl deve operare con la massima integrità professionale. In particolare, nell'assunzione di incarichi l'Organismo deve analizzare attentamente la propria capacità di svolgere l'incarico e la congruenza del medesimo con lo scopo di accreditamento, nonché verificare la propria rispondenza agli eventuali requisiti di prequalificazione richiesti.

2.2.2.1 Criteri relativi a Organismi di ispezione di parte terza (Organismi di Tipo A)

L'Organismo di tipo A (Organismo di Ispezione che fornisce servizi di "parte terza") può essere un Operatore della valutazione della conformità impegnato esclusivamente in attività ispettive o impegnato altresì in altre attività di valutazione della conformità. Eventuali attività accessorie non devono comunque compromettere l'imparzialità dell'Organismo.

L'Odl di Tipo A deve rispettare i criteri dell'Appendice A della norma UNI CEI EN ISO / IEC 17020, nonché quelli contenuti nella clausola 4.2.1a della guida EA/IAF/ILAC-A4, nei termini specificati nel seguito.

Al fine di dare evidenza della propria terzietà, l'Odl di tipo A deve dimostrare di non essere collegato ad una parte direttamente coinvolta in attività/situazioni di: progettazione, realizzazioni, fornitura, installazione, acquisizione, possesso, utilizzo e manutenzione, degli oggetti ispezionati o di oggetti simili a questi concorrenziali. A tal fine, l'Odl non deve:

- avere proprietari in comune con le parti di cui sopra, salvo il caso in cui suddetti proprietari non siano, in alcun modo, in condizione di influenzare il risultato dell'attività ispettiva svolta (vedi Nota 1 della guida sopra citata);
- avere amministratori (o figure equivalenti) nominati dalle parti di cui sopra, salvo il caso in cui il ruolo dei suddetti non abbia alcuna influenza sui risultati dell'attività ispettiva (vedi Nota 2 come sopra) ;
- riferire direttamente ad un'Alta Direzione coincidente con la Direzione di una delle parti di cui sopra ;
- intrattenere, con suddette parti, rapporti contrattuali o accordi informali o qualsivoglia altra relazione in grado di influenzare gli esiti di una attività ispettiva .

Un Odl non può essere classificato di tipo A, ove un'altra parte della sua stessa organizzazione sia direttamente coinvolta in attività/situazioni di: progettazione, realizzazioni, fornitura, installazione, acquisizione, possesso, utilizzo e manutenzione, degli oggetti ispezionati o di oggetti simili a questi concorrenziali, laddove suddetta altra parte non disponga di identità giuridica distinta da quella dell'Odl, fermi restando comunque i criteri di separazione di cui sopra.

L'Alta Direzione del soggetto giuridico di cui l'Odl fa parte deve definire e documentare una adeguata politica societaria per assicurare il conseguimento e mantenimento dello stato di Odl di tipo A, ai sensi di quanto precede. Al riguardo si forniscono le seguenti precisazioni :

- la dizione "oggetti simili agli oggetti ispezionati ed a questi concorrenziali" deve intendersi come riferita a macrofamiglie contraddistinte da caratteri di similarità, non tanto sul piano tecnico o tecnologico, quanto in relazione alla destinazione d'uso degli oggetti ispezionati ed alle problematiche economiche, commerciali ed industriali correlate (potenziale concorrenzialità);
- la dizione "proprietà in comune" è da intendersi con riferimento a vere e proprie situazioni di governo societario e non a situazioni di possesso di azioni nell'ambito di azionariato diffuso;
- la presenza di amministratori (o figure equivalenti) nominati dalle parti "interessate" (ad es. società di ingegneria, ecc..) è accettabile ove il ruolo di detti Amministratori sia esclusivamente di carattere economico e finanziario, mentre è da escludersi laddove i medesimi svolgano anche funzioni di direzione, coordinamento e/o operative nell'ambito dell'attività ispettiva.

In generale, le situazioni di potenziale dipendenza dalle parti "interessate" di cui alla clausola 4.2.1 della guida EA/IAF/ILAC-A4, che possono compromettere l'imparzialità dell'Odl, vanno analizzate e prevenute, con particolare riferimento alla struttura operativa dell'Organismo di ispezione (legale rappresentante, direzione, responsabile tecnico, coordinatore di servizio, personale ispettivo dipendente).

Nei casi di Odl di tipo A, l'accreditamento viene direttamente concesso al soggetto giuridico coincidente con l'Organismo stesso.

2.2.2.2 Criteri relativi ad altri Organismi di ispezione (Organismi di tipo B)

Per Organismi di tipo "B" si intendono apposite unità/divisioni – interne ad organizzazioni (soggetti giuridici pubblici o privati) svolgenti qualsivoglia attività manifatturiera e di servizio, progettuale e realizzativa – che eseguono ispezioni sulle attività svolte dall'organizzazione di appartenenza (o da organizzazioni ad essa societariamente collegate).

Rientrano, ad esempio, in tale ambito le unità tecniche delle Amministrazioni Pubbliche e, in particolare, le unità tecniche di Stazioni Appaltanti (Committente).

L'unità costituente l'Organismo di tipo "B" deve avere le seguenti caratteristiche :

- deve rispettare i requisiti dell'Appendice B della norma UNI CEI EN ISO / IEC 17020 ed i criteri della clausola 4.2.2.a della guida EA/IAF/ILAC-A4;
- deve essere dotata di una struttura tecnico-organizzativa dedicata, esclusivamente, alle attività ispettive, separata ed identificabile all'interno dell'organizzazione madre; tale struttura deve possedere una consistenza tecnico-numerica e logistica (uffici, responsabile tecnico di cui al seguito, coordinatori del servizio ispettivo, supporti di segreteria, ecc..) adeguata al volume ed alla complessità delle attività svolte;

Il responsabile tecnico di tale unità (Responsabile Tecnico dell'Odl ai sensi della norma) non deve dipendere gerarchicamente da persone che detengono responsabilità in materia di attività potenzialmente conflittuali con il servizio ispettivo, quali attività di progettazione, costruzione, fornitura, installazione, utilizzazione e manutenzione degli oggetti ispezionati.

Inoltre, il personale dell'unità (incluso il Responsabile Tecnico) non può svolgere attività che possano entrare in conflitto con l'indipendenza di giudizio e con l'integrità professionale in relazione all'attività di ispezione; esso non deve, pertanto, occuparsi di progettazione, costruzione, fornitura, installazione, utilizzazione e manutenzione degli oggetti ispezionati dall'unità medesima.

Possono essere utilizzati in qualità di ispettori (vedi anche successivo § 2.4.3), purché competenti, tecnici appartenenti ad altre unità dell'organizzazione madre impegnate anche nelle attività di progettazione, costruzione, installazione, ecc., di cui sopra.

Suddetti ispettori, tuttavia, non possono svolgere attività ispettiva su oggetti nei quali siano stati o siano comunque coinvolti in termini di progettazione, costruzione, esercizio, manutenzione ecc..

L'Odl deve fornire i servizi di ispezione esclusivamente all'organizzazione di appartenenza (organizzazione "madre") o ad organizzazioni ad essa societariamente collegate.

L'Alta Direzione dell'organizzazione (soggetto giuridico) di cui l'Odl come sopra definito fa parte, deve definire e documentare un'adeguata politica societaria e assicurarne l'efficace attuazione, al fine di garantire il rispetto dei requisiti e criteri sopra esposti.

Nei casi di Odl di tipo B, l'accreditamento viene rilasciato al soggetto giuridico/organizzazione madre, con la specificazione della denominazione dell'unità interna che svolge il ruolo di Odl.

2.2.2.3 Criteri relativi ad altri Organismi di Ispezione (Organismi di tipo C)

Per Organismi di ispezione di tipo C, si intendono unità tecniche – interne ad organizzazioni (soggetti giuridici, generalmente ma non necessariamente privati) svolgenti, prevalentemente, attività progettuali e realizzative – che forniscono servizi di ispezione a terzi.

L'Organismo di Tipo C deve, innanzi tutto, rispettare i requisiti dell'Appendice C della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ed i criteri della clausola 4.3.2. a della guida EA/IAF/ILAC-A4.

L'Organismo di ispezione di tipo "C" deve inoltre soddisfare alle seguenti condizioni:

- deve essere dotata di una struttura tecnico-organizzativa dedicata, esclusivamente, alle attività ispettive, separata ed identificabile all'interno dell'organizzazione madre; tale struttura deve possedere una consistenza tecnico-numerica e logistica (uffici, responsabile tecnico di cui al seguito, coordinatori del servizio ispettivo, supporti di segreteria, ecc..) adeguata al volume ed alla complessità delle attività svolte;
- Il responsabile tecnico di tale unità (Responsabile Tecnico dell'Odl ai sensi della norma) non deve dipendere gerarchicamente da persone che detengono responsabilità in materia di attività potenzialmente conflittuali con il servizio ispettivo, quali attività di progettazione, costruzione, fornitura, installazione, utilizzazione e manutenzione degli oggetti ispezionati;
- Il personale permanente dell'unità non può svolgere attività che possano entrare in conflitto con l'indipendenza di giudizio e con l'integrità professionale in relazione all'attività di ispezione; esso non deve, pertanto, occuparsi di progettazione, costruzione, fornitura, installazione, utilizzazione e manutenzione degli oggetti ispezionati dall'unità medesima.

Possono essere utilizzati in qualità di ispettori (vedi anche successivo § 2.4.3), purché competenti, tecnici appartenenti ad altre unità dell'organizzazione madre impegnate anche nelle attività di progettazione, costruzione, installazione, ecc., di cui sopra.

L'Odl di tipo C non può effettuare attività di ispezione relativamente ad oggetti per i quali l'organizzazione di appartenenza sia stata o sia coinvolta in termini di progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, acquisizione, possesso, utilizzo e manutenzione degli oggetti medesimi o abbia partecipato o partecipi a gare per l'affidamento delle attività di progettazione, realizzazioni, fornitura, installazione, acquisizione, possesso, utilizzo e manutenzione degli stessi.

L'Odl di Tipo C può fornire servizi di ispezione anche all'interno della propria organizzazione o entità collegate.

L'Alta Direzione dell'organizzazione (soggetto giuridico), di cui l'Odl fa parte, deve definire e documentare un'adeguata politica societaria e assicurarne l'efficace attuazione, al fine di garantire il rispetto dei requisiti e criteri sopra esposti.

Nei casi di Odl di tipo C, l'accreditamento viene rilasciato direttamente al soggetto giuridico / organizzazione madre.

2.2.3 ASPETTI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

2.2.3.1 L'Organismo di ispezione deve predisporre e tenere aggiornato un organigramma dei soci, dei dipendenti e collaboratori direttamente impegnati nello svolgimento delle attività professionali e tecniche.

L'Odl deve disporre di almeno un Responsabile Tecnico, che deve possedere le competenze e esperienze necessarie per garantire il corretto svolgimento delle attività di ispezione e la conformità dei rapporti di ispezione alle condizioni e requisiti applicabili.

Il Responsabile Tecnico dell'Odl, deve essere in possesso dei seguenti requisiti documentati:

- Diploma di laurea o diploma di scuola media superiore;
- Esperienza di lavoro in attività industriali o di servizio di almeno 4 anni (per personale laureato), e di almeno 6 anni (per personale diplomato);
- Conoscenza approfondita delle norme applicabili al funzionamento dell'Odl (ISO/IEC 17020) e relative Guida di applicazione EA/IAF/ILAC;
- Conoscenze adeguate relative alle norme di riferimento per i settori ove le attività ispettive vengono svolte (norme generiche di progettazione e costruzione, norme settoriali di prodotto, norme di processo, metodi di prova e misura, ecc..) e delle tecnologie afferenti ai settori di attività economica in cui si svolge l'attività ispettiva.

Sono altresì richieste: conoscenze di economia, amministrazione e legislazione del lavoro, e sufficiente conoscenza di campi disciplinari correlati a e interagenti con l'attività principale dell'Organismo.

Il Responsabile Tecnico non può operare per altro Organismo di Ispezione e deve disporre di un rapporto contrattuale con l'Odl stesso, che ne garantisca la continuità nel tempo.

Eventuali prescrizioni specifiche relative agli aspetti di qualifica del Responsabile Tecnico, possono essere definite all'interno di leggi, regolamenti, direttive o dei Regolamenti Tecnici (RT) emessi da ACCREDIA/SINCERT.

Il Responsabile Tecnico non deve essere, in alcun modo, coinvolto – in termini tecnici, amministrativi o finanziari – in attività connesse alla progettazione, produzione, commercializzazione, ecc..., degli oggetti ispezionati (per Odl di Tipo A e C), e anche di oggetti simili a questi concorrenziali (solo per Odl di tipo A).

Come già detto, il Responsabile Tecnico non deve dipendere gerarchicamente dal responsabile delle attività di progettazione, realizzazione, fornitura, installazione, acquisizione, possesso, utilizzo e manutenzione, degli oggetti ispezionati (per Odl di tipo B e C).

2.2.3.2 L'Odl deve esercitare un'efficace supervisione delle attività effettuate dal personale ispettivo, attraverso il riesame dei rapporti di ispezione in modo da garantire la conformità delle attività svolte agli obblighi legislativi, contrattuali ed alle procedure dell'Odl .

L'Odl deve, altresì, predisporre ed attuare un programma di supervisione delle attività degli ispettori in campo, che comprenda il monitoraggio di una percentuale significativa del corpo ispettivo su base annuale, e, comunque, se ragionevolmente praticabile, dell'intero corpo ispettivo nell'arco del periodo di validità dell'accreditamento (quattro anni) .

2.2.3.3 L'Odl deve nominare dei sostituti in grado di svolgere le funzioni del Responsabile Tecnico in assenza di quest'ultimo. Nei casi in cui anche il sostituto non sia disponibile, l'Odl deve cessare l'emissione di rapporti di ispezione sotto accreditamento. I sostituti devono avere pari caratteristiche in termini di istruzione, qualificazione, competenza ed esperienza del Responsabile Tecnico.

2.3 SISTEMA DI GESTIONE

2.3.1 La direzione dell'Odl deve definire e documentare la politica, gli obiettivi e l'impegno a garantire la qualità del servizio erogato, con esplicito riferimento alle finalità delle attività ispettive.

Il Manuale di gestione deve contenere le informazioni minime richieste dalla norma di riferimento per lo schema ISP (UNI CEI EN ISO/IEC 17020), nonché una tabella di correlazione tra le varie parti (sezioni, capitoli, ecc..) del Manuale e i requisiti della norma.

Il Manuale e le procedure devono identificare le parti interessate dall'ultima modifica. I documenti superati conservati a cura dell'Organismo devono essere identificati come tali.

Il sistema di gestione dell'Odl deve coprire almeno i seguenti aspetti:

- pianificazione e modalità operative di esecuzione dell'ispezione (analisi di fattibilità, pianificazione delle risorse, analisi della documentazione applicabile, ecc.);
- modalità di raccolta dei risultati delle verifiche e di stesura e approvazione dei rapporti di ispezione;
- ruoli e responsabilità delle diverse figure coinvolte nell'ispezione;
- descrizione delle competenze degli ispettori e tipologie di attività per le quali ne è previsto l'impiego, al fine di dare evidenza della totale ricopertura dello scopo di accreditamento in termini di competenze ispettive.

2.3.2 L'Odl deve assicurare che venga correttamente distribuita tutta la documentazione necessaria al personale, sia interno, sia esterno .

Il sistema di controllo della documentazione deve garantire la rintracciabilità di tutti i dati / documenti relativi alle ispezioni effettuate, almeno fino alla scadenza della garanzia richiesta dal Committente, o stabilita per legge o definita dalle norme che regolamentano gli oggetti dell'ispezione.

2.3.3 L'Odl deve attuare un programma di verifiche ispettive interne pianificate e documentate, che comprenda anche il monitoraggio dei processi ispettivi, anche attraverso verifiche in accompagnamento in sito. Il personale addetto alle verifiche ispettive interne (dipendente o collaboratore) deve possedere e dimostrare adeguata conoscenza della norma ISO/IEC 17020 e relativa Guida EA/IAF/ILAC-A4.

2.3.4 Il riesame della direzione deve essere effettuato con riferimento ai seguenti argomenti:

- a) questioni sorte dal precedente riesame;
- b) scostamenti tra obiettivi e consuntivi;
- c) rapporti sulle verifiche ispettive svolte dall'Ente di accreditamento o da altri Enti;
- d) risultati delle verifiche ispettive interne svolte dopo l'ultimo riesame;
- e) risultati delle attività di monitoraggio sul personale;
- f) eventuali reclami ricevuti da committenti e analisi delle cause;
- g) eventuale necessità di modifiche al sistema di gestione e relativa pianificazione;
- h) azioni preventive, futuri piani e stime per nuove attività, inserimento di nuove risorse;
- k) addestramento del nuovo personale e aggiornamento del personale esistente;
- i) analisi dell'adeguatezza delle risorse.

L'Organismo deve conservare evidenza del riesame effettuato.

2.3.5 L'Organismo di ispezione deve definire e rendere operativa una procedura per l'analisi sistematica delle segnalazioni e dei reclami provenienti dalla committenza e dal mercato.

Il programma annuale di miglioramento, la documentazione degli scostamenti dagli obiettivi e le azioni correttive e preventive devono essere messi a disposizione di ACCREDIA in occasione delle verifiche ispettive.

2.4 PERSONALE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

L'Organismo di ispezione deve identificare le autorità, responsabilità, compiti e mansioni del personale direttivo, tecnico, amministrativo e operativo in genere coinvolto nelle attività di ispezione e processi correlati (dipendente o collaboratore), nonché degli eventuali esperti.

Tali elementi devono essere chiaramente descritti in opportuni documenti ("profili professionali"). L'Odl è tenuto ad assicurare la rispondenza tra suddetti requisiti e l'effettivo livello di competenza del personale ed a fornire la formazione e l'addestramento a tal fine richiesti.

Si ricorda che i requisiti costitutivi della competenza del personale – alla base della definizione dei relativi profili o mansionari – comprendono:

- il grado di istruzione scolastica;
- le conoscenze applicative derivanti dalla formazione e addestramento nella mansione e dall'esperienza lavorativa in genere;
- le doti intellettive ed umane;
- l'etica comportamentale (onestà professionale, indipendenza ed imparzialità).

2.4.1 Oltre al Responsabile Tecnico già descritto al precedente § 2.2.3.1, l'Organismo di ispezione deve disporre di personale permanente (dipendente "full/part time", con contratto "a progetto, per commessa o di consulenza) in numero adeguato sufficiente e dotato di specializzazione idonea all'espletamento delle relative mansioni.

L'Odl deve assicurare che tutto il personale (permanente e non) operi secondo le procedure del proprio sistema di gestione.

La qualifica del Gruppo di ispezione (personale dipendente dell'Odl o collaboratori esterni) deve assicurare la conoscenza delle procedure/specifiche di riferimento per la conduzione delle ispezioni, ivi comprese le eventuali norme tecniche e regole cogenti (di natura tecnica, economica, finanziaria) applicabili agli oggetti della attività ispettiva.

Nei casi di affidamento di incarico a soggetti esterni, l'incarico deve essere espletato da ispettori qualificati (vedi § 2.4.3), personalmente responsabili e, quando possibile, nominativamente indicati già in sede di presentazione dell'offerta al committente e comunque comunicati prima dell'inizio dei lavori. Dovrà, altresì essere sempre indicata, nell'offerta, la persona fisica incaricata dell'integrazione tra le varie prestazioni specialistiche, di norma il Coordinatore del singolo servizio di ispezione.

2.4.2 Il Coordinatore del singolo servizio di ispezione (figura che può coincidere o meno con il Responsabile Tecnico di cui al precedente § 2.2.3.1) deve ottemperare ai requisiti di qualifica definiti dall'Organismo stesso in termini di scolarità, esperienza e competenza, in piena congruenza con le tipologie di attività ispettive svolte.

Eventuali prescrizioni particolari relative agli aspetti di qualifica del Coordinatore, possono essere definite all'interno di leggi, regolamenti o dei Regolamenti Tecnici (RT) emessi da ACCREDIA/SINCERT.

2.4.3 Gli Ispettori e Esperti Tecnici di settore devono essere qualificati dall'Odl in base alle esperienze acquisite in attività lavorative inerenti le specifiche materie (discipline o tecnologie) – afferenti alle specifiche caratteristiche dell'oggetto dell'ispezione – la cui padronanza è essenziale per le relative valutazioni.

Eventuali prescrizioni specifiche relative agli aspetti di qualifica degli Ispettori e Esperti Tecnici, possono essere definite all'interno di leggi, regolamenti o dei Regolamenti Tecnici (RT) emessi da ACCREDIA/SINCERT.

2.4.4 Tutti gli addetti alle ispezioni sono tenuti ad adottare un comportamento ispirato a correttezza ed etica professionale.

Come regola generale – per tutti gli Organismi di Tipo A, B e C – gli ispettori (siano essi dipendenti dell'Odl o collaboratori esterni) non possono svolgere attività ispettiva su oggetti relativamente ai quali siano stati o siano direttamente coinvolti in termini di progettazione, realizzazione, commercializzazione, esercizio, manutenzione, ecc.. Suddetti ispettori devono altresì impegnarsi, per iscritto, al momento dell'accettazione dell'incarico, a non svolgere attività connesse con la progettazione, realizzazione, commercializzazione, esercizio, manutenzione, ecc.. degli oggetti dell'ispezione, per i successivi due anni.

Requisiti più vincolanti possono essere previsti da leggi, regolamenti o dai Regolamenti Tecnici ACCREDIA/SINCERT (RT) per specifici settori di attività ispettiva.

L'Odl deve accertare periodicamente il mantenimento dei suddetti requisiti.

L'unico e solo responsabile, nei confronti di ACCREDIA, del rispetto di tali requisiti, è l'Odl.

- 2.4.5 L'Odl deve mantenere aggiornate le registrazioni relative alle qualifiche, all'addestramento ed all'esperienza del proprio personale, al fine di dimostrare la competenza dei singoli addetti in relazione ai requisiti delle ispezioni da svolgere.
- 2.4.6 L'Organismo deve definire una chiara ed univoca politica di retribuzione degli ispettori (collaboratori esterni). I relativi rapporti contrattuali devono essere formalizzati.
Le prestazioni rese da ispettori esterni devono essere documentate anche con regolari documenti fiscali.
- 2.4.7 Qualora l'Organismo conferisca al proprio personale premi aziendali, questi si devono basare, non solo su obiettivi quantitativi, ma anche e soprattutto su obiettivi qualitativi (es. qualità dei rapporti di ispezione e affini, qualità del processo interno di gestione pratiche, qualità delle registrazioni e relative archiviazioni, ecc..).
- 2.4.8 L'Organismo deve disporre di un organico di personale che offra garanzie in ordine alla sua solidità operativa ed alla capacità di mantenere un adeguato livello di prestazione anche in presenza di contingenze di varia natura. Ai fini della conformità al presente Regolamento, l'organico (inteso come addetti operanti a tempo pieno per l'Odl) deve comprendere almeno:
- il Responsabile Tecnico;
 - una funzione di segreteria centrale anche con compiti amministrativi e commerciali (se applicabili);
 - una o più funzioni incaricate della gestione operativa dei singoli servizi ispettivi.

2.5 STRUTTURE E ATTREZZATURE DELL'ORGANISMO DI ISPEZIONE

L'Organismo di Ispezione, che utilizzi attrezzature, apparecchiature e dispositivi di prova e misura per i servizi di ispezione, deve dimostrare e garantire la loro adeguatezza ai requisiti metrologici applicabili (in termini di accuratezza, tarature, riferibilità, conferma metrologica in genere), anche qualora dette apparecchiature non siano di sua proprietà.

L'Organismo di Ispezione che utilizzi software per le attività operative di ispezione (programmi di calcolo, sistemi di acquisizione dati, ecc..), deve utilizzare SW 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

2.6.1 L'Organismo di Ispezione deve disporre di una o più procedure/istruzioni documentate descriventi le complete attività di ispezione riferite al settore di accreditamento ed alla tipologia ispettiva su cui l'Odl opera.

2.6.2 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.

2.6.3 Quando l'Odl deve utilizzare metodi o procedure di ispezione non normalizzati (ovvero non contenuti in norme, nazionali o estere, in disciplinari e testi scientifici riconosciuti), tali metodi e procedure devono essere appropriati e completamente documentati.

2.6.4 Si raccomanda agli Odl di predisporre e mantenere opportune banche dati relativamente ai dati statistici significativi e ad altri elementi utili per il miglior svolgimento delle attività ispettive e la gestione dei rapporti con la committenza ed altri soggetti interessati.

2.6.5 L'Odl deve identificare chiaramente, a livello contrattuale, l'oggetto e gli obiettivi delle ispezioni e le specifiche rispetto alle quali accertare la conformità. In assenza di particolari richieste del committente il servizio ispettivo o di parti terze interessate, tali specifiche dovranno essere individuate dall'Odl e sottoposte al committente.

Nel caso in cui il committente del servizio ispettivo non coincida con il committente dell'oggetto di ispezione, l'Odl dovrà assicurarsi che il piano dei controlli copra adeguatamente le esigenze del committente degli oggetti ispezionati e/o di altre soggetti eventualmente interessati dal contratto di ispezione (es. assicurazioni, collettività, utenti finali ecc..).

2.6.6 Le condizioni di sicurezza, relative all'attività ispettiva, ove applicabili, devono essere conformi alla normativa di sicurezza in vigore con particolare attenzione ad attività svolte in cantiere e/o in luoghi pericolosi.

2.7 MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI E DEGLI OGGETTI SOTTOPOSTI A ISPEZIONE

Per attività ispettive basate anche o interamente sull'esame di documenti (disegni, relazioni di calcolo, ecc..), detti elaborati, facenti parte dello o costituenti essi stessi l'oggetto di ispezione (es. verifiche di progetti a fini di validazioni), devono essere identificati, gestiti e conservati come prescritto dal punto 11 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020.

2.8 REGISTRAZIONI

Le registrazioni relative alle attività di ispezione svolte dall'Organismo di ispezione, 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.

2.9 RAPPORTI DI ISPEZIONE

2.9.1 I rapporti di ispezione emessi dagli Odl possono essere classificati in due categorie:

- "rapporti di ispezione finali", emessi al termine dell'attività ispettiva e riportanti i risultati conclusivi della medesima. Può trattarsi di rapporti semplici (conseguenti ad interventi puntuali di breve durata e caratterizzati da contenuti modesti) o di rapporti complessi (riportanti gli esiti di attività ispettive complesse suddivise in una serie articolata di attività intermedie)
- "rapporti di ispezione intermedi", riportanti gli esiti di attività intermedie, destinati a confluire nei rapporti finali di cui sopra.

Suddette tipologie di rapporti di ispezione devono essere tutte conformi a quanto riportato nell'Appendice 3 della Guida EA/IAF/ILAC-A4.

2.9.2 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 (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/ispettori, purché qualificato/i e esplicitamente autorizzato/i allo scopo; in ogni caso tale rapporto dovrà essere riesaminato, presso la sede dell'Odl, dal Responsabile Tecnico. In tutti i casi in cui viene emesso presso la sede dell'Odl, il rapporto finale deve riportare, oltre a quella dell'ispettore/i, la firma del Responsabile Tecnico.

I rapporti di ispezione intermedi, all'origine dei rapporti finali, possono essere firmati dal Coordinatore del Servizio di ispezione.

2.9.3 Tutti i rapporti di ispezione (finali e intermedi) devono riportare l'identificazione univoca di tutti i membri del gruppo di ispezione, nonché la rispettiva firma o altra forma di certa autenticazione anche per via elettronica.

2.10 SUB-FORNITORI

2.10.1 Ove applicabile, l'Organismo di ispezione deve utilizzare laboratori accreditati, per le specifiche prove e controlli richiesti, in conformità alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Nel caso di ricorso a laboratori non accreditati, per documentate esigenze, l'Odl deve provvedere alla relativa qualificazione. A tal fine dovrà essere utilizzata la lista di controllo ACCREDIA Dipartimento Laboratori (o di altro Ente di Accreditamento Europeo firmatario degli Accordi Multilaterali di Mutuo Riconoscimento).

Le registrazioni delle attività di qualificazione dei laboratori devono essere conservate e rese disponibili a ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione, che si riserva di estendere le proprie attività di verifica a tali laboratori.

- 2.10.2 L'Odl deve richiedere e verificare che i suoi sub-fornitori non si trovino in condizione di conflitto di interesse rispetto alle attività ispettive a cui contribuiscono (ai sensi delle clausole applicabili del presente Regolamento) e che offrano le necessarie garanzie di riservatezza.
- 2.10.3 L'Odl deve sistematicamente informare il Committente del servizio ispettivo della propria intenzione di assegnare ad un sub-fornitore parte dell'ispezione e ottenere esplicita approvazione dal Committente stesso . Quanto sopra si estende anche al personale esterno (ispettori, esperti), incaricato di svolgere parte delle attività ispettive.

2.11 RECLAMI E RICORSI

L'Odl deve possedere procedure documentate per gestire i reclami dei clienti o di altre parti interessate.

L'Odl deve altresì possedere procedure documentate per la trattazione dei ricorsi presentati nei confronti dei risultati delle attività ispettive, ove queste siano eseguite su mandato di un'Autorità nazionale o svolte nell'ambito cogente (es. verifica dei progetti), ovvero svolte dall'Odl in veste di Organismo Notificato .

2.12 PUBBLICITA' DELL'ACCREDITAMENTO

Nel pubblicizzare o comunque comunicare al mercato l'accREDITamento di cui dispone, l'Organismo di ispezione deve attenersi alle prescrizioni contenute nell'apposito "Regolamento per l'utilizzo del marchio di accREDITamento ACCREDIA".

La violazione degli obblighi di cui al Regolamento comporta l'adozione dei provvedimenti sanzionatori di cui al § 1.8 (vedi Allegato A).

3. CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE

Il presente Regolamento costituisce parte integrante della convenzione tra ACCREDIA e l'Organismo di ispezione (Convenzione di Accreditamento).

Tramite la sottoscrizione in calce, l'Organismo dichiara di accettare come di fatto accetta tutte le clausole stabilite nel presente Regolamento, nonché nelle norme, guide e documenti di riferimento esplicitamente citati nel Regolamento stesso.

Data

Timbro dell'Organismo di ispezione e firma
del Legale Rappresentante o Procuratore abilitato

Ai sensi dell'Articoli 1341 del Codice Civile, si approvano specificatamente le seguenti clausole del presente Regolamento e relativo Allegato:

- 1.1.2 "Condizioni di accreditamento"
- 1.1.6 "Sottoscrizione della Convenzione ACCREDIA"
- 1.1.7 "Condizioni di estensione dell'accreditamento"
- 1.1.11 "Comunicazioni a ACCREDIA"
- 1.2.3 "Periodo di tempo minimo per ri-presentazione della domanda di accreditamento"
- 1.2.6 "Diritto di accesso di ACCREDIA"
- 1.5.7 "Esiti delle attività di sorveglianza – adozione di provvedimenti sanzionatori"
- 1.8 "Provvedimenti sanzionatori" (tutte le sottoclausole)
- 1.10.3 "Arbitrato"
- 1.11 "Tariffario"
- 2.2.2 "Indipendenza, imparzialità e integrità" (tutte le sottoclausole)
- 2.4 "Personale dell'Organismo di Ispezione" (sottoclausola 2.4.8)
- A.0 "Criteri generali di adozione di provvedimenti sanzionatori"

Timbro dell'Organismo di ispezione e firma del Legale Rappresentante o Procuratore abilitato

ALLEGATO A **AL REGOLAMENTO ACCREDIA RG-03**

CRITERI DI ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI SANZIONATORI

A.0 Criteri generali

I provvedimenti sanzionatori di cui al § 1.8 del Regolamento RG-03 si applicano nei casi in cui la mancata osservanza di un requisito (violazione) sia tale da compromettere l'attendibilità/affidabilità dei risultati delle ispezioni effettuate dall'Organismo (non conformità secondo la definizione di cui al § 0.5).

Nel seguito vengono riportati, a titolo esemplificativo e non necessariamente esaustivo, i criteri alla base dell'adozione dei provvedimenti sanzionatori, con riferimento ai casi identificati nel Regolamento stesso e, in parte, ulteriormente esaminati nel seguito. In termini generali, si applica il seguente procedimento:

- Alla prima violazione di un determinato requisito vengono adottati uno o più dei provvedimenti sanzionatori minori di cui al § 1.8.1 del Regolamento RG-03, a giudizio di ACCREDIA e in funzione delle caratteristiche della violazione e delle problematiche del contesto a cui essa afferisce.
- Alla seconda violazione di un medesimo requisito, viene adottato il provvedimento di riduzione dell'accreditamento, nelle forme applicabili e con le modalità previste dal Regolamento RG-03.
- Alla terza violazione dello stesso requisito, viene adottato il provvedimento di sospensione dell'accreditamento, conformemente alle previsioni del Regolamento RG-03.

Per il provvedimento di revoca, si applica quanto specificato al § 1.8.2.7.

A.1 Violazione dei requisiti di indipendenza, imparzialità e integrità

Non è possibile fornire in questa sede una casistica completa delle possibili situazioni di violazione dei requisiti di indipendenza, imparzialità e integrità, di cui al § 2.2.2 del Regolamento RG-03, dovendo tali situazioni essere esaminate caso per caso.

Ci si limita, pertanto, a riportare alcuni esempi di situazioni limite la cui rilevazione comporta la adozione automatica dei provvedimenti sanzionatori secondo il procedimento richiamato in apertura del presente Allegato.

- Evidenze di violazione dell'obbligo di non assunzione di incarichi palesemente in contrasto con i requisiti di imparzialità e indipendenza;
- Evidenza di assunzione di incarichi non rientranti nello scopo di accreditamento, in presenza di obbligo alla fornitura di servizi accreditati;
- Evidenza di gravi negligenze nel rispetto degli obblighi contrattualmente assunti con il Committente (es. non corrette dichiarazioni circa il possesso di requisiti di prequalificazione con particolare, ancorché non esclusivo riferimento, alla veritiera corrispondenza tra le referenze presentate e gli effettivi contenuti dei servizi ispettivi erogati).
- Responsabile Tecnico dell'OdI che ricopre cariche o incarichi in organizzazioni o strutture che svolgono attività di progettazione, costruzione, fornitura, installazione, utilizzazione e manutenzione degli oggetti ispezionati (per tutte le tipologie di organismi), nonché di oggetti simili concorrenziali (per OdI di Tipo A);

- Per Organismi di Tipo A, commistioni di tipo logistico/amministrativo tra Odl e società di progettazione, costruzione, fornitura, installazione, utilizzazione e manutenzione degli oggetti ispezionati o di oggetti simili concorrenziali (es. uffici in comune o servizi amministrativi in comune).

Ove vengano riscontrate altre situazioni potenzialmente pericolose per gli aspetti di indipendenza, imparzialità e integrità, ACCREDIA provvederà a condurre i necessari approfondimenti e verifiche, riservandosi di adottare provvedimenti sanzionatori qualora ne sussistano i presupposti.

A.2 Competenza del personale ispettivo

Gli Odl devono supportare, con chiare evidenze oggettive, la qualifica dei propri ispettori ed esperti, nei termini specificati al § 2.4 del Regolamento RG-03, tenendo conto del fatto che specifici requisiti di qualificazione possono essere riportati nei Regolamenti Tecnici di settore (es. RT-07).

In caso di utilizzo di ispettori/esperti privi delle evidenze di qualificazione sopra richiamate, ACCREDIA adotta il provvedimento sanzionatorio applicabile.

A.3 Competenza del Responsabile Tecnico e degli eventuali Coordinatori

Il Responsabile Tecnico dell'Organismo di ispezione deve possedere le competenze di cui al § 2.2.3.1 del Regolamento RG-03. Gli eventuali Coordinatori del servizio di ispezione devono possedere le competenze di cui al § 2.4.2 del medesimo.

Evidenza del possesso di tali competenza deve essere fornita tramite curricula professionali o altre forme opportune.

Premesso che – in caso di mancato rispetto dei requisiti sopra richiamati – l'accreditamento o l'estensione non vengono concessi, l'eventuale accertamento della non sussistenza o del venir meno delle competenze richieste, nel corso del periodo di accreditamento, comporta l'adozione del provvedimento sanzionatorio applicabile.

A.4 Attività di ispezione inadeguate

La valutazione di questi casi compete, in prima istanza, agli ispettori ACCREDIA ed è oggetto, in seconda istanza, di attento riesame da parte della Direzione ACCREDIA Dipartimento Certificazione e Ispezione.

Situazioni di questo tipo, ove riscontrate, comportano l'adozione dei provvedimenti sanzionatori ai sensi del § 1.8 del Regolamento RG-03.

Si forniscono nel seguito, in via meramente esemplificativa e non esaustiva, esempi di casi per i quali è lecito ritenere che il rapporto di ispezione sia stato emesso in assenza delle necessarie condizioni:

- attività ispettive svolte con l'utilizzo di sub-fornitori (outsourcing) non adeguatamente qualificati in termini di competenza tecnica o di altri requisiti;
- attività ispettive svolte con l'utilizzo di strumenti e apparecchiature non conformi;
- assenza di liste di riscontro e/o documenti equivalenti per l'esecuzione delle ispezioni;
- assenza di piani di ispezione e controllo (non corretta pianificazione delle ispezioni);
- rapporti di ispezione riportanti informazioni/esiti non pertinenti rispetto allo scopo delle attività ispettive commissionate;
- mancato o non sistematico follow-up delle azioni correttive richieste per la risoluzione delle carenze riscontrate e documentate nelle attività ispettive precedenti e nei relativi rapporti di ispezione;
- inadeguata identificazione degli oggetti sottoposti ad ispezione e inadeguata rintracciabilità degli stessi rispetto ai rilievi espressi nei rapporti di ispezione.

A.5 Inadeguata redazione dei rapporti di ispezione

I criteri di adozione di provvedimenti sanzionatori sono correlati all'inosservanza delle disposizioni di cui al § 2.9 del Regolamento RG-03 e all'Appendice 3 della Guida EA/IAF/ILAC – A4.

A.6 Uso scorretto del marchio di accreditamento

Si rimanda alle puntuali disposizioni del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA, con l'avvertenza che l'uso doloso del marchio di accreditamento può comportare l'adozione immediata di provvedimenti sanzionatori maggiori, in deroga a quanto specificato in apertura del presente Allegato.